



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 289 TAHUN 2026
TENTANG
PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TERINTEGRASI**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk mendukung tercapainya obat dan makanan yang aman dan bermutu, perlu diterapkan sistem manajemen yang sesuai dengan sistem pengendalian intern yang mengacu pada standar dan persyaratan nasional dan internasional dalam pengawasan obat dan makanan;
- b. bahwa ketentuan mengenai penerapan sistem manajemen pengawasan obat dan makanan terintegrasi sebagaimana telah ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 316 Tahun 2025 tentang Penerapan Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan Terintegrasi pada Badan Pengawas Obat dan Makanan sudah tidak sesuai dengan kebutuhan organisasi, sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penerapan Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan Terintegrasi;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
2. Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 292, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5601);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 60 Tahun 2008 tentang Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 127, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4890);
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
5. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 19 Tahun 2018 tentang Penyusunan Peta Proses Bisnis Instansi Pemerintah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 411);

6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2026 Nomor 61);
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 65 Tahun 2024 tentang Penyelenggaraan Sistem Pengendalian Intern Berbasis Manajemen Risiko dan Manajemen Mutu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TERINTEGRASI.
- Kesatu : Menetapkan dan memberlakukan Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan Terintegrasi yang selanjutnya disebut Sistem Manajemen POM.
- Kedua : Sistem Manajemen POM sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan kerangka kerja acuan bagi seluruh unit organisasi untuk berinteraksi dalam menjalankan tugas dan fungsi serta mengelola berbagai unsur dan proses secara efektif, efisien, dan akuntabel untuk mencapai tujuan yang ditetapkan.
- Ketiga : Sistem Manajemen POM sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu disusun dan diterapkan secara terintegrasi yang sesuai dengan sistem pengendalian intern dan mengacu pada berbagai standar dan persyaratan nasional dan internasional yang relevan dengan tujuan mewujudkan birokrasi yang kolaboratif, kapabel, dan berintegritas.
- Keempat : Penerapan Sistem Manajemen POM sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan wujud penyelenggaraan Sistem Pengendalian Intern Berbasis Manajemen Risiko dan Manajemen Mutu.
- Kelima : Penerapan Sistem Manajemen POM sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketiga dan diktum Keempat dikelola oleh penyelenggara yang ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan.

- Keenam : Penerapan Sistem Manajemen POM mengacu pada Dokumen Sistem Manajemen POM terdiri atas:
- Manual Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan Terintegrasi yang selanjutnya disebut Manual Sistem Manajemen POM;
 - Standar Operasional Prosedur Makro, yang selanjutnya disebut SOP Makro;
 - Standar Operasional Prosedur Mikro, yang selanjutnya disebut SOP Mikro;
 - Instruksi Kerja yang selanjutnya disebut IK; dan
 - dokumen referensi lain.
- Ketujuh : Manual Sistem Manajemen POM sebagaimana dimaksud dalam diktum Keenam huruf a merupakan dokumen utama yang menjelaskan kebijakan dan sasaran sistem manajemen dalam pengawasan Obat dan Makanan serta memuat struktur dan metode dalam menjalankan sistem manajemen pengawasan Obat dan Makanan yang terintegrasi.
- Kedelapan : Manual Sistem Manajemen POM sebagaimana dimaksud dalam diktum Keenam huruf a tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kesembilan : SOP Makro sebagaimana dimaksud dalam diktum Keenam huruf b merupakan serangkaian instruksi tertulis yang dibakukan mengenai berbagai proses penyelenggaraan aktivitas lintas unit dalam organisasi.
- Kesepuluh : SOP Makro sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesembilan tercantum dalam Daftar Induk Dokumen yang dikelola melalui Sistem Informasi Aparatur Sipil Negara pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Kesebelas : SOP Mikro sebagaimana dimaksud dalam diktum Keenam huruf c merupakan serangkaian instruksi tertulis yang dibakukan mengenai berbagai proses penyelenggaraan aktivitas lintas fungsi dalam satu unit organisasi yang berdasarkan cakupan dan besaran kegiatannya menjadi bagian dari SOP Makro.
- Kedua belas : IK sebagaimana dimaksud dalam diktum Keenam huruf d merupakan prosedur standar yang rinci dari kegiatan yang dilakukan oleh satu orang atau pegawai dengan satu peran atau jabatan.
- Ketiga belas : Dokumen referensi lain sebagaimana dimaksud dalam diktum Keenam huruf e merupakan dokumen bentuk lainnya yang memberikan norma, standar, prosedur, kriteria, pedoman dan/atau petunjuk untuk menjalankan, mengidentifikasi dan/atau membuktikan pelaksanaan kegiatan guna tercapainya sasaran yang telah ditentukan.
- Keempat belas: Pada saat Keputusan ini mulai berlaku, Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 316 Tahun 2025 tentang Penerapan Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan Terintegrasi pada Badan Pengawas Obat dan Makanan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Kelima belas : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 6 Juli 2026

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



TARUNA IKRAR

Tembusan:

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

LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 289 TAHUN 2026
TENTANG
PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN PENGAWASAN OBAT DAN
MAKANAN TERINTEGRASI

MANUAL SISTEM MANAJEMEN
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TERINTEGRASI

1. RUANG LINGKUP

1.1. PROFIL ORGANISASI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

1.1.1. Landasan Hukum

Dasar hukum organisasi dan penerapan Sistem Manajemen POM mengacu pada:

- a. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- b. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- c. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- d. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2025 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2025-2029; dan
- e. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 65 Tahun 2024 tentang Penyelenggaraan Sistem Pengendalian Intern Berbasis Manajemen Risiko dan Manajemen Mutu di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

1.1.2. Tugas, Fungsi, dan Kewenangan BPOM

Tugas

Mengacu pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Obat dan Makanan terdiri atas Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, Zat Adiktif, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan.

Dengan diterbitkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, maka terdapat penyesuaian tugas BPOM menjadi pengawasan terhadap Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan. Dimana Sediaan Farmasi yang dimaksud adalah Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, termasuk bahan Obat Bahan Alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi.

Fungsi

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

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

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

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

Kewenangan

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

- a. menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

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

Unit Pelaksana Teknis

Untuk melaksanakan tugas teknis operasional dan/atau tugas teknis penunjang, BPOM membentuk Unit Pelaksana Teknis.

Tugas dan Fungsi Unit Pelaksana Teknis

1. Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan, Balai yang merupakan unit pelaksana teknis di lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional terdiri atas:
 - a. Balai Pengujian Produk Biologi.
Balai Pengujian Produk Biologi mempunyai tugas melaksanakan pengujian di bidang Produk Biologi. Dalam melaksanakan tugas tersebut, Balai Pengujian Produk Biologi menyelenggarakan fungsi:
 - 1) penyusunan rencana, program, dan anggaran;
 - 2) pelaksanaan pengujian mutu Produk Biologi;
 - 3) pelaksanaan sertifikasi pelulusan vaksin, *bulk* vaksin, dan Produk Biologi lainnya;
 - 4) pelaksanaan pengujian toksikologi Obat dan Makanan;
 - 5) pengelolaan hewan percobaan yang digunakan untuk pengujian mutu Produk Biologi dan pengujian toksikologi;
 - 6) pelaksanaan validasi atau verifikasi metode analisis sesuai standar untuk pengujian mutu Produk Biologi, pengujian toksikologi, dan pengelolaan hewan percobaan;
 - 7) pelaksanaan uji banding, uji kolaborasi, dan uji profisiensi untuk pengujian Produk Biologi dan pengujian toksikologi dalam lingkup nasional dan internasional;
 - 8) pelaksanaan jejaring pengujian dan sistem rujukan laboratorium untuk pengujian Produk Biologi dan pengujian toksikologi;
 - 9) pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan; dan
 - 10) pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.
 - b. Balai Kalibrasi.
Balai Kalibrasi mempunyai tugas melaksanakan kalibrasi alat ukur laboratorium pengujian Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan tugas tersebut, Balai Kalibrasi menyelenggarakan fungsi:
 - 1) penyusunan rencana, program, dan anggaran;
 - 2) pelaksanaan penjaminan ketertelusuran kebenaran nilai ukur terhadap pemenuhan standar acuan kalibrasi;

- 3) pelaksanaan layanan teknis kalibrasi alat ukur laboratorium pengujian Obat dan Makanan;
 - 4) pelaksanaan pengembangan metode kalibrasi alat ukur laboratorium pengujian Obat dan Makanan;
 - 5) pelaksanaan penyusunan standar kebutuhan peralatan laboratorium dan sarana prasarana pengujian Obat dan Makanan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - 6) pelaksanaan pemantauan, evaluasi dan pelaporan; dan
 - 7) pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.
- c. Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan.
- Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan pengujian khusus Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan tugas tersebut, Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi:
- 1) penyusunan rencana, program, dan anggaran;
 - 2) pelaksanaan pengujian kimia, mikrobiologi, dan biologi molekuler atas sampel investigasi, penyidikan, dan/atau pengkajian Obat dan Makanan dalam lingkup nasional dan internasional;
 - 3) pelaksanaan pengujian rujukan kimia, mikrobiologi, dan biologi molekuler Obat dan Makanan dalam lingkup nasional dan internasional;
 - 4) pelaksanaan pemantauan, evaluasi dan pelaporan; dan
 - 5) pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.
2. Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026, Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (UPT BPOM) adalah organisasi yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan pada wilayah kerja masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Klasifikasi UPT BPOM terdiri atas:

- a. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (Balai Besar POM);
- b. Balai Pengawas Obat dan Makanan (Balai POM); dan
- c. Loka Pengawas Obat dan Makanan (Loka POM).

Dalam melaksanakan tugas tersebut, UPT BPOM menyelenggarakan fungsi:

- a. penyusunan rencana, program dan anggaran di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. pelaksanaan pemeriksaan fasilitas produksi Obat dan Makanan;
- c. pelaksanaan pemeriksaan fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan fasilitas pelayanan kefarmasian;
- d. pelaksanaan sertifikasi produk dan fasilitas produksi dan distribusi Obat dan Makanan;

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

1.1.3. Budaya Organisasi

Budaya organisasi merupakan nilai-nilai dasar yang diyakini dan diamalkan oleh seluruh ASN BPOM dalam melaksanakan tugas. Nilai-nilai dasar tersebut adalah *Core Values* ASN “BerAKHLAK” yang merupakan akronim dari **Berorientasi pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, dan Kolaboratif** untuk menghadirkan produktivitas, disiplin, loyalitas, moral dan budaya kerja dalam lingkup organisasi birokrasi.

Nilai-nilai dasar tersebut dijabarkan sebagai berikut:

- a. Berorientasi Pelayanan.
Nilai-nilai yang tidak hanya dipahami tetapi juga diimplementasikan untuk memenuhi kebutuhan masyarakat. Selalu bersikap ramah kepada siapa saja, terutama kepada masyarakat. Dapat diandalkan serta cekatan dan dapat memberikan solusi atas masalah-masalah yang ada di masyarakat.
- b. Akuntabel.
Nilai-nilai yang mengedepankan sikap dan perilaku akuntabel yang diwujudkan dalam bersikap jujur dan bertanggung jawab, memiliki disiplin dan berintegritas yang tinggi dalam setiap pelaksanaan tugas. Berkaitan dengan hal ini dalam tugas-tugas kedinasan, ASN BPOM dituntut untuk menggunakan kekayaan dan barang milik negara secara bertanggung jawab, efektif dan efisien.
- c. Kompeten.
Nilai-nilai yang diwujudkan dengan bersikap dan berperilaku positif dengan meningkatkan kapabilitas sebagai individu untuk menjalankan tugas dan fungsinya sebagai ASN BPOM.
- d. Harmonis.
Nilai-nilai yang menuntut ASN BPOM untuk dapat menciptakan dan membangun lingkungan kerja yang kondusif dan harmonis. Kenyamanan dan keharmonisan lingkungan kerja mendorong atau memotivasi ASN BPOM untuk lebih produktif dalam bekerja.

- e. Loyal.
Nilai-nilai yang menuntut ASN BPOM untuk dapat menjaga nama baik sesama ASN, nama baik pimpinan, nama baik instansi dan tentu saja harus selalu dapat menjaga nama baik negara. Konsekuensi logis dari adanya loyalitas dan kesetiaan adalah setiap ASN BPOM harus selalu menjaga rahasia jabatan dan negara.
- f. Adaptif.
Nilai-nilai dasar yang memandu setiap ASN BPOM untuk bersikap adaptif dalam segala situasi dan dapat terus menerus berinovasi dengan mengembangkan kreativitas. Bersikap proaktif dan tidak hanya berpangku tangan namun harus responsif dengan berbagai masalah yang berkembang serta mampu menjadi bagian dari solusi dalam menyelesaikan berbagai persoalan yang dihadapi organisasi.
- g. Kolaboratif.
Dengan nilai dasar ini dalam pelaksanaan tugas dan fungsinya, ASN BPOM mampu berkolaborasi dengan berbagai unsur baik dalam organisasi maupun di luar organisasi. Keterbukaan dalam bekerja sama, dan mencari solusi bersama akan dapat menghasilkan nilai tambah, dan mempercepat mencapai tujuan bersama.

1.1.4. Visi dan Misi

Sebagaimana tertuang dalam Rencana Strategis BPOM 2025-2029, Visi dan Misi BPOM sebagai berikut:

- a. Visi
Terwujudnya Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang aman, bermutu, dan berdaya saing dalam mendukung masyarakat sehat dan sejahtera bersama Indonesia Maju menuju Indonesia Emas 2045.
- b. Misi
 - 1) Meningkatkan efektivitas pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui kolaborasi pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat.
 - 2) Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan termasuk UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing.
 - 3) Meningkatkan kapasitas masyarakat di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh pemangku kepentingan.
 - 4) Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.

1.1.5. Tujuan

- a. Terwujudnya Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang aman dan bermutu.
- b. Terwujudnya Masyarakat yang Cerdas Memilih Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang Aman dan Bermutu.
- c. Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing industri Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta kemandirian bangsa dengan dukungan yang kuat terhadap UMKM.

- d. Terwujudnya Perlindungan Masyarakat dari Kejahatan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.
- e. Terwujudnya organisasi yang profesional, adaptif, efektif dan efisien serta layanan publik yang prima.

1.1.6. Sasaran Strategis

- a. Meningkatnya efektivitas pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.
- b. Meningkatnya kesadaran masyarakat atas Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang aman dan bermutu.
- c. Meningkatnya efektivitas *regulatory assistance* dan kemandirian industri dalam pengembangan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.
- d. Terwujudnya penegakan hukum yang berkeadilan terhadap kejahatan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.
- e. Terwujudnya Birokrasi yang Efektif, Berintegritas, Kolaboratif dan Adaptif untuk Pelayanan Publik yang Prima.

1.1.7. Arah Kebijakan dan Strategi

- a. Arah Kebijakan
 - 1) Penguatan pengawasan *pre-post market* Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan dengan mendorong inovasi untuk mengawal *farmakovigilans*, perluasan cakupan pengawasan termasuk produk dan sarana yang tidak berizin serta Program MBG.
 - 2) Penguatan penindakan kejahatan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan dengan mengedepankan pencegahan/deteksi kejahatan pada peredaran Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan secara *online* dan *offline*.
 - 3) Peningkatan *regulatory assistance* dan pendampingan pelaku usaha dengan dukungan yang kuat terhadap UMKM serta peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik.
 - 4) Peningkatan kesadaran serta partisipasi aktif masyarakat dalam pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.
 - 5) Peningkatan kolaborasi dan sinergi dengan pemangku kepentingan dalam dan luar negeri di bidang pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.
 - 6) Peningkatan kapasitas SDM, kualitas pengujian laboratorium, analisis kebijakan, dan transformasi digital dalam pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.
 - 7) Penguatan dukungan manajemen di bidang pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik.
- b. Strategi
 - 1) Penguatan pengawasan *pre market* dan *post market* Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan termasuk Program Makan Bergizi Gratis yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, penguatan *farmakovigilans*, perluasan cakupan pengawasan produk dan sarana, termasuk yang tidak berizin dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT.

- 2) Memperkuat fungsi cegah tangkal, siber, intelijen, dan penyidikan kejahatan di bidang sediaan farmasi dan pangan olahan secara proaktif dan mengedepankan kerja sama lintas sektor.
- 3) Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan inovasi untuk mendorong daya saing.
- 4) Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.
- 5) Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional.
- 6) Penguatan pengelolaan SDM dan sarana prasarana, peningkatan kualitas pengujian laboratorium, pemanfaatan TIK yang modern, serta penguatan kajian kebijakan berbasis data.
- 7) Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan publik berbasis elektronik serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.

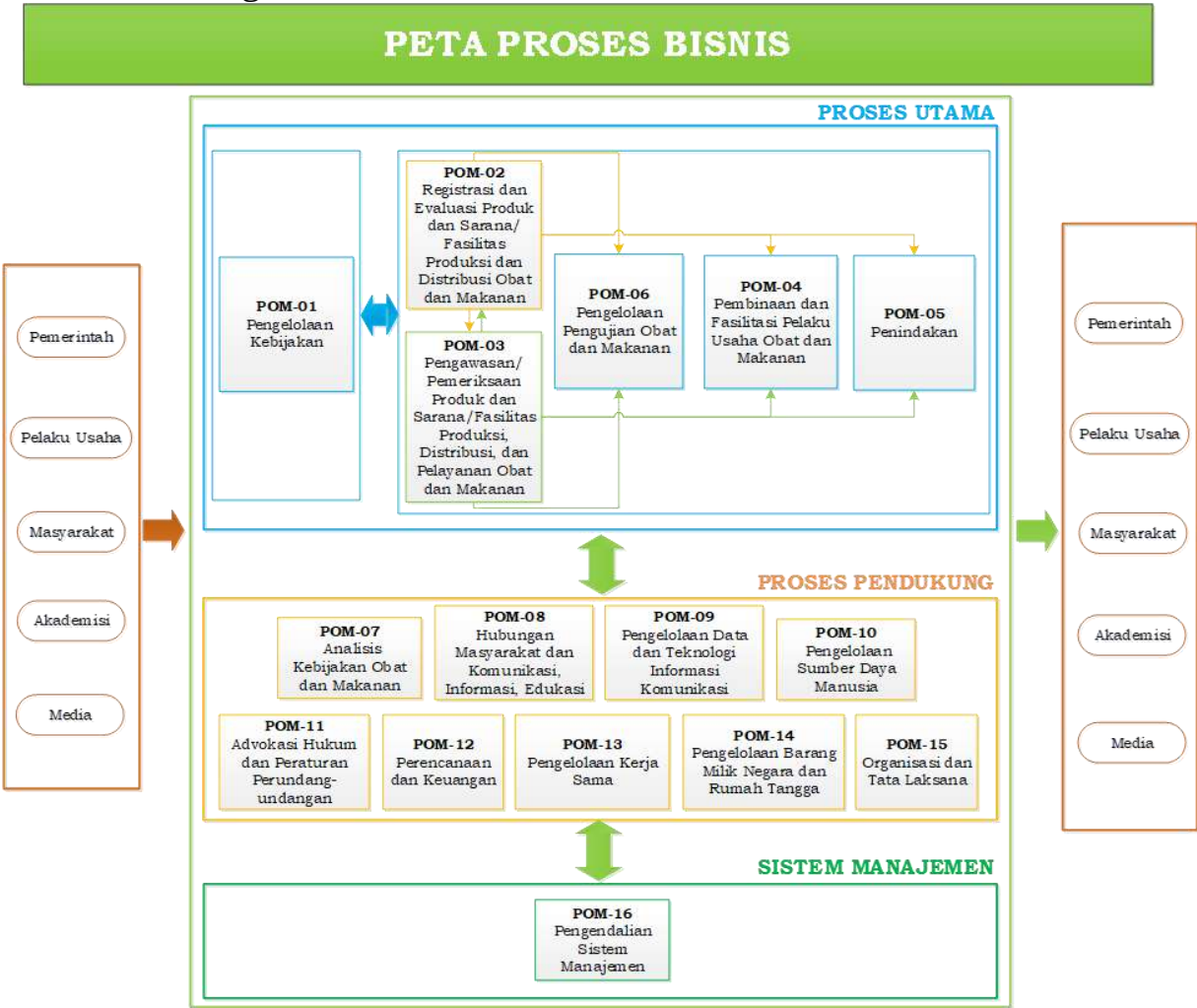
Arah Kebijakan BPOM Tahun 2025-2029 dijabarkan lebih lanjut dalam Arah Kebijakan BPOM tahunan yang berisi Arah Kebijakan dan Program Prioritas BPOM. Arah Kebijakan tahunan tersebut bertujuan untuk meningkatkan efektivitas Rencana Kerja dan Program Prioritas BPOM setiap tahunnya.

1.2. PROSES BISNIS

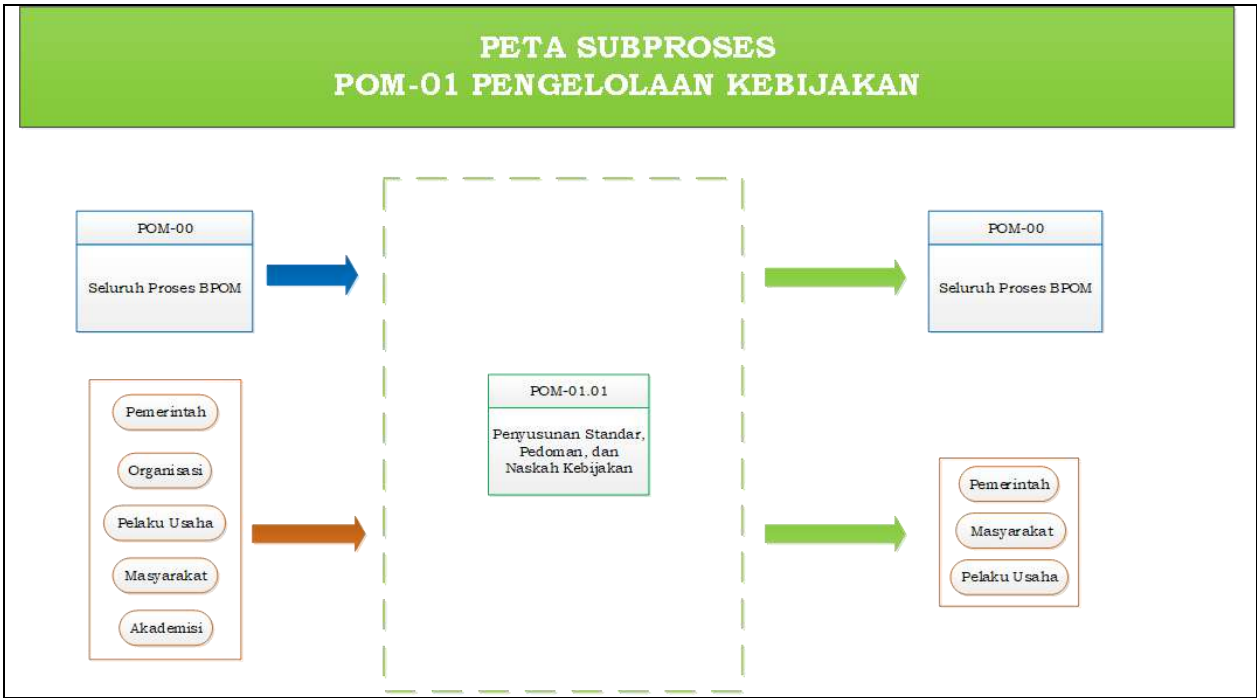
Proses bisnis BPOM dengan rincian Peta Proses Bisnis, Peta Subproses Bisnis, Peta Hubungan Proses Bisnis, dan Peta Lintas Fungsi sebagai berikut:

1.2.1. Peta Proses Bisnis

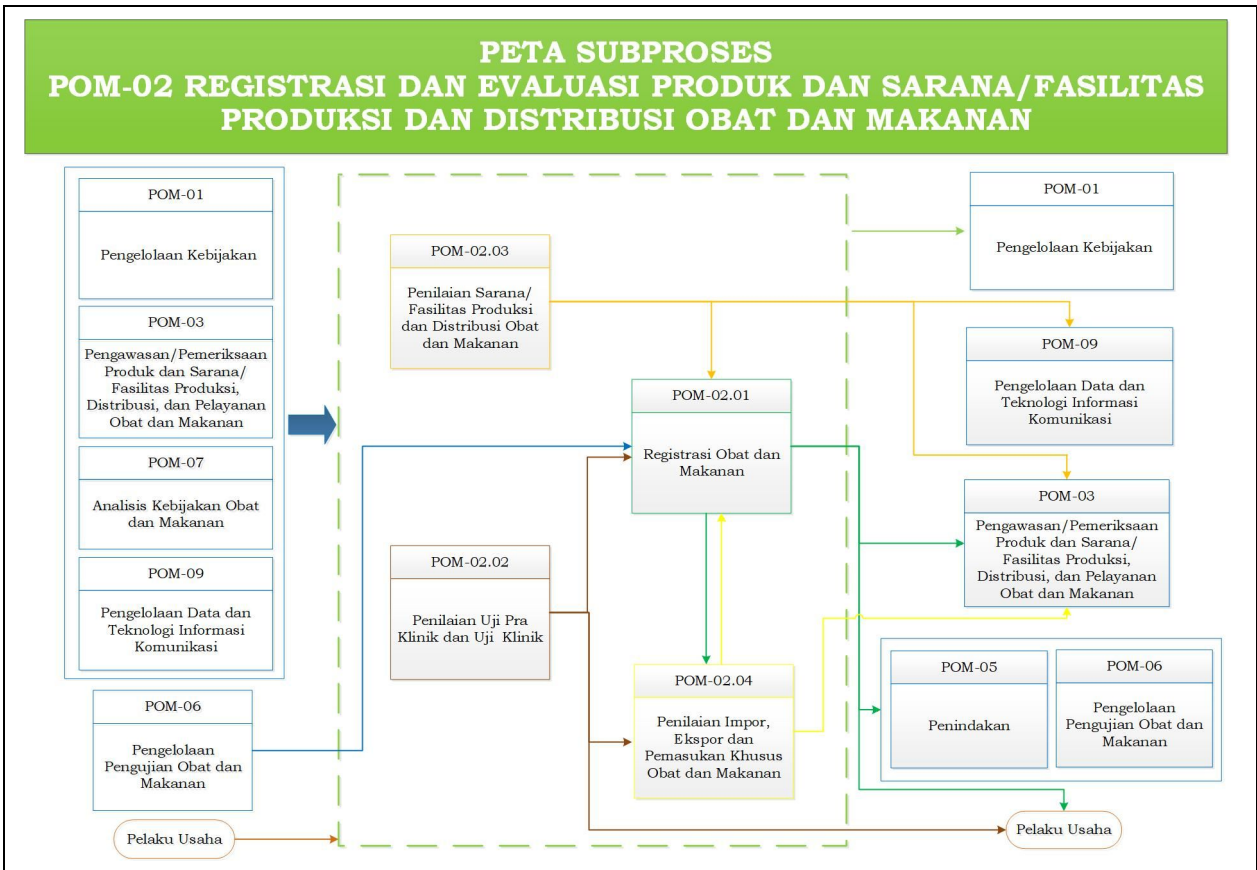
Peta Proses Bisnis BPOM merupakan keseluruhan rangkaian alur kerja yang saling berhubungan dalam rangka mencapai visi, misi, tujuan dan sasaran. Proses Bisnis BPOM tergambar pada peta sebagai berikut:



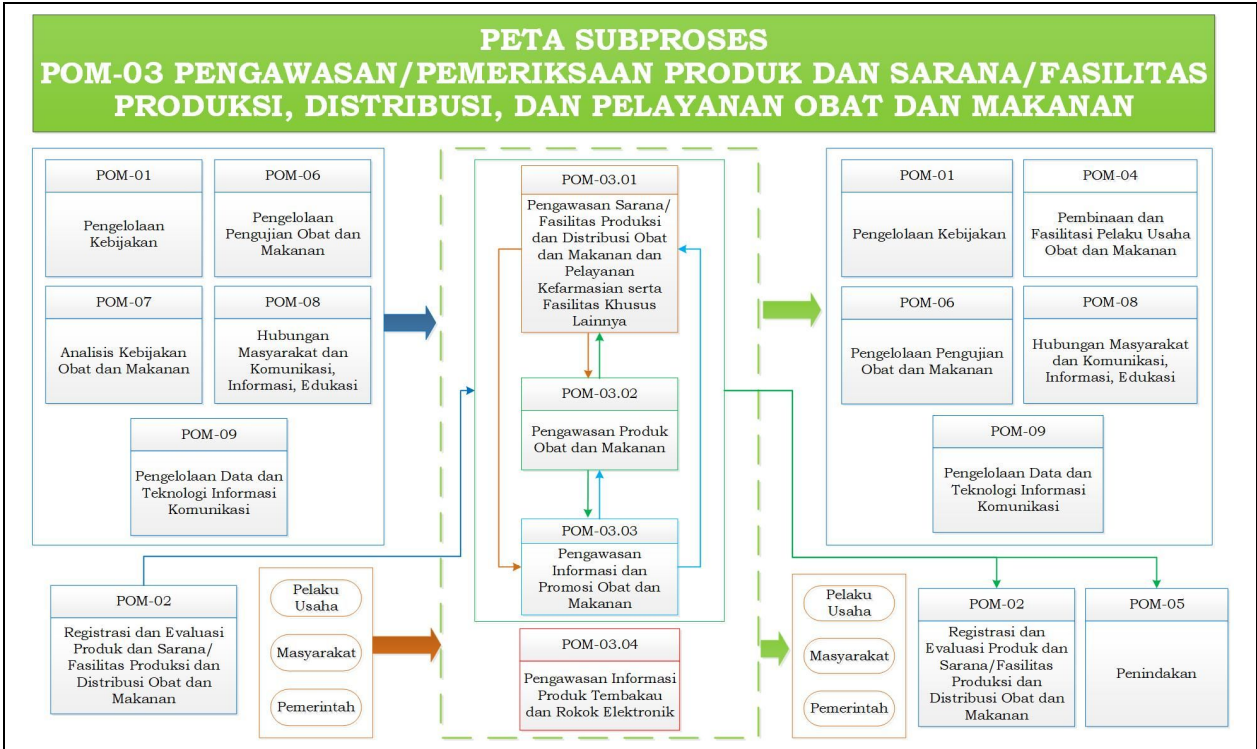
- 1.2.2. Peta Subproses Bisnis
- Proses Bisnis BPOM yang dirinci menjadi Subproses Bisnis tergambar dalam peta sebagai berikut:
1. POM-01 Pengelolaan Kebijakan



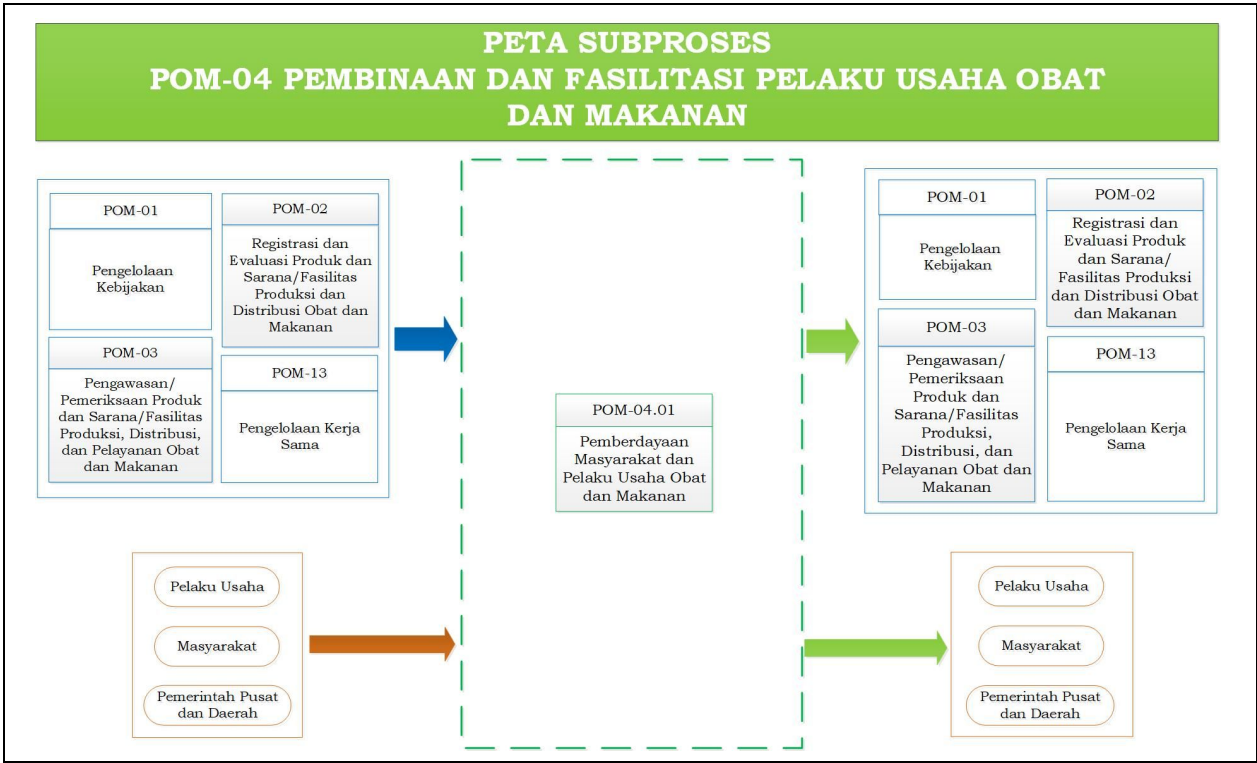
2. POM-02 Registrasi dan Evaluasi Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan



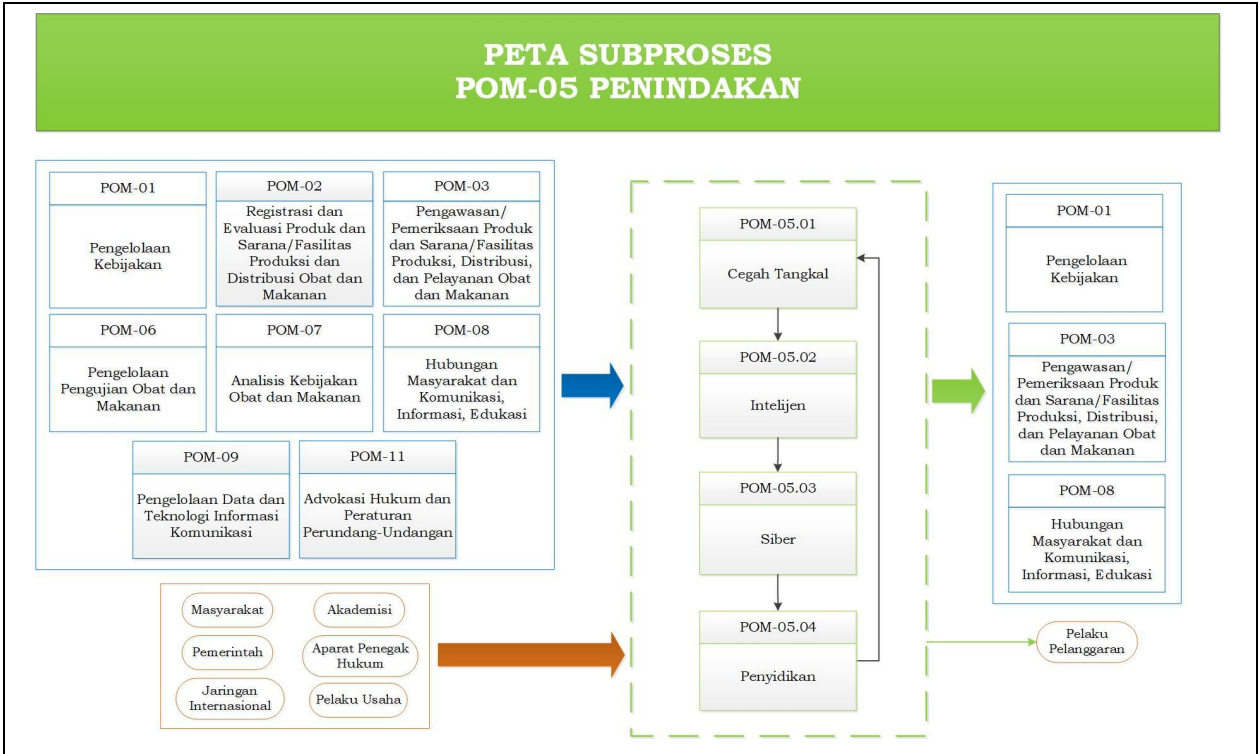
3. POM-03 Pengawasan/Pemeriksaan Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi, dan Pelayanan Obat dan Makanan



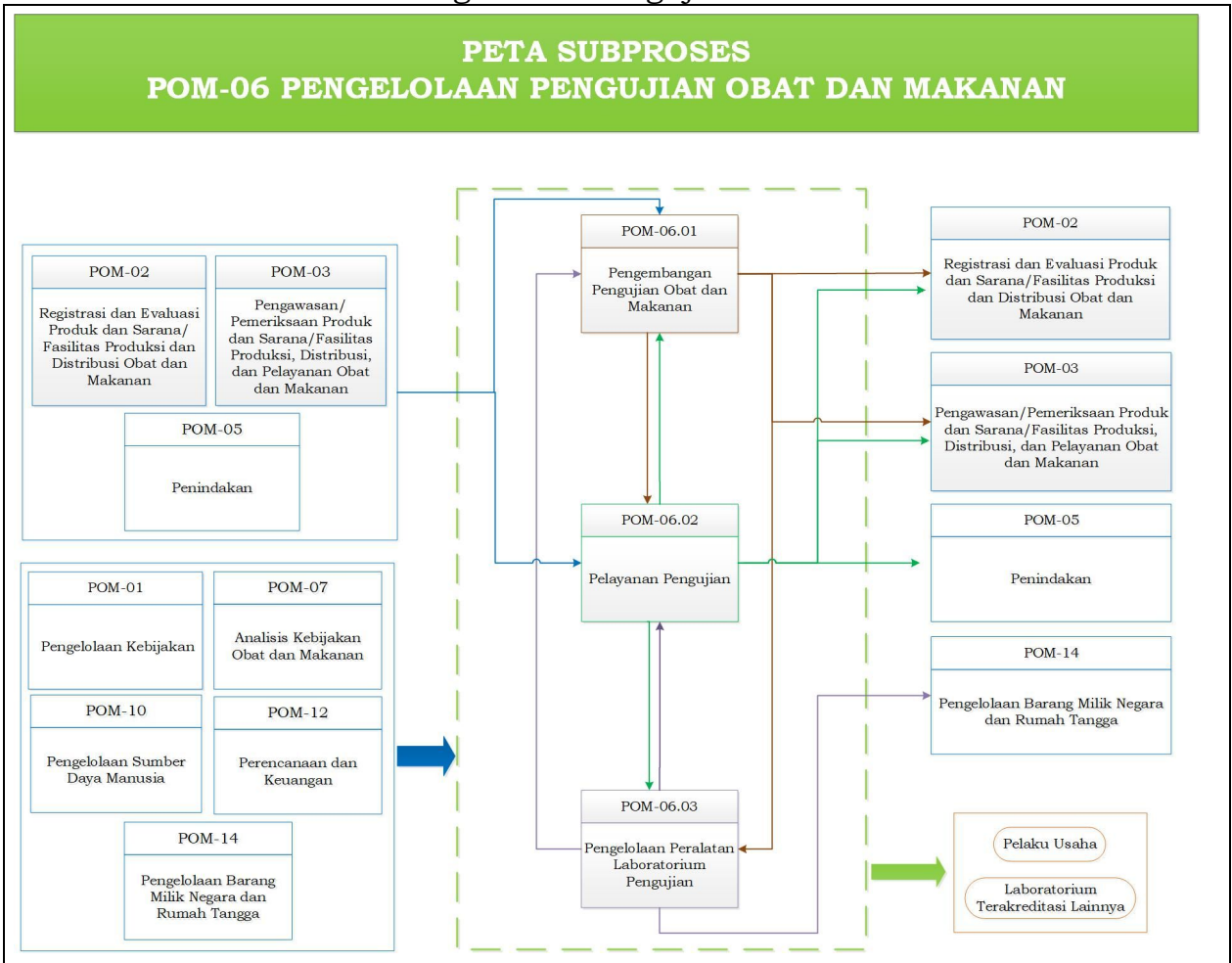
4. POM-04 Pembinaan dan Fasilitas Pelaku Usaha Obat dan Makanan



5. POM-05 Penindakan



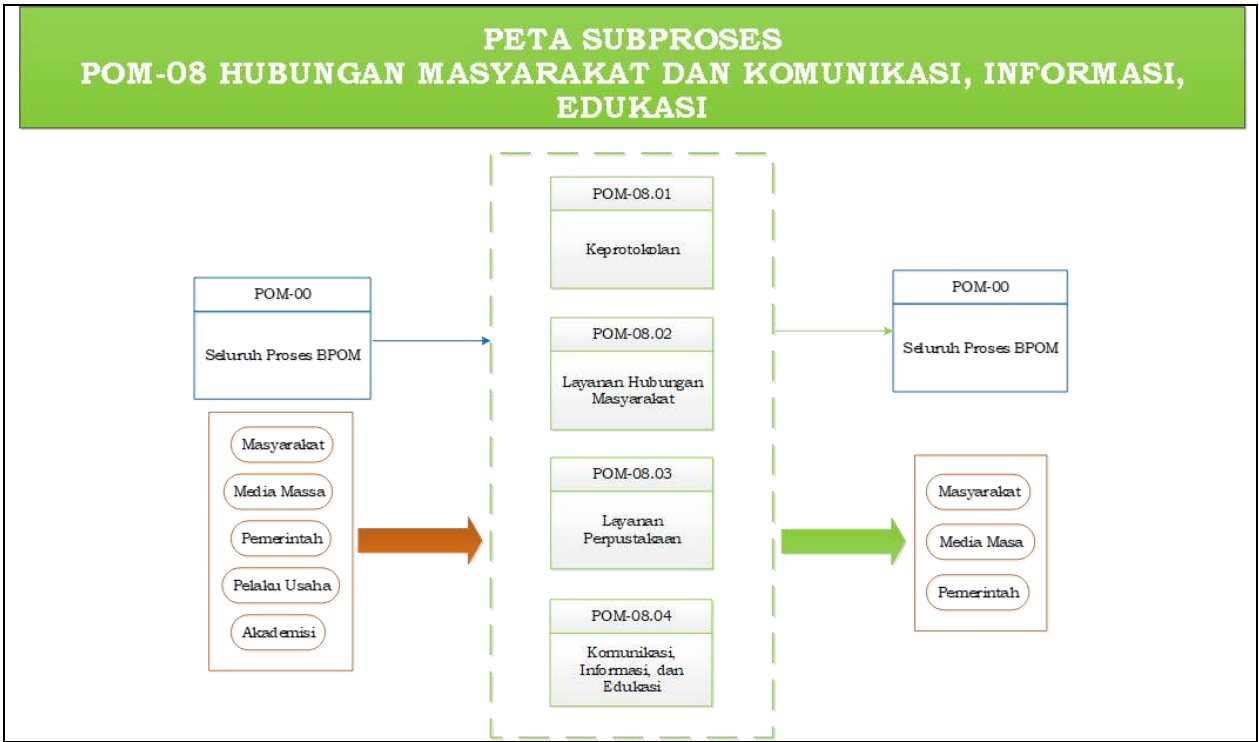
6. POM-06 Pengelolaan Pengujian Obat dan Makanan



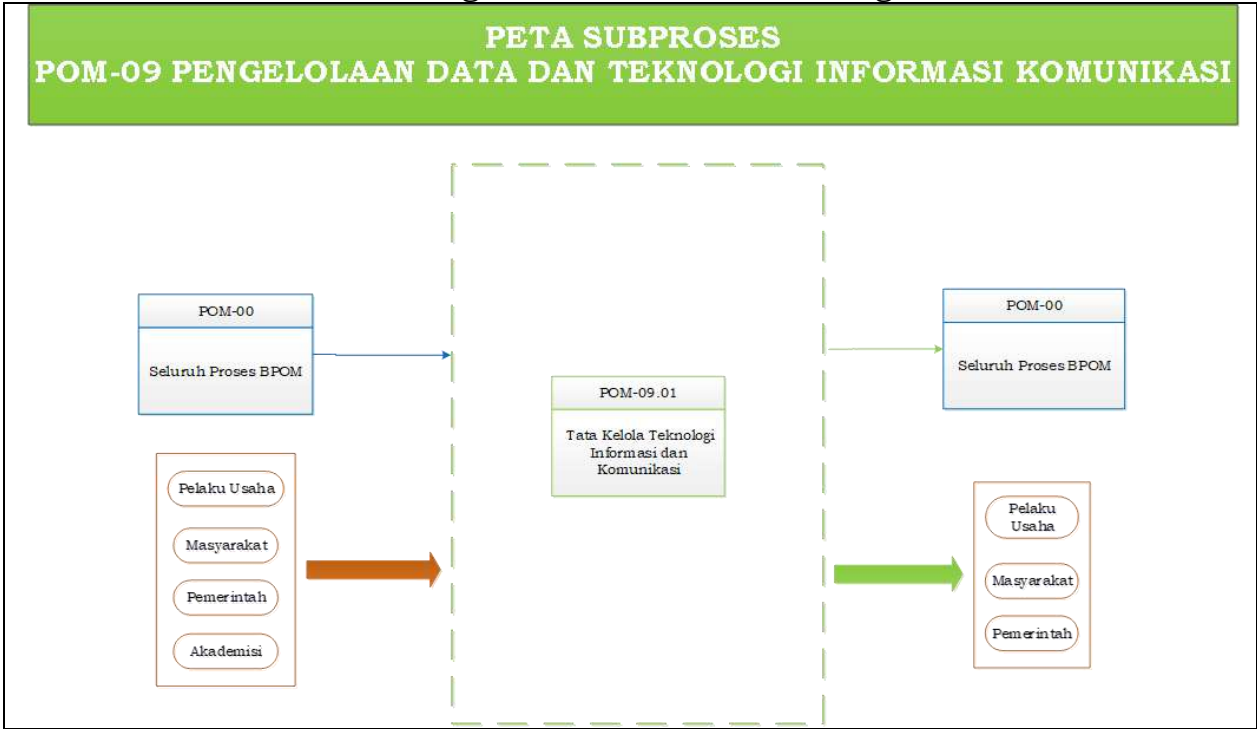
7. POM-07 Analisis Kebijakan Obat dan Makanan



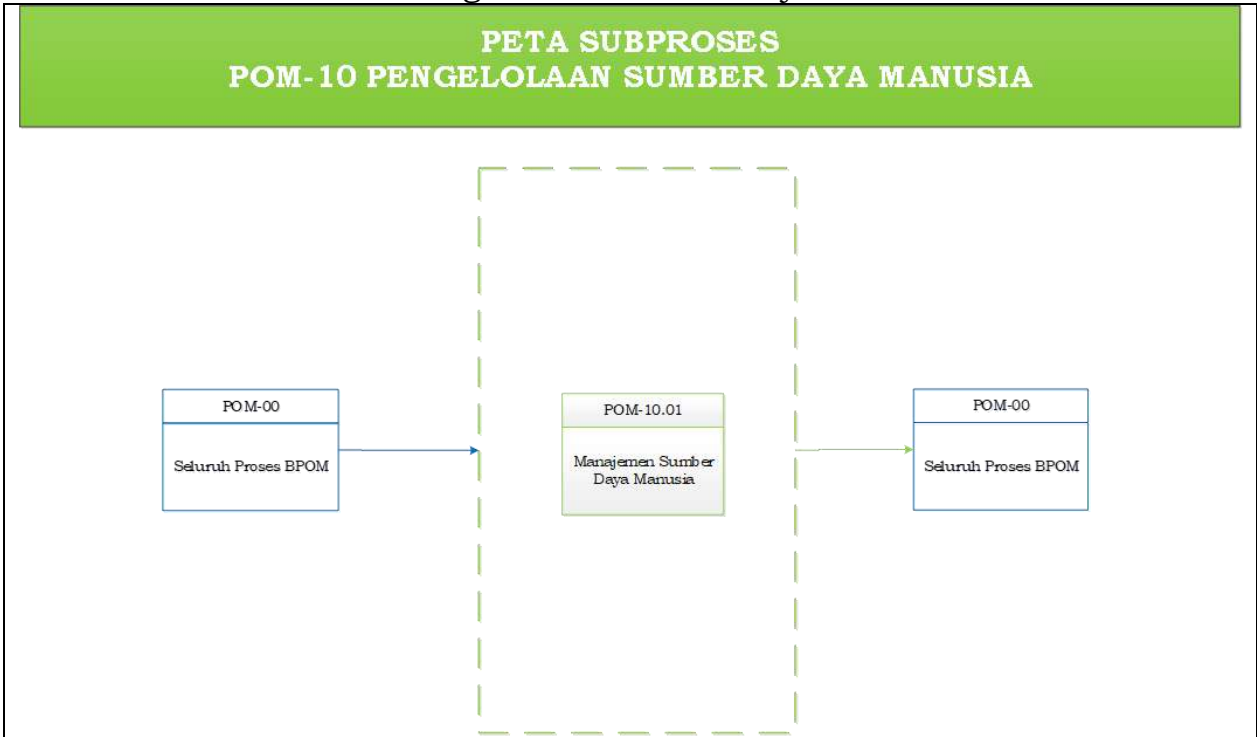
8. POM-08 Hubungan Masyarakat dan Komunikasi, Informasi, Edukasi



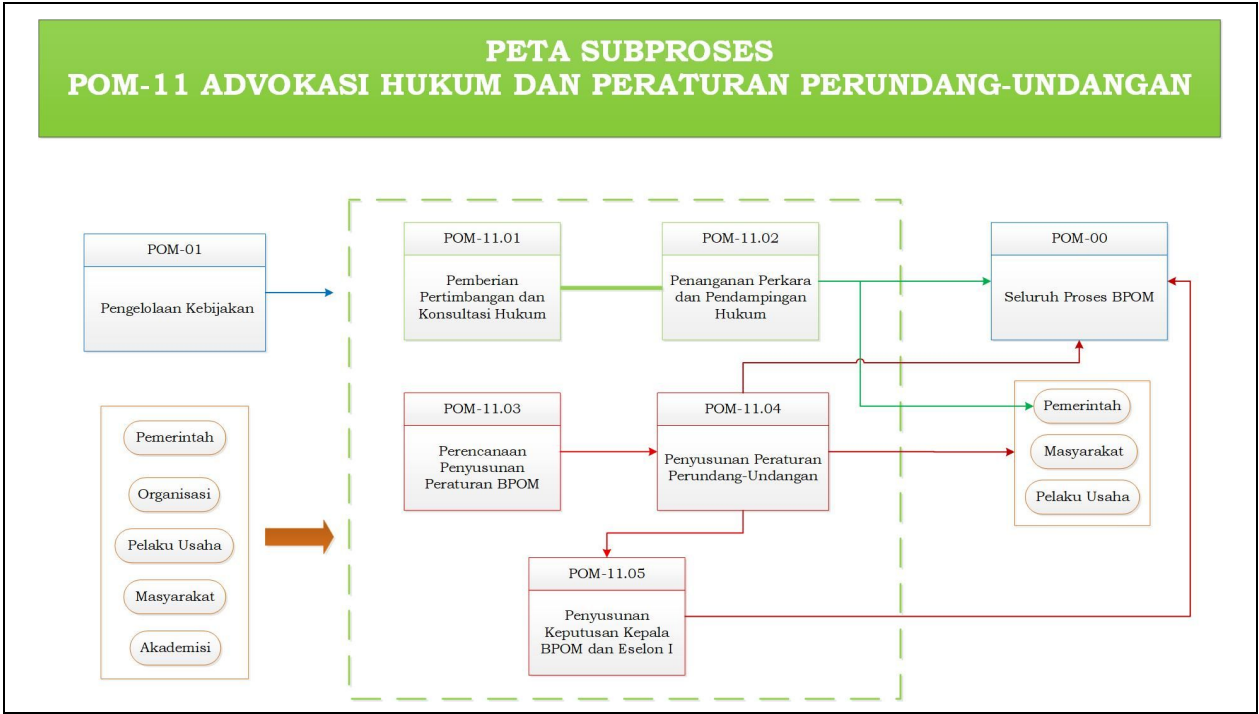
9. POM-09 Pengelolaan Data dan Teknologi Informasi Komunikasi



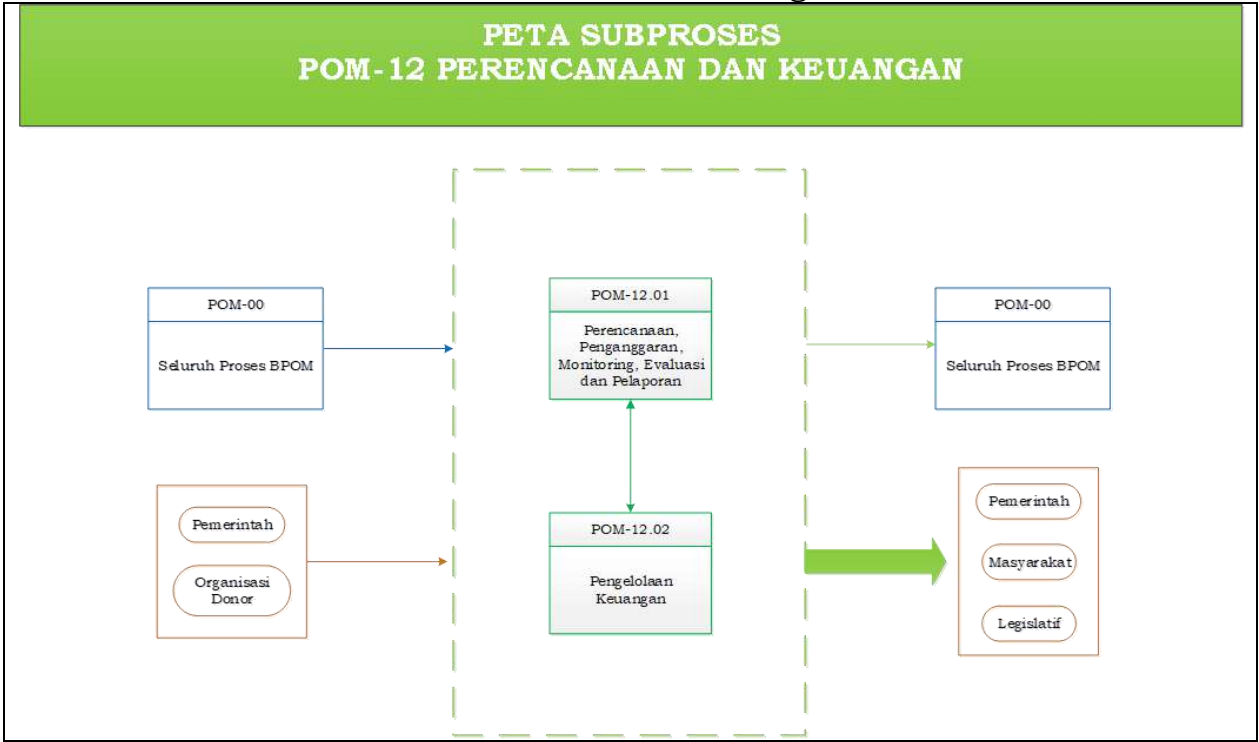
10. POM-10 Pengelolaan Sumber Daya Manusia



11. POM-11 Advokasi Hukum dan Peraturan Perundang-undangan



12. POM-12 Perencanaan dan Keuangan



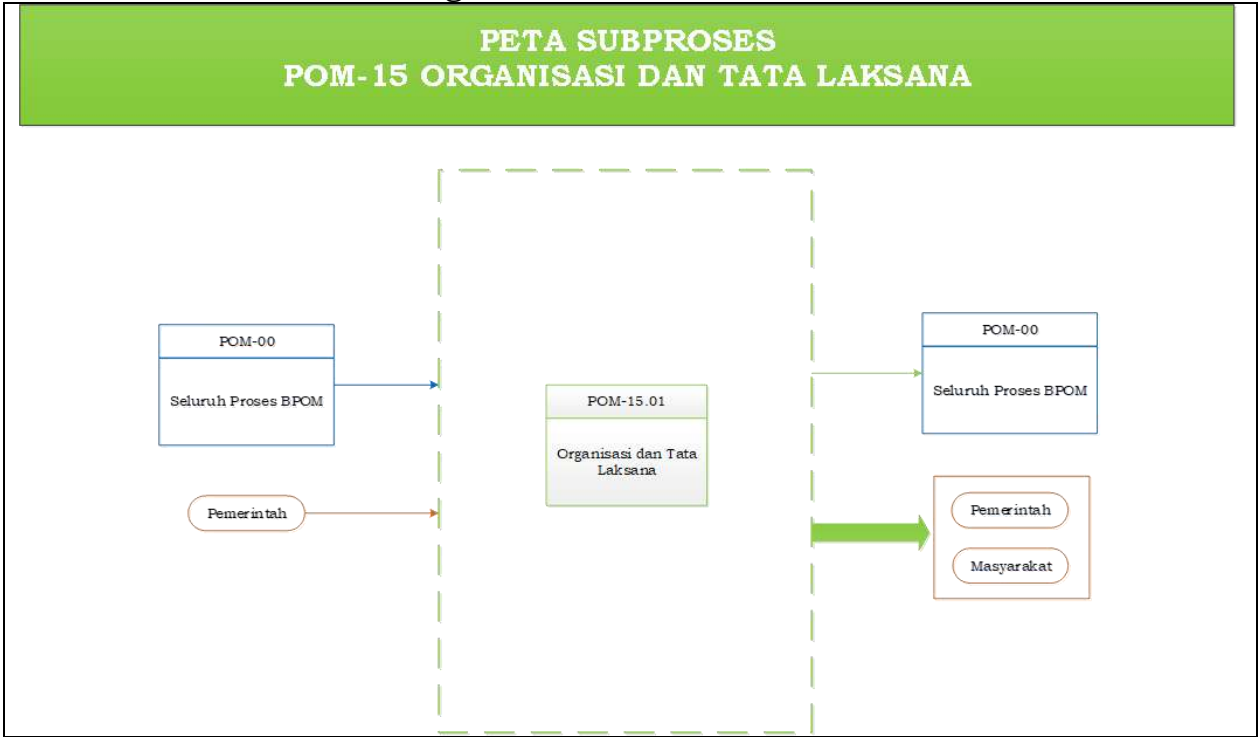
13. POM-13 Pengelolaan Kerja Sama



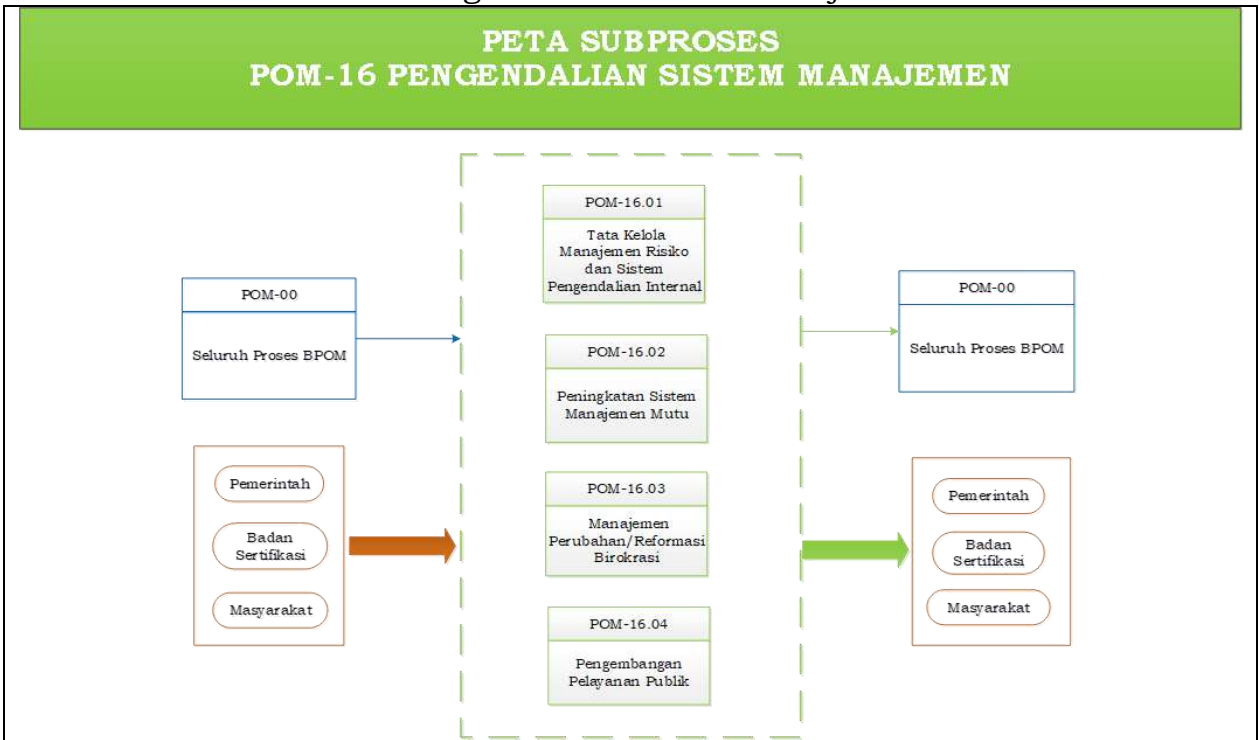
14. POM-14 Pengelolaan Barang Milik Negara dan Rumah Tangga



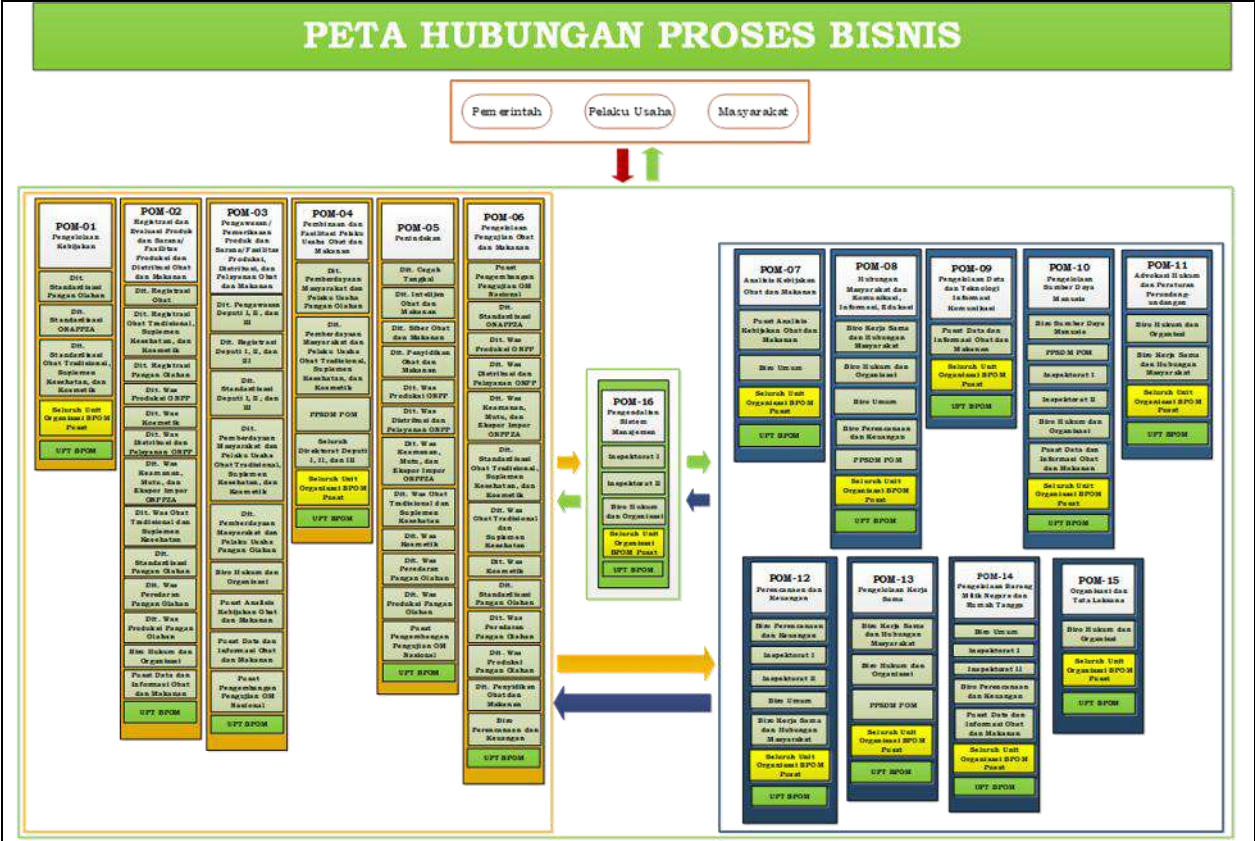
15. POM-15 Organisasi dan Tata Laksana



16. POM-16 Pengendalian Sistem Manajemen

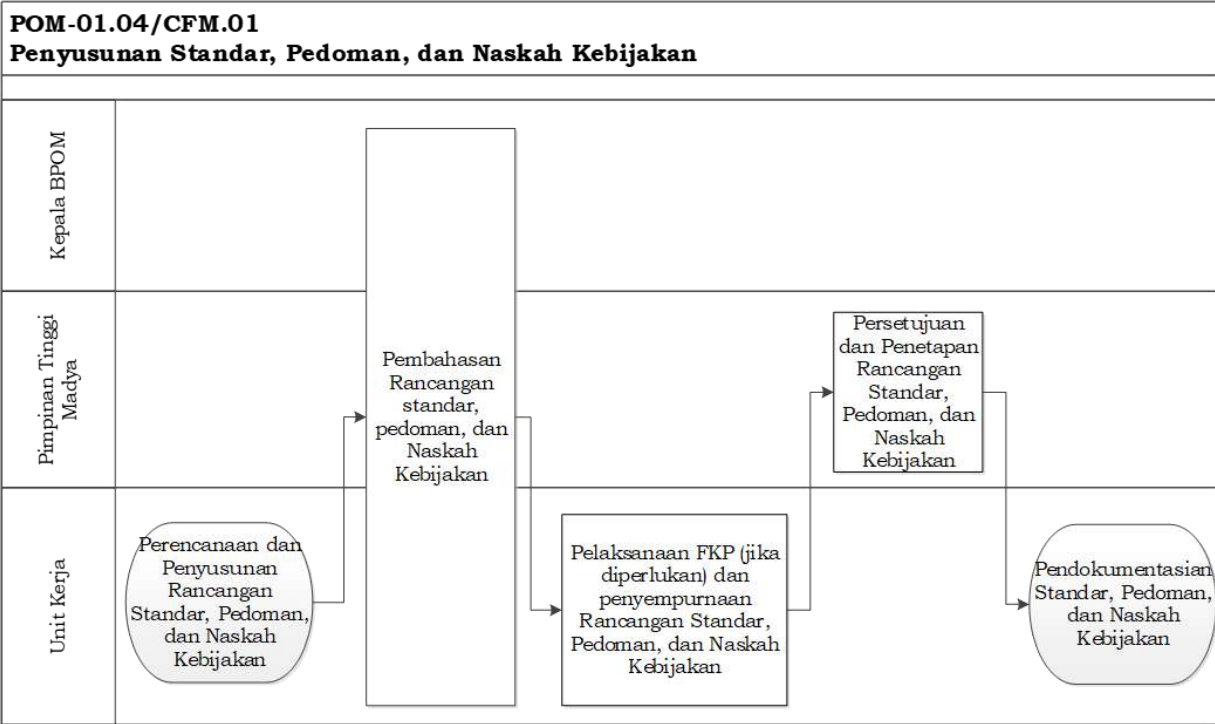


1.2.3. Peta Hubungan Proses Bisnis
Hubungan antar Proses Bisnis BPOM tergambar sebagai berikut:

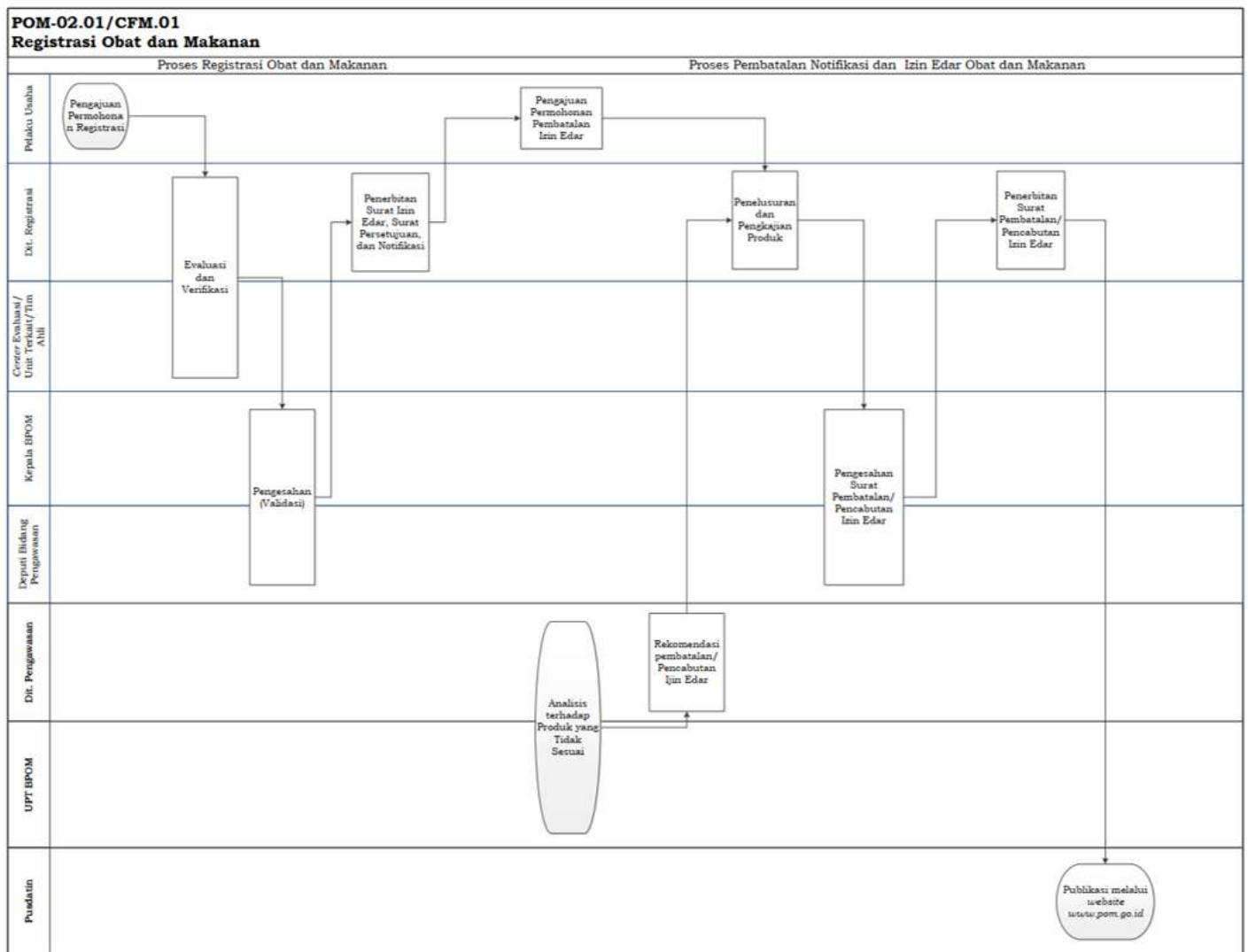


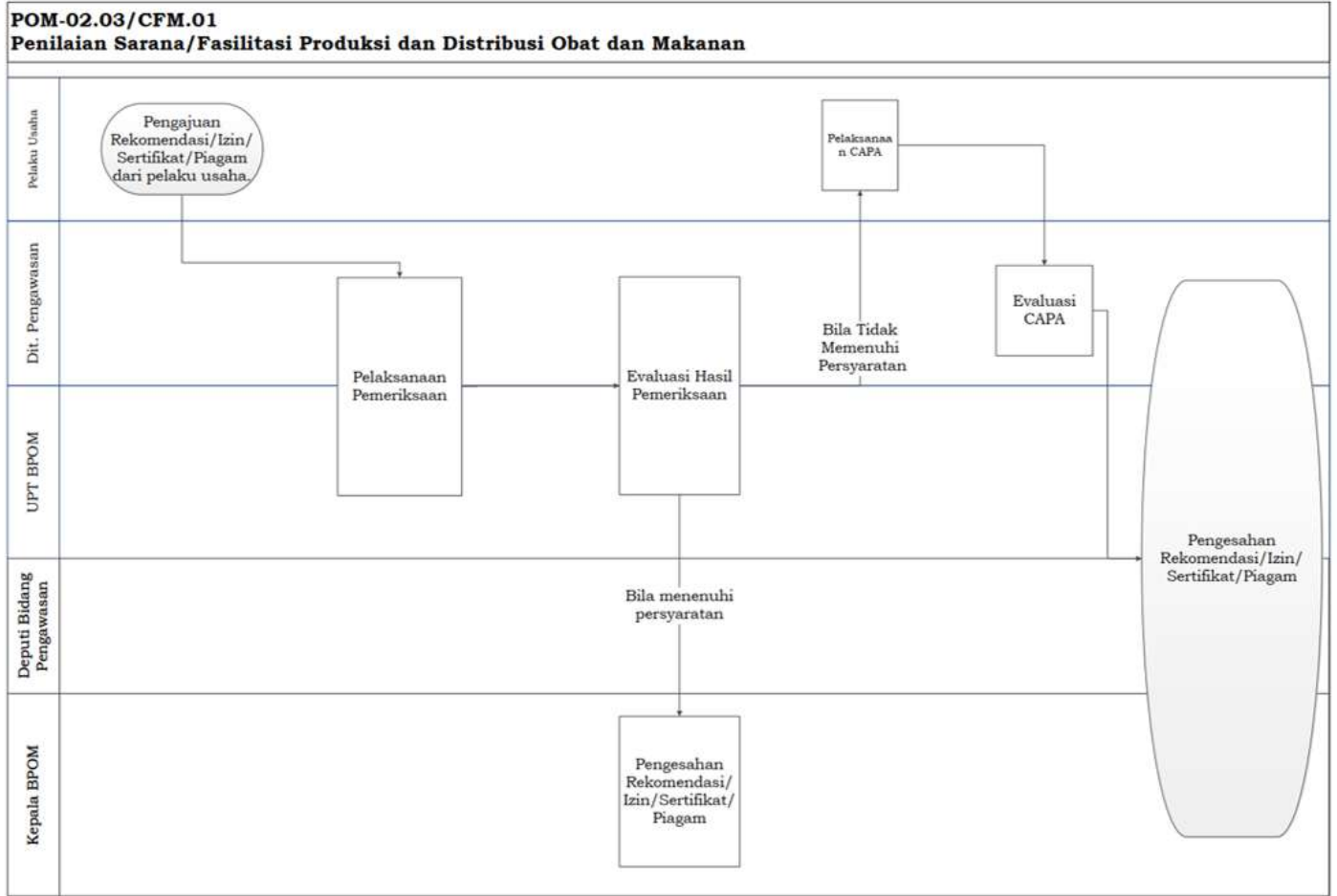
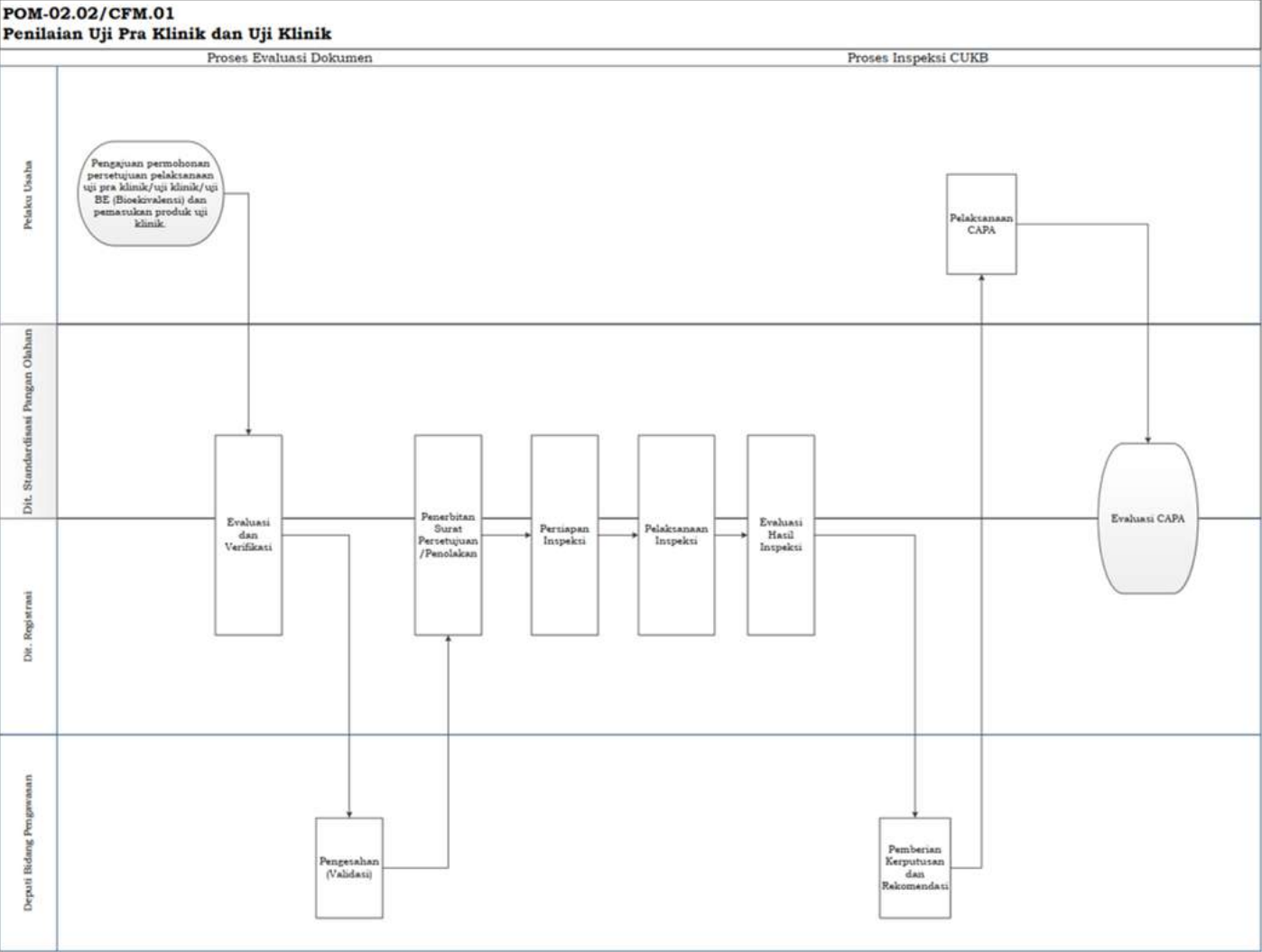
1.2.4. Peta Lintas Fungsi
Rangkaian kerja lintas unit/fungsi yang saling berhubungan dan membentuk suatu proses kerja tergambar dalam peta sebagai berikut:

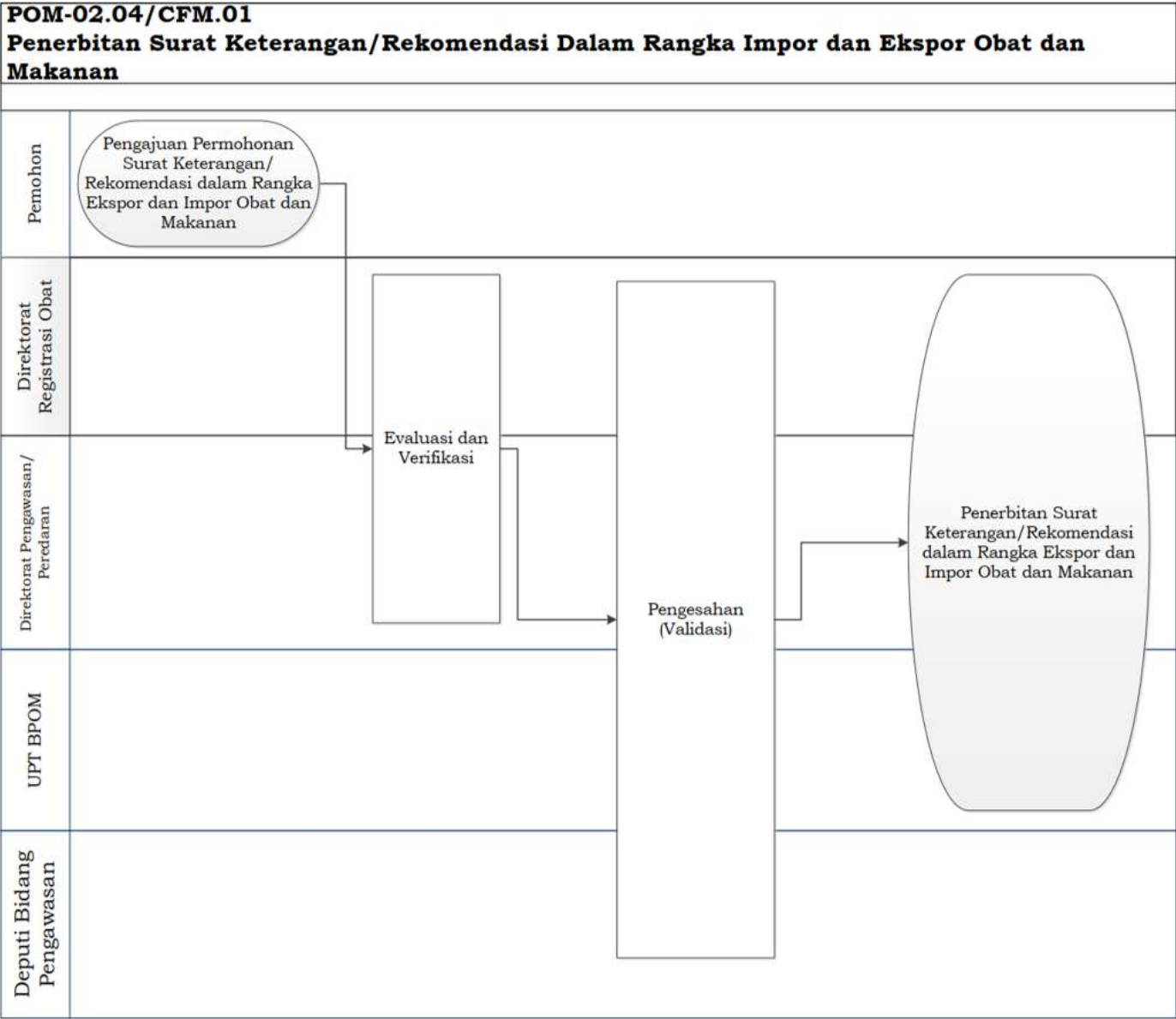
1. POM-01 Pengelolaan Kebijakan



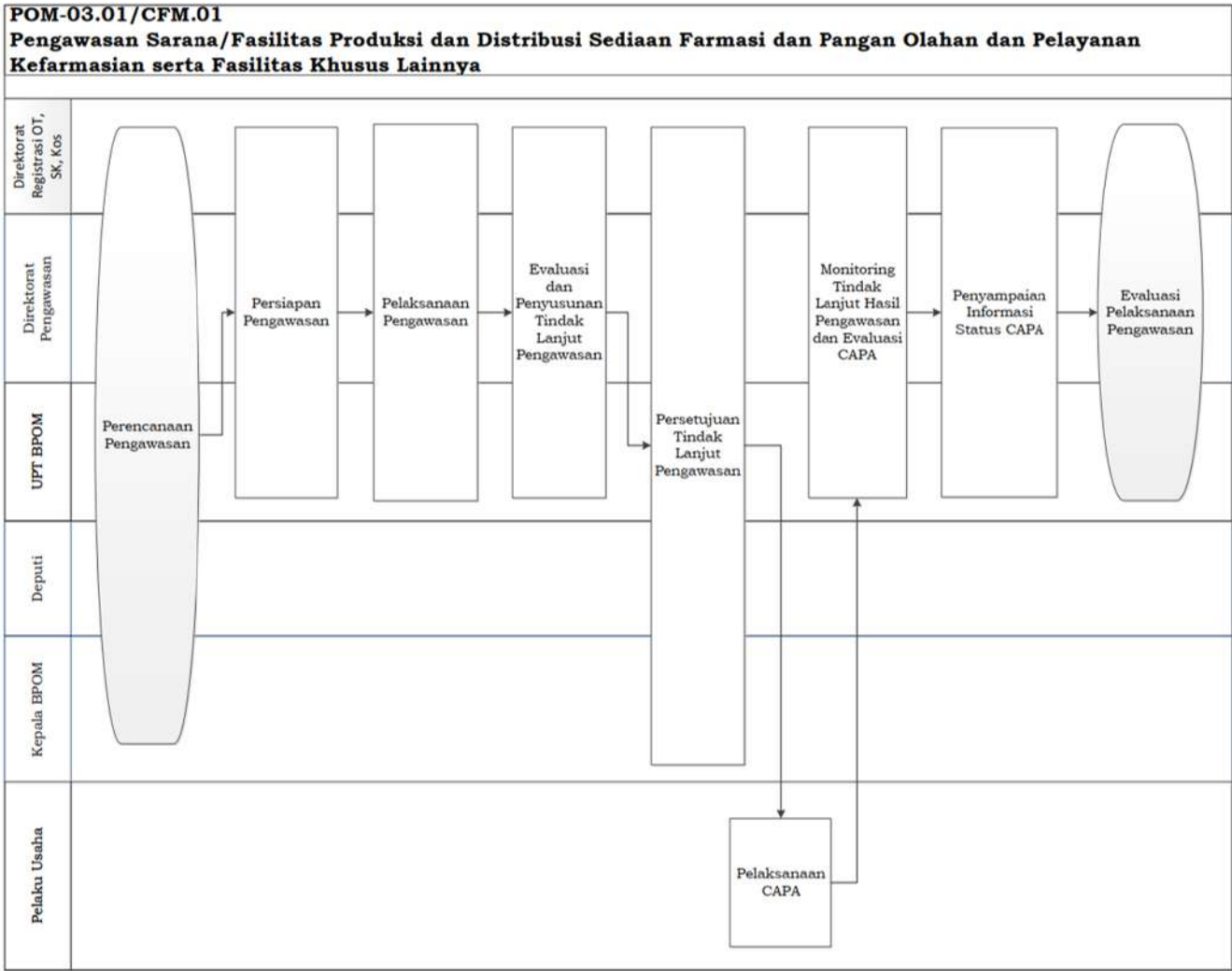
2. POM-02 Registrasi dan Evaluasi Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan

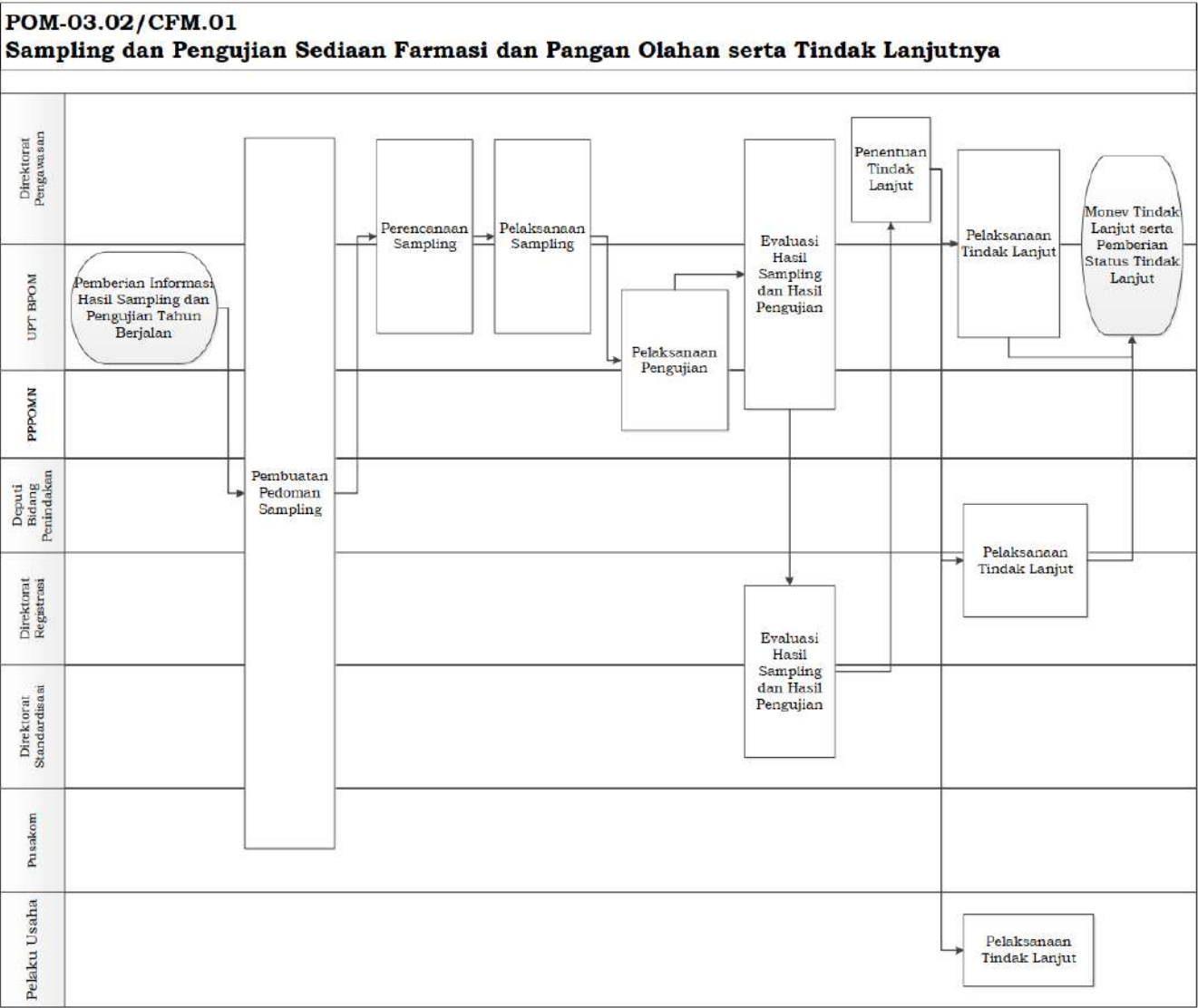


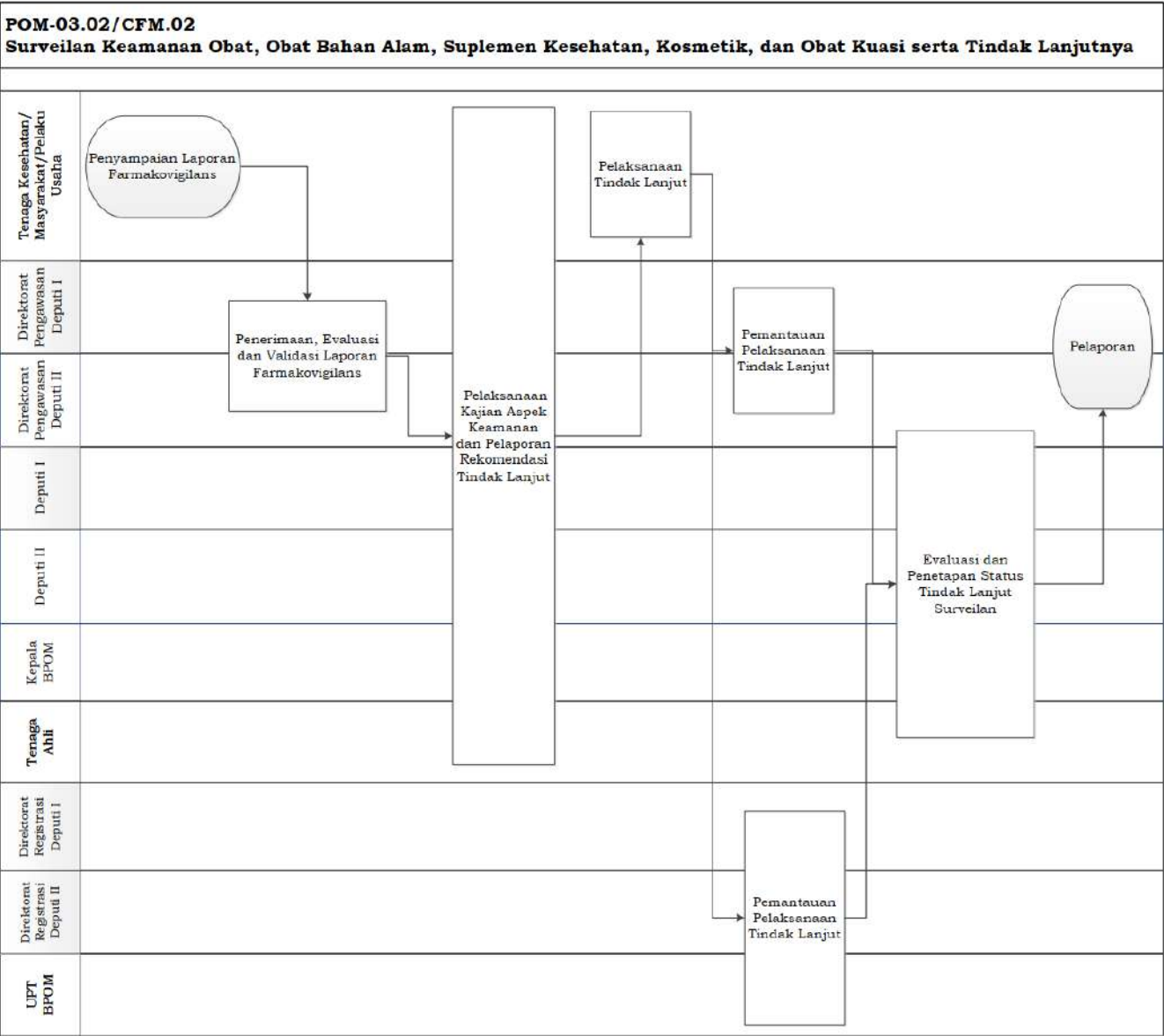


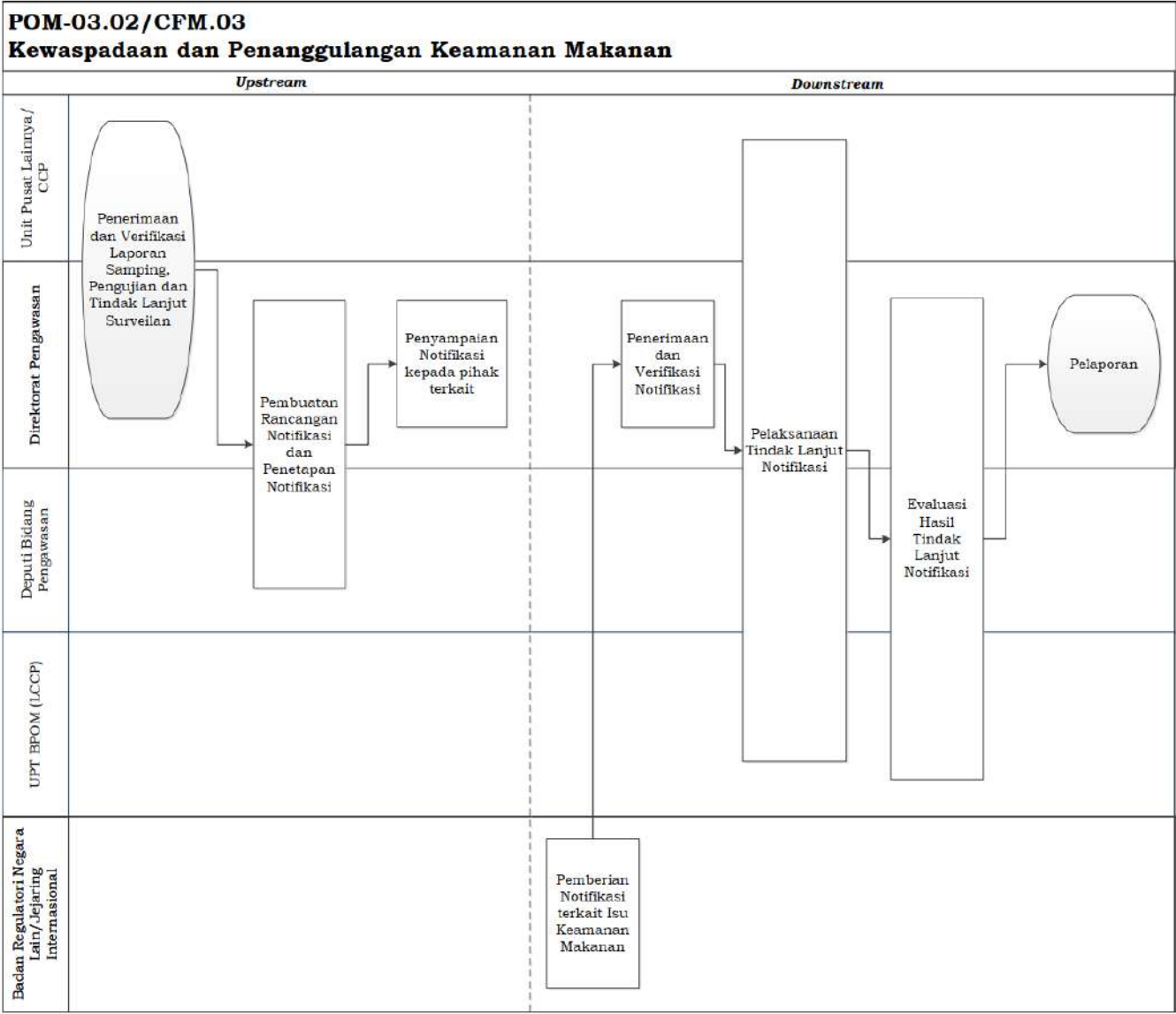


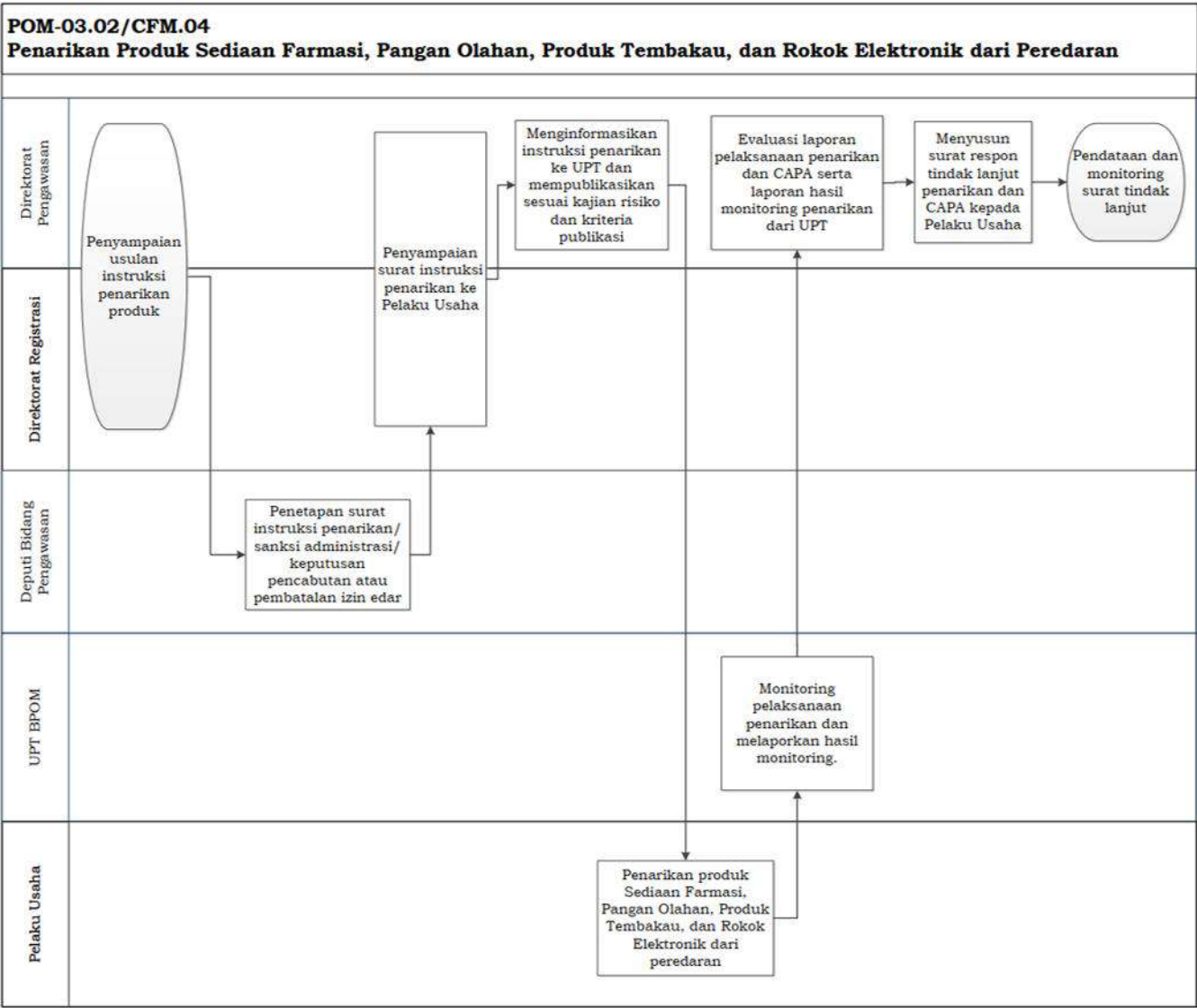
3. POM-03 Pengawasan/Pemeriksaan Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi, dan Pelayanan Obat dan Makanan

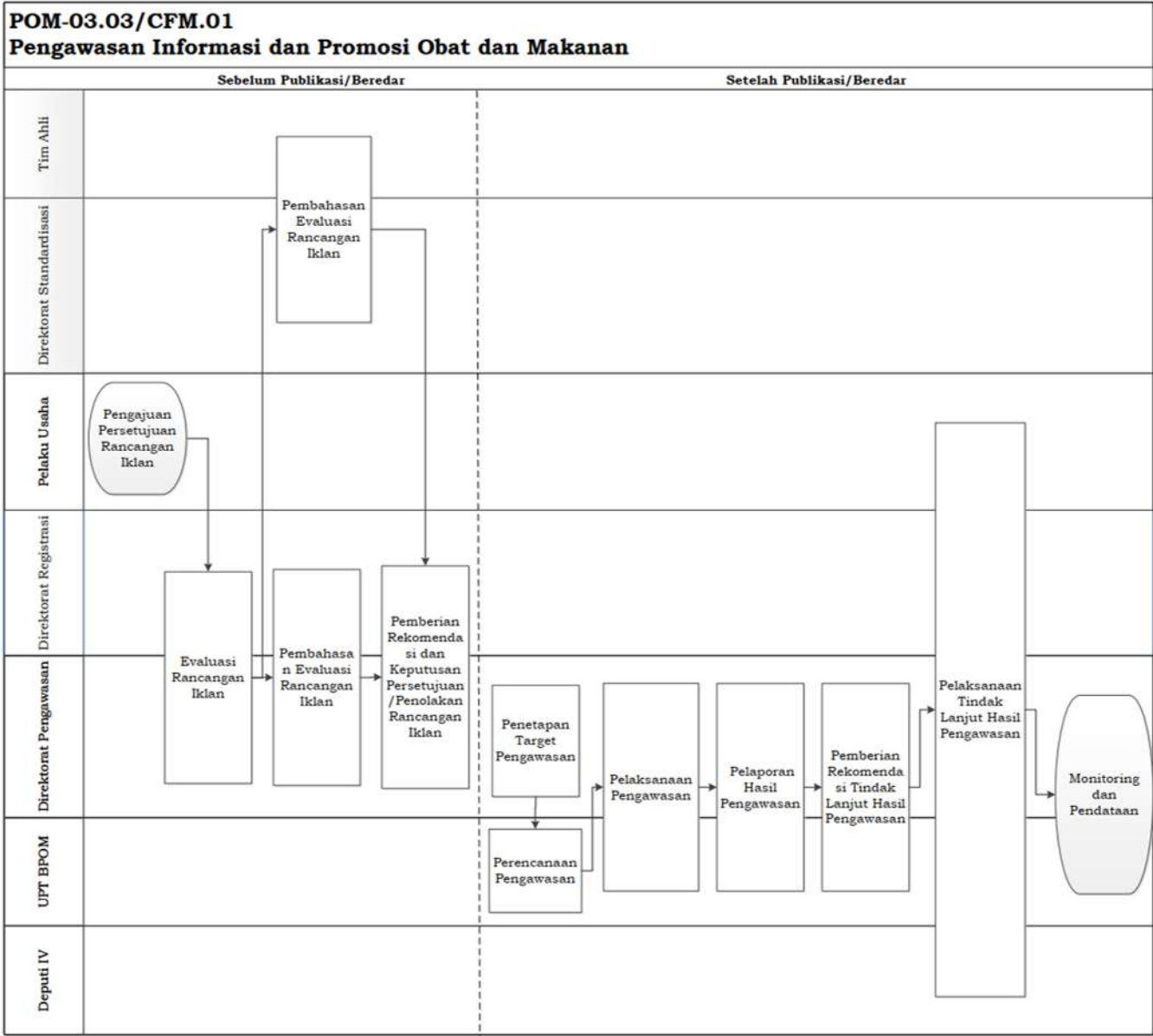


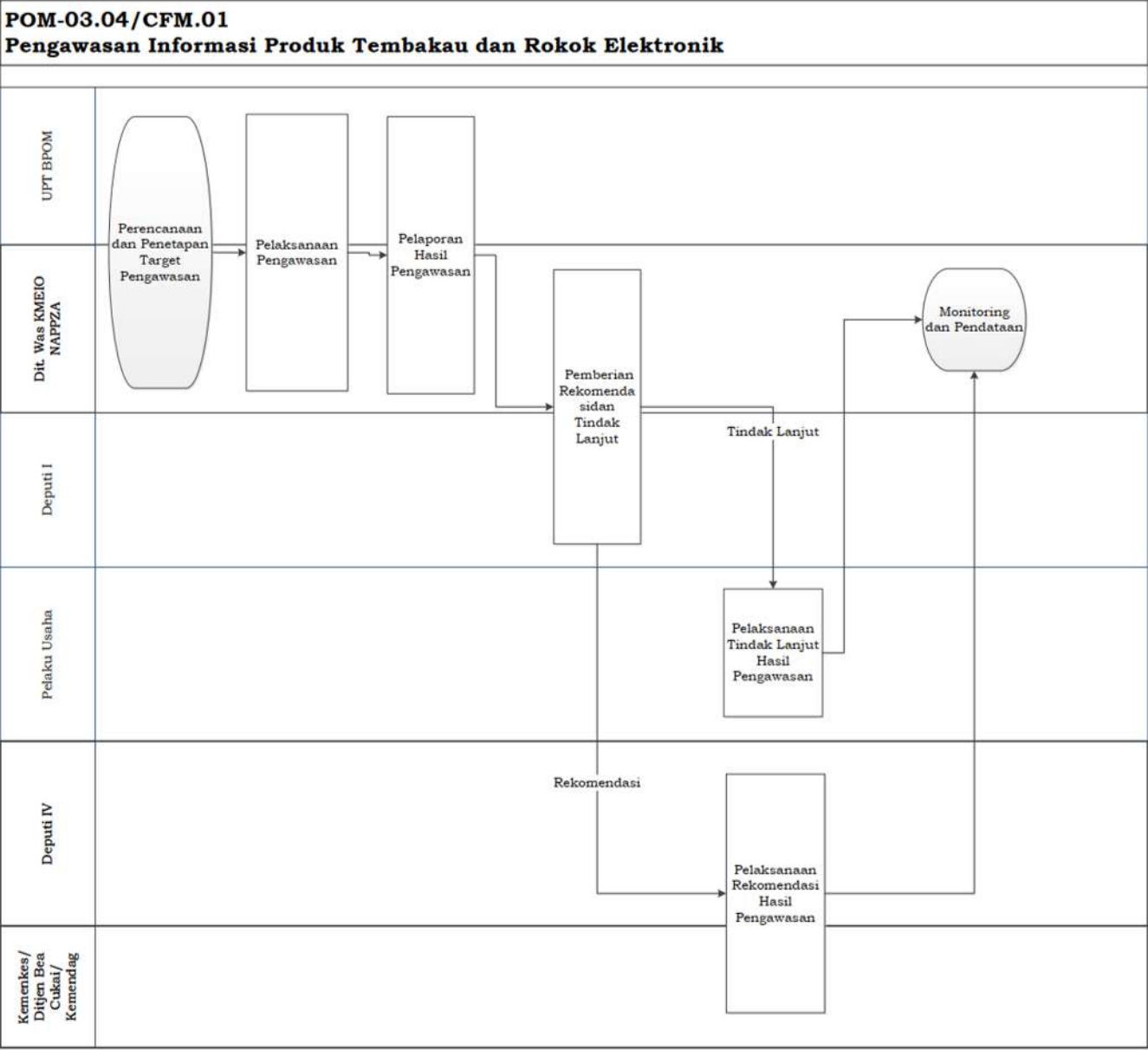




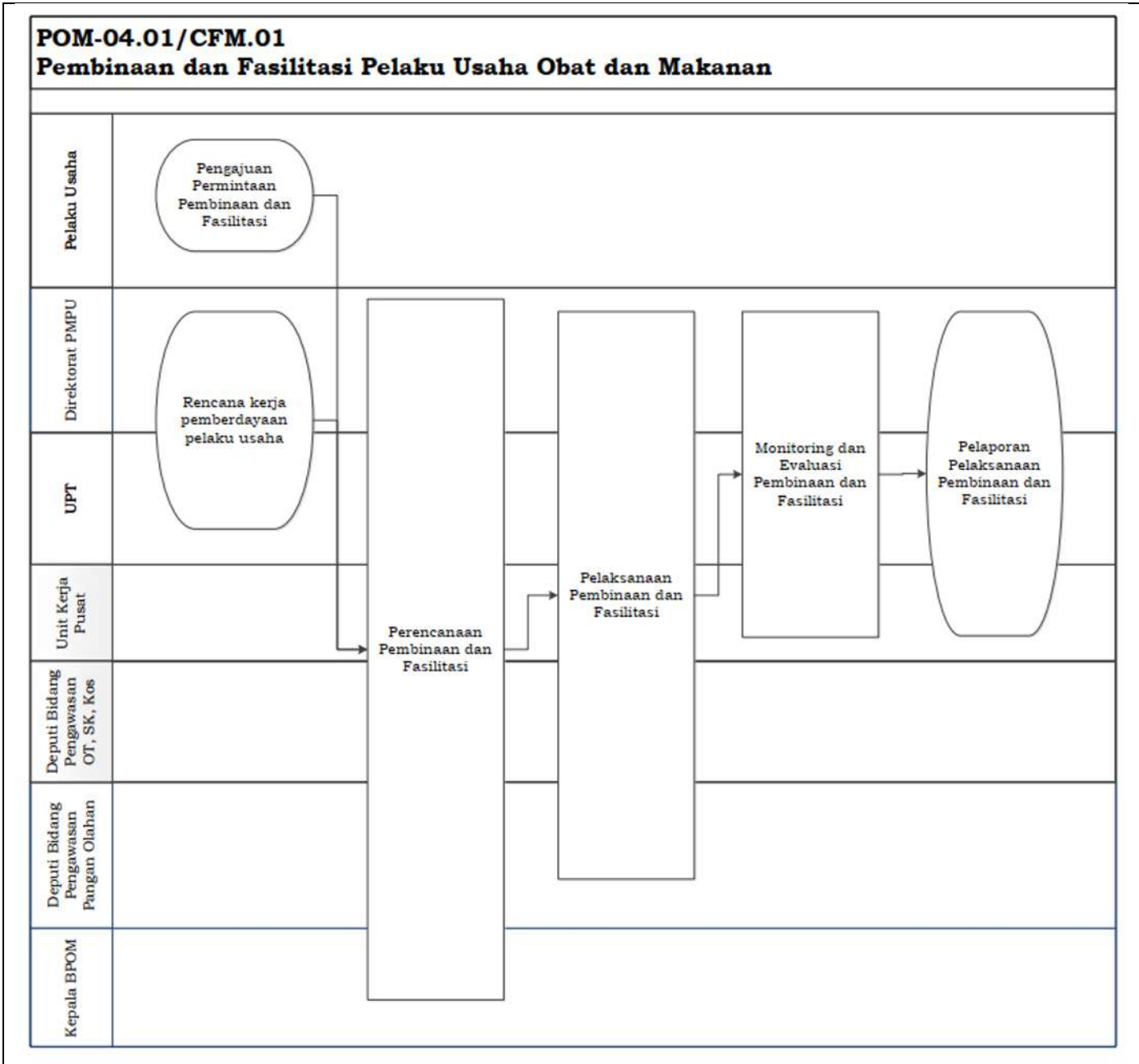




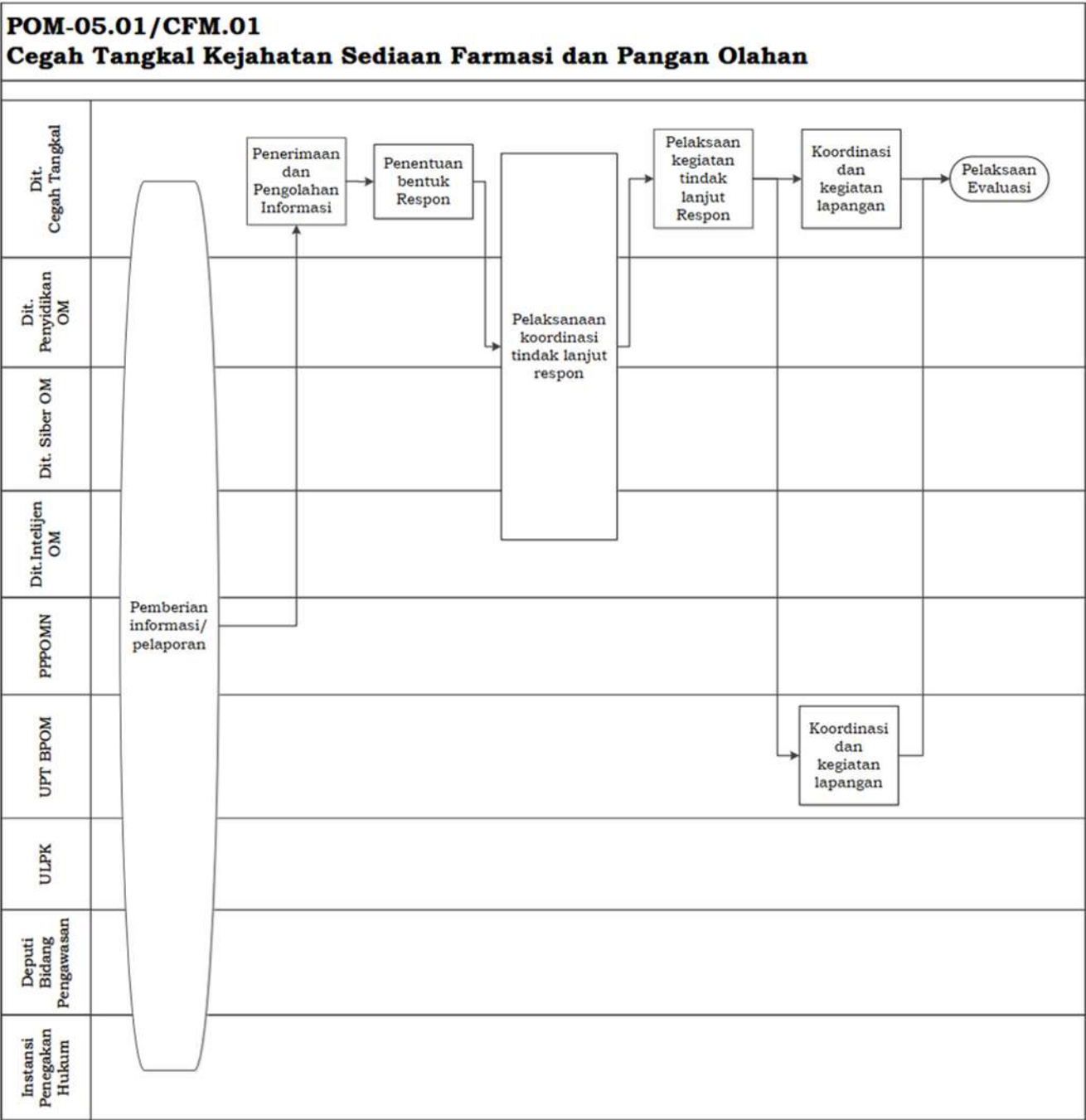


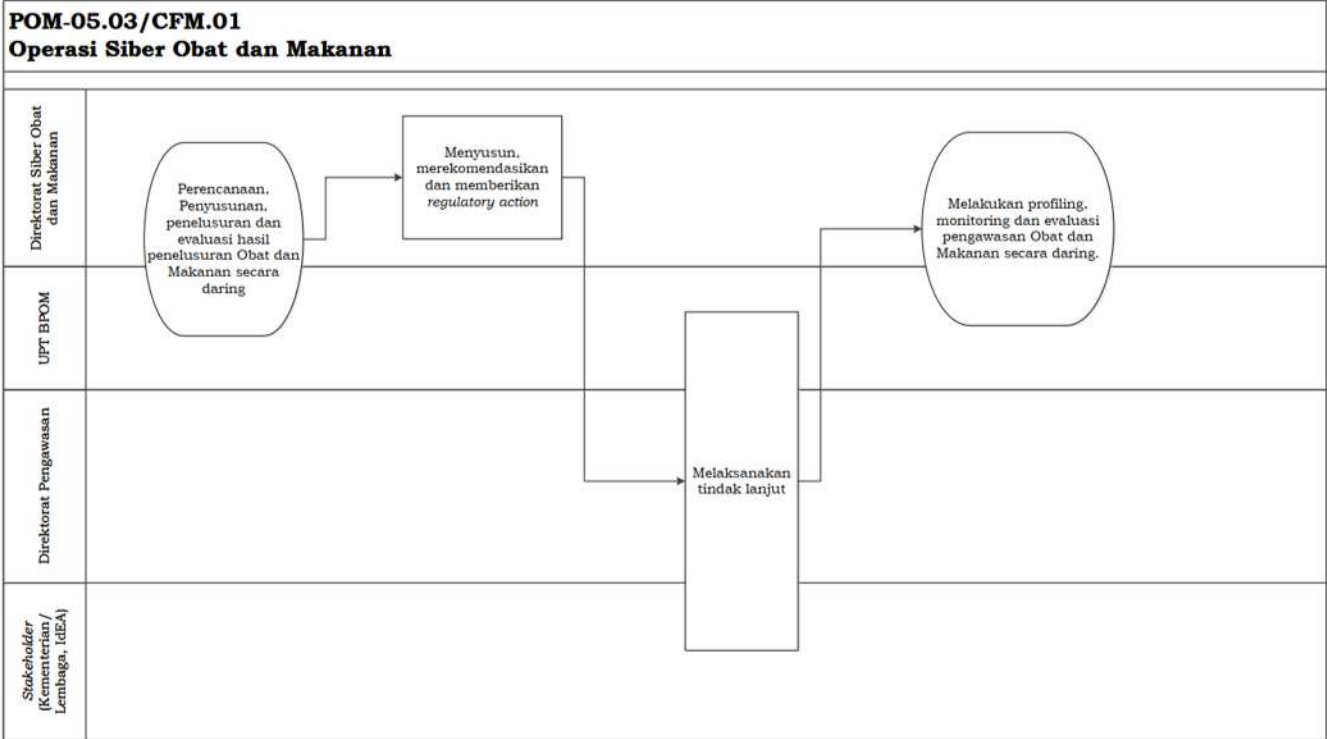
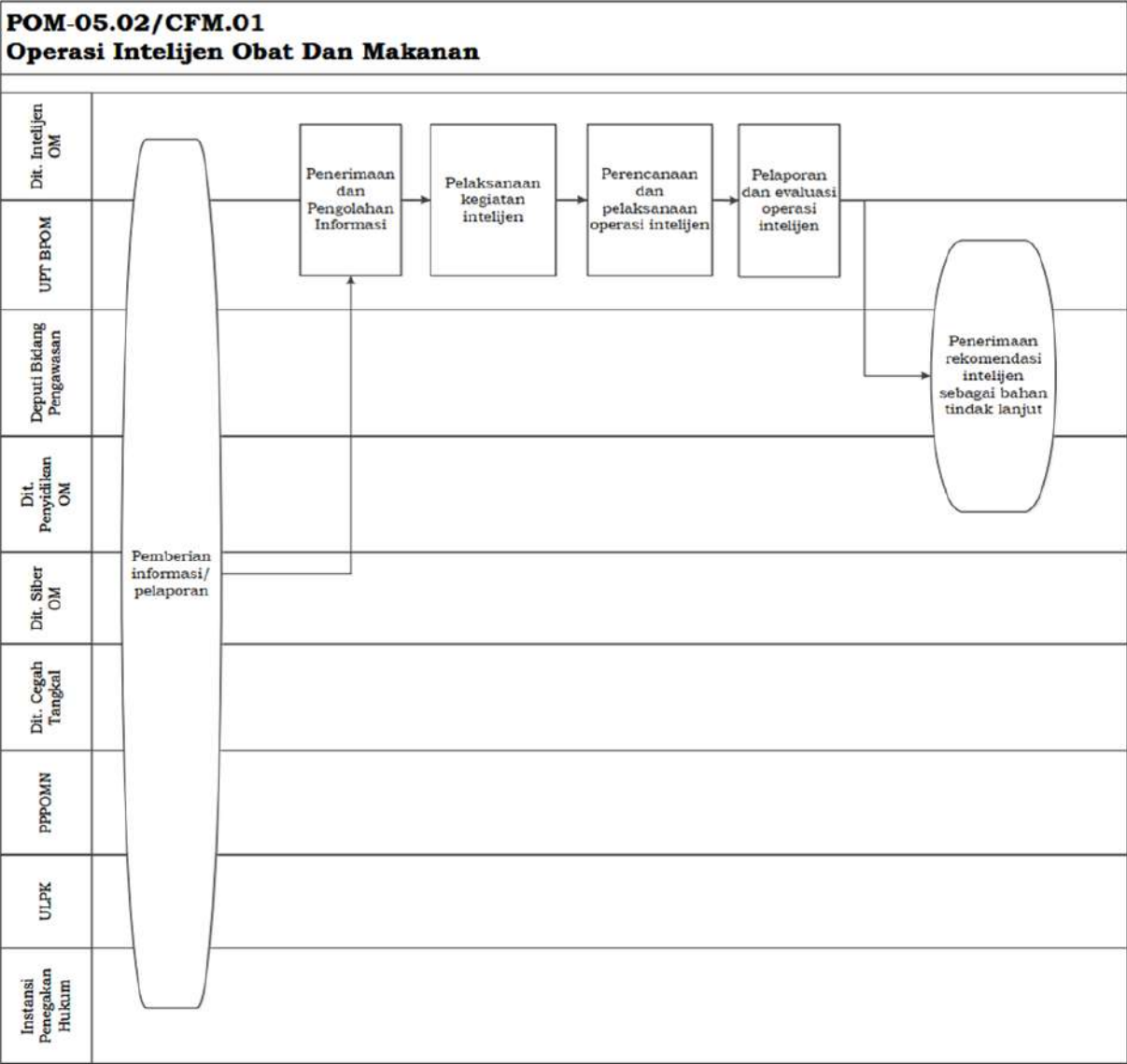


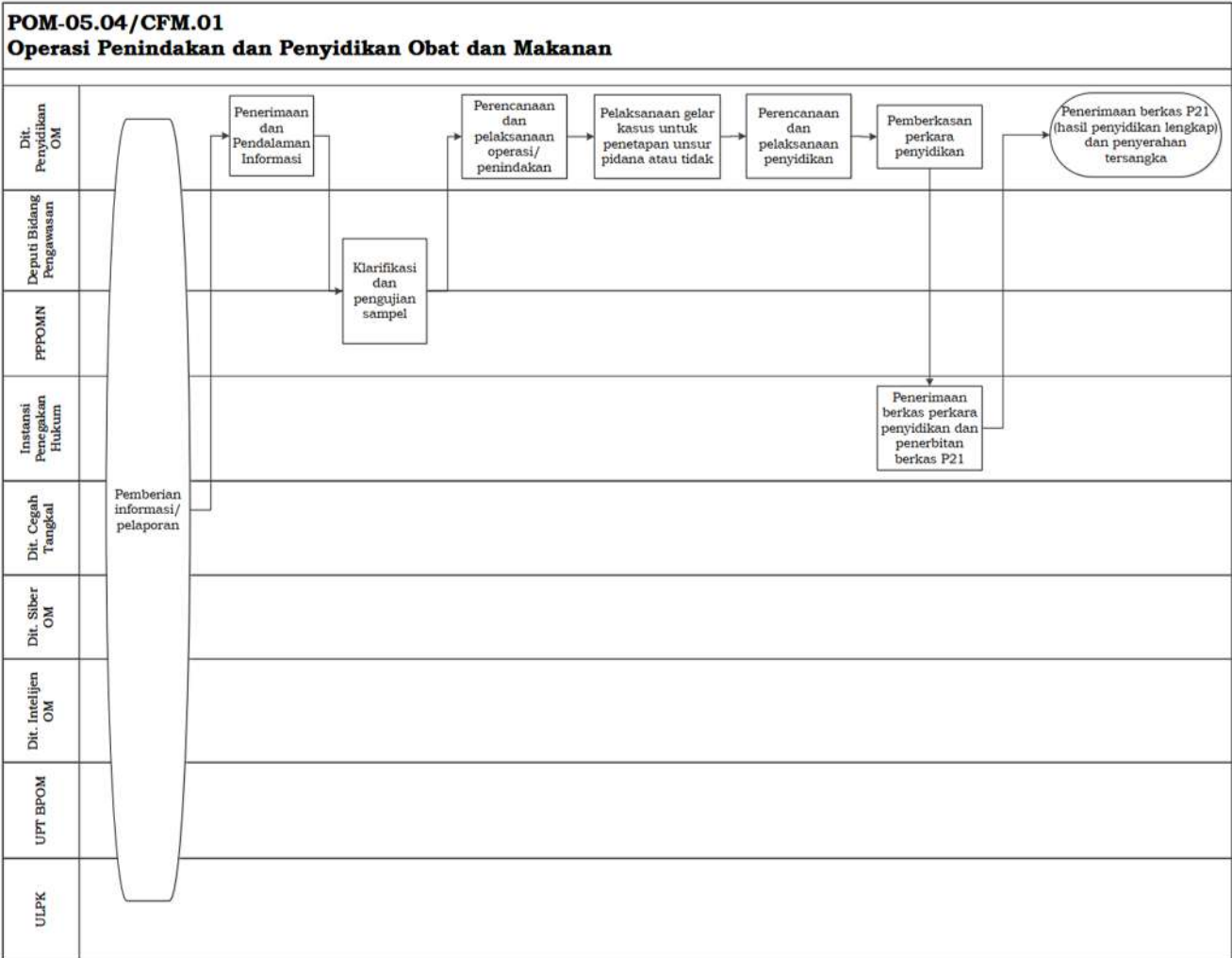
4. POM-04 Pembinaan dan Fasilitasi Pelaku Usaha Obat dan Makanan



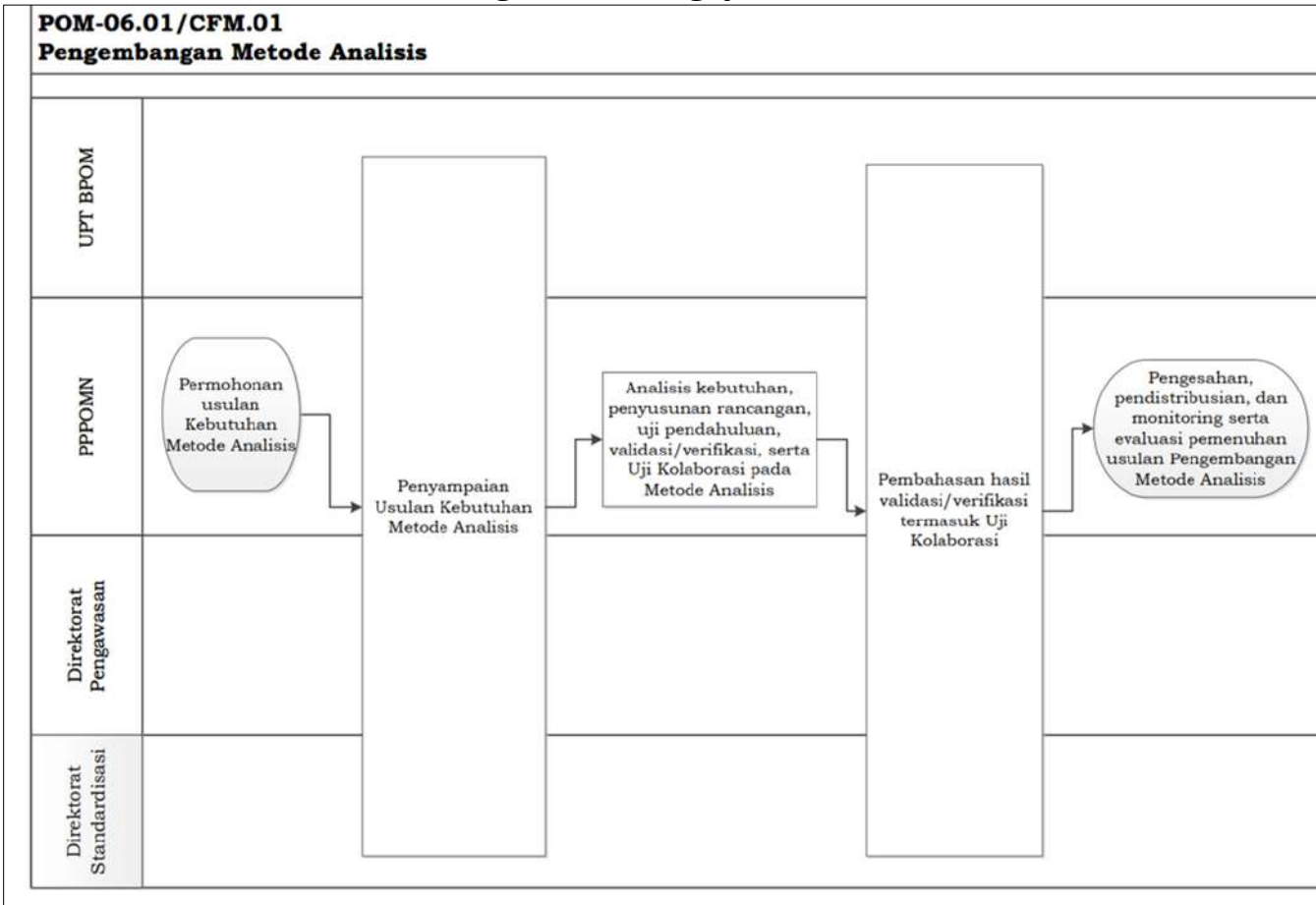
5. POM-05 Penindakan

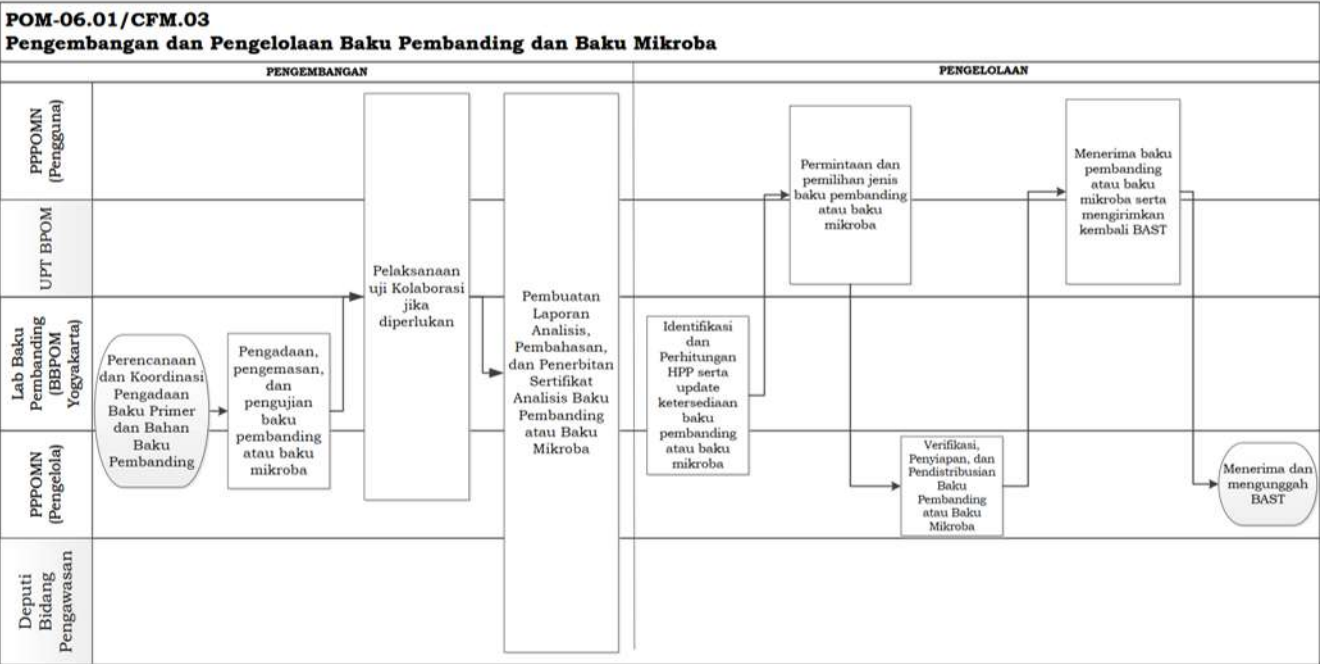
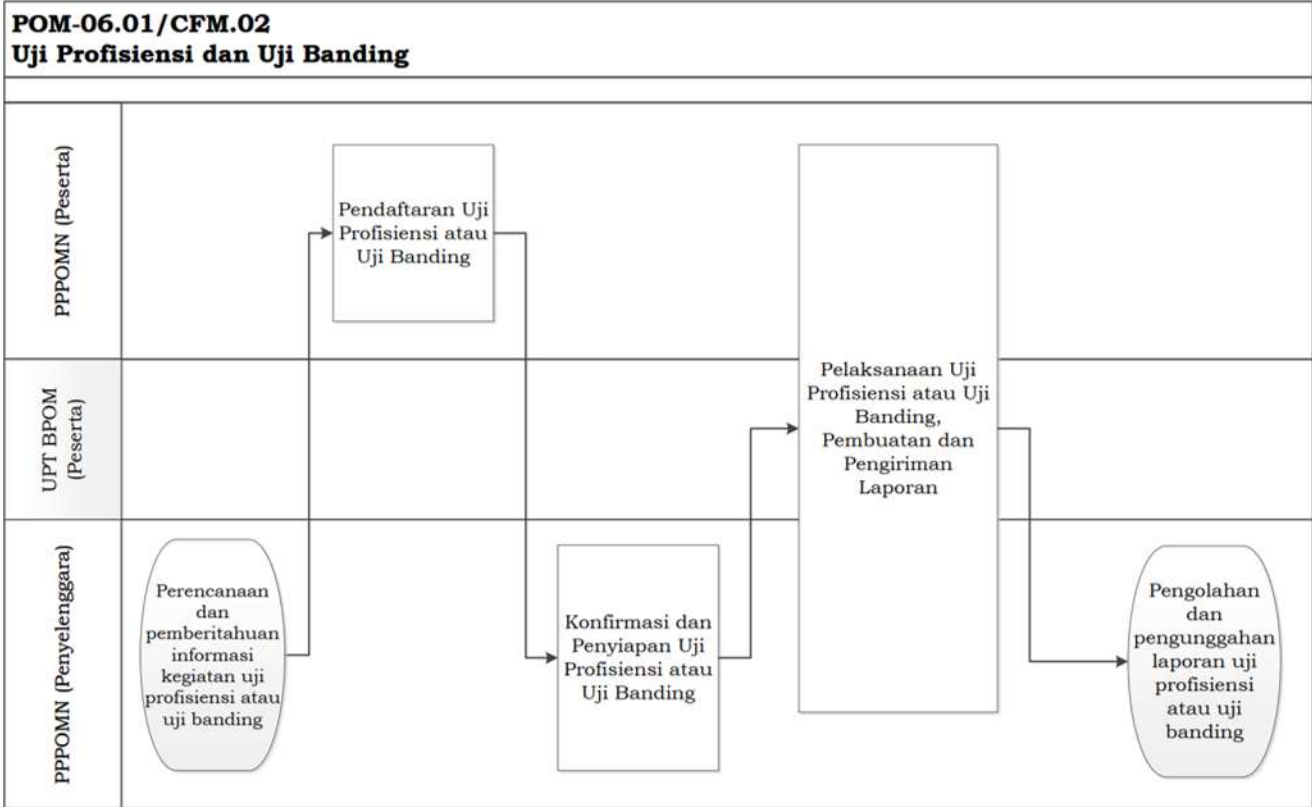


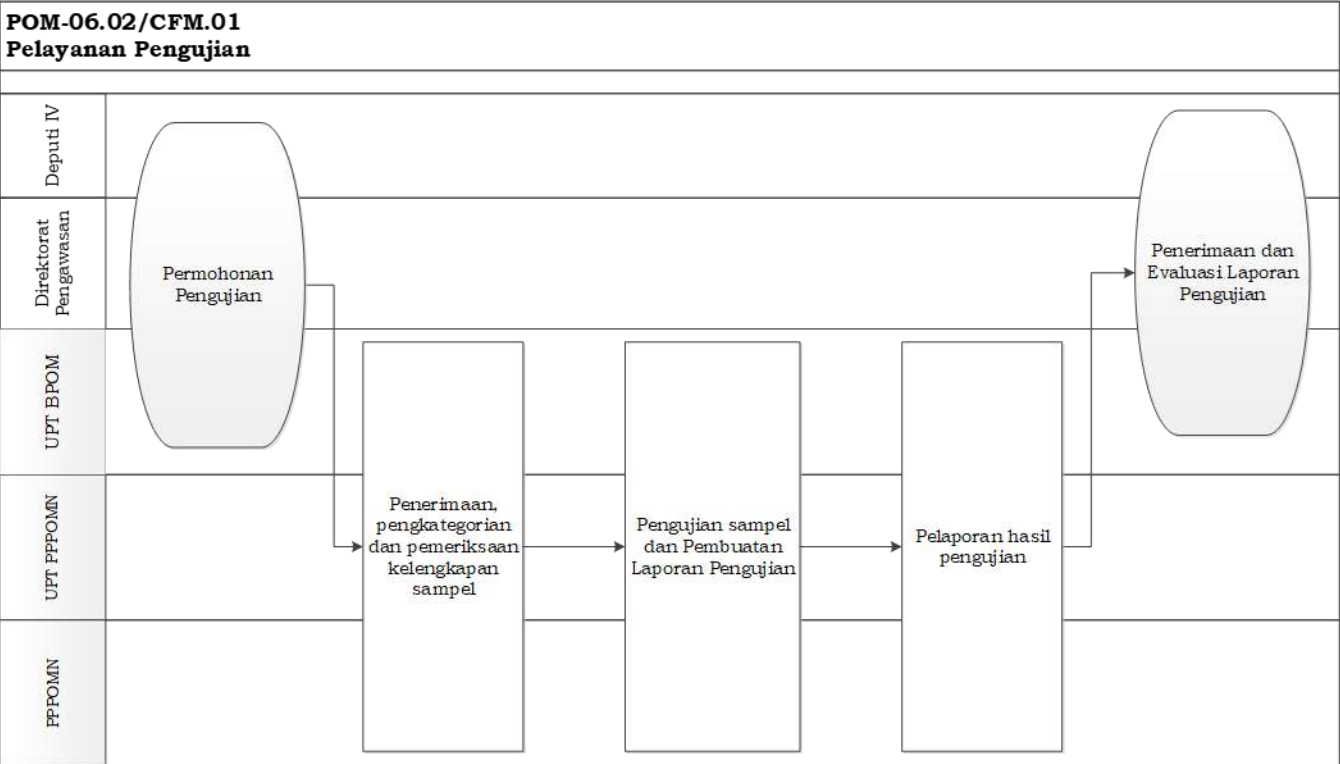
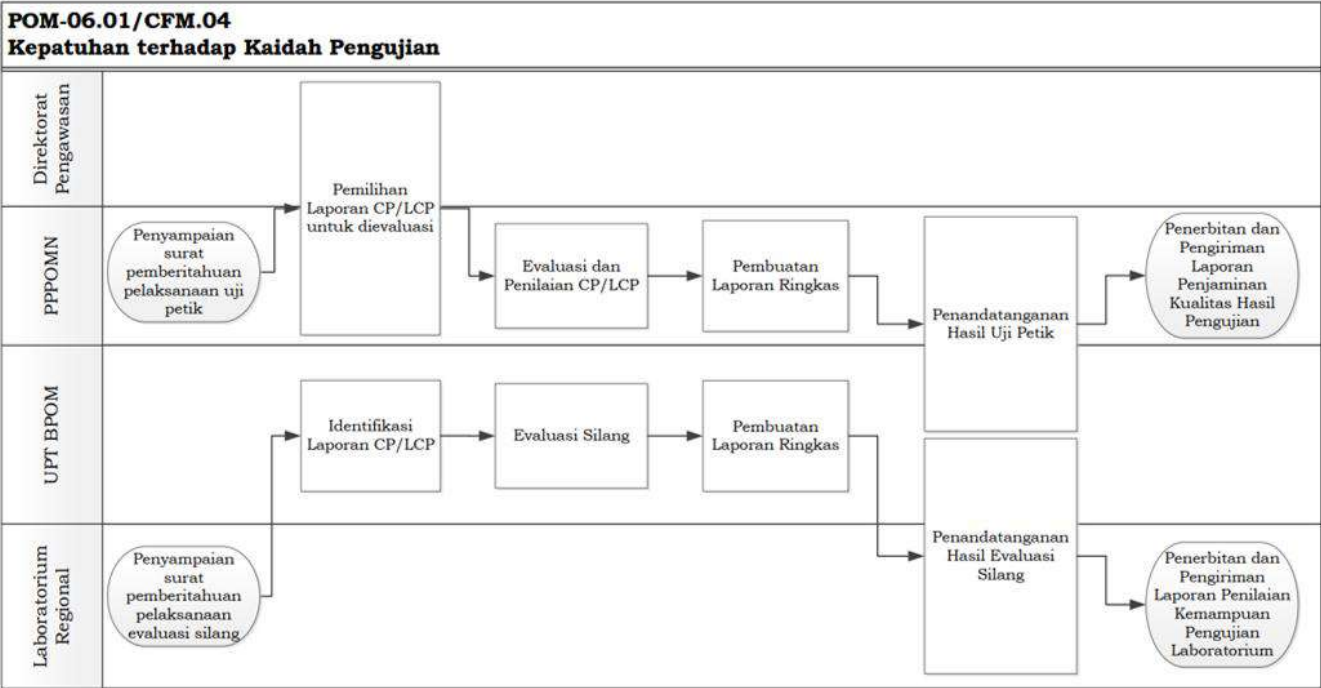


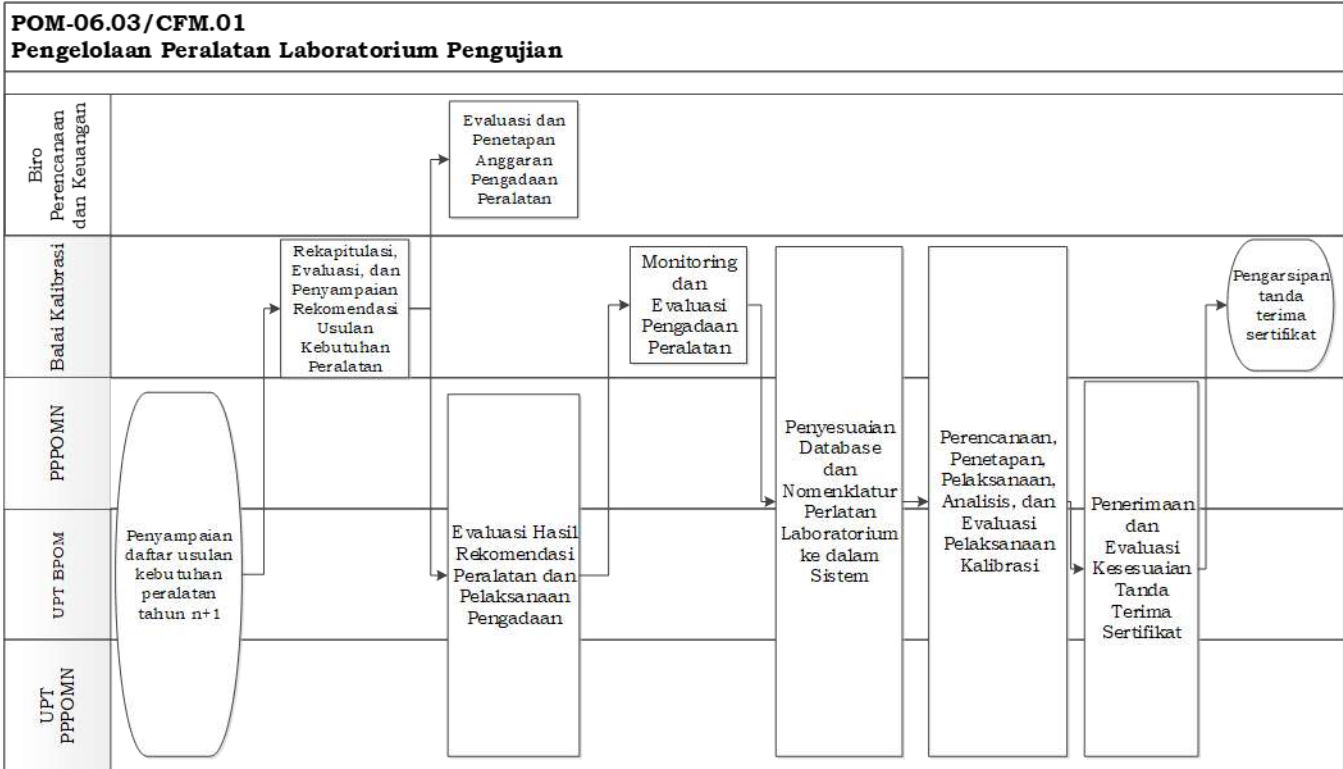


6. POM-06 Pengelolaan Pengujian Obat dan Makanan

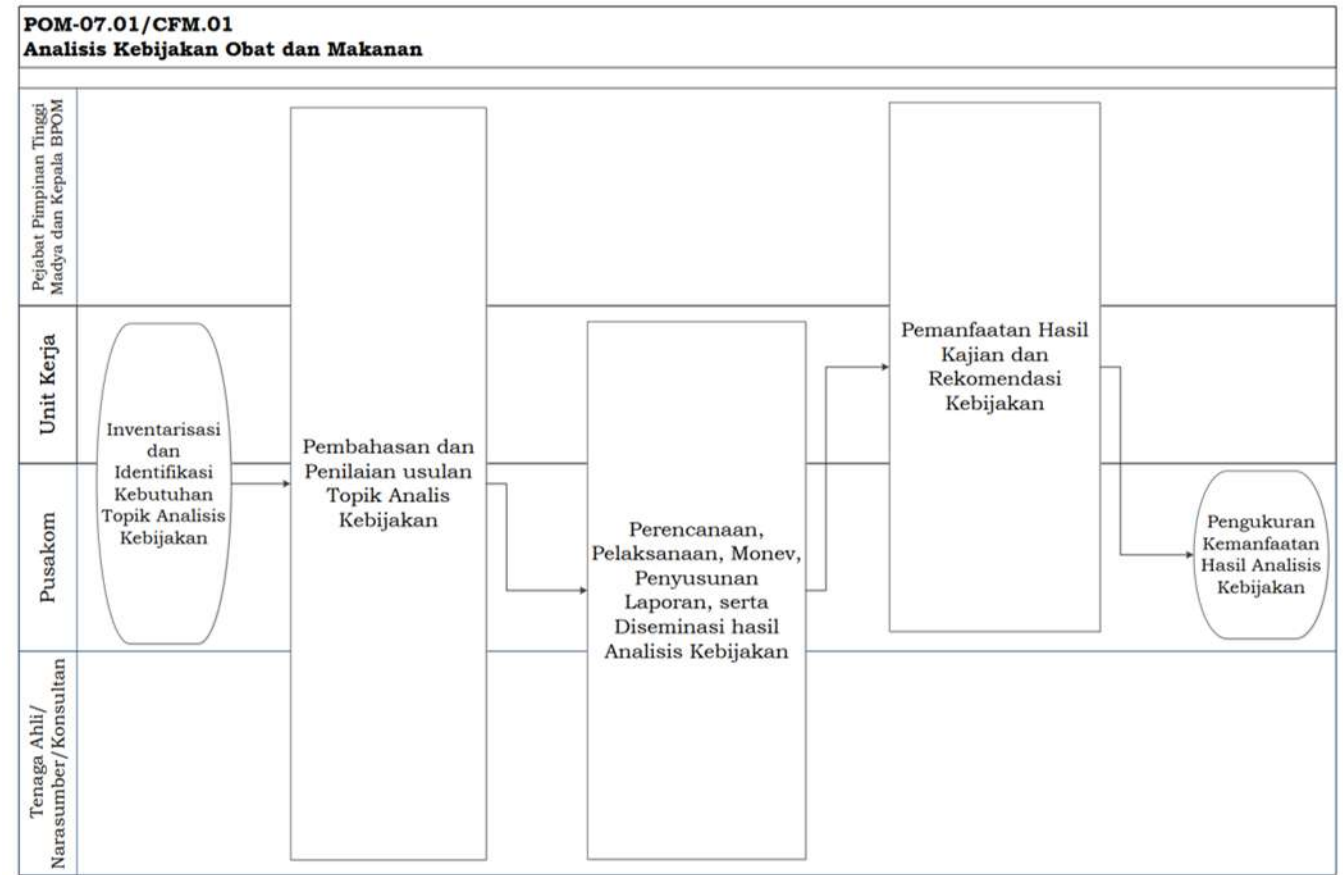


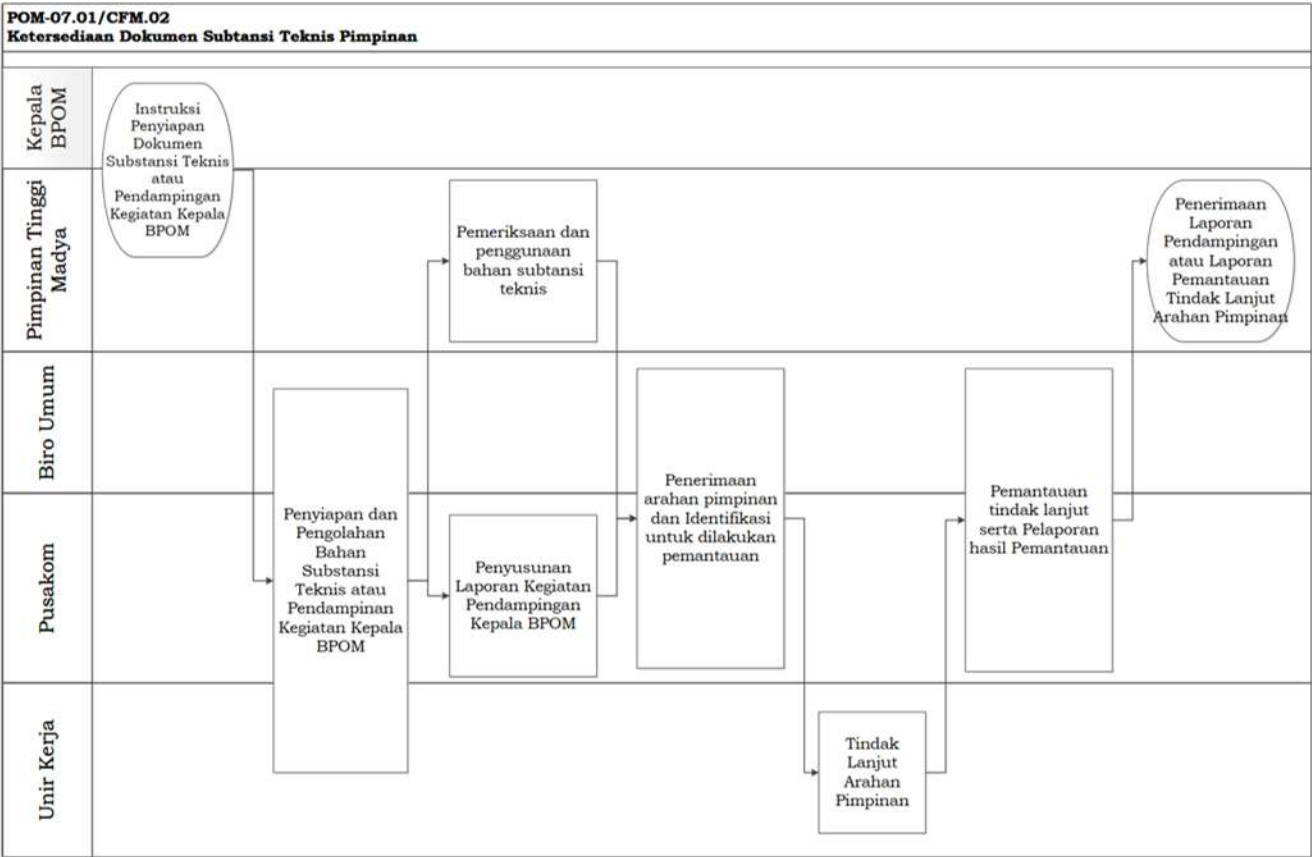




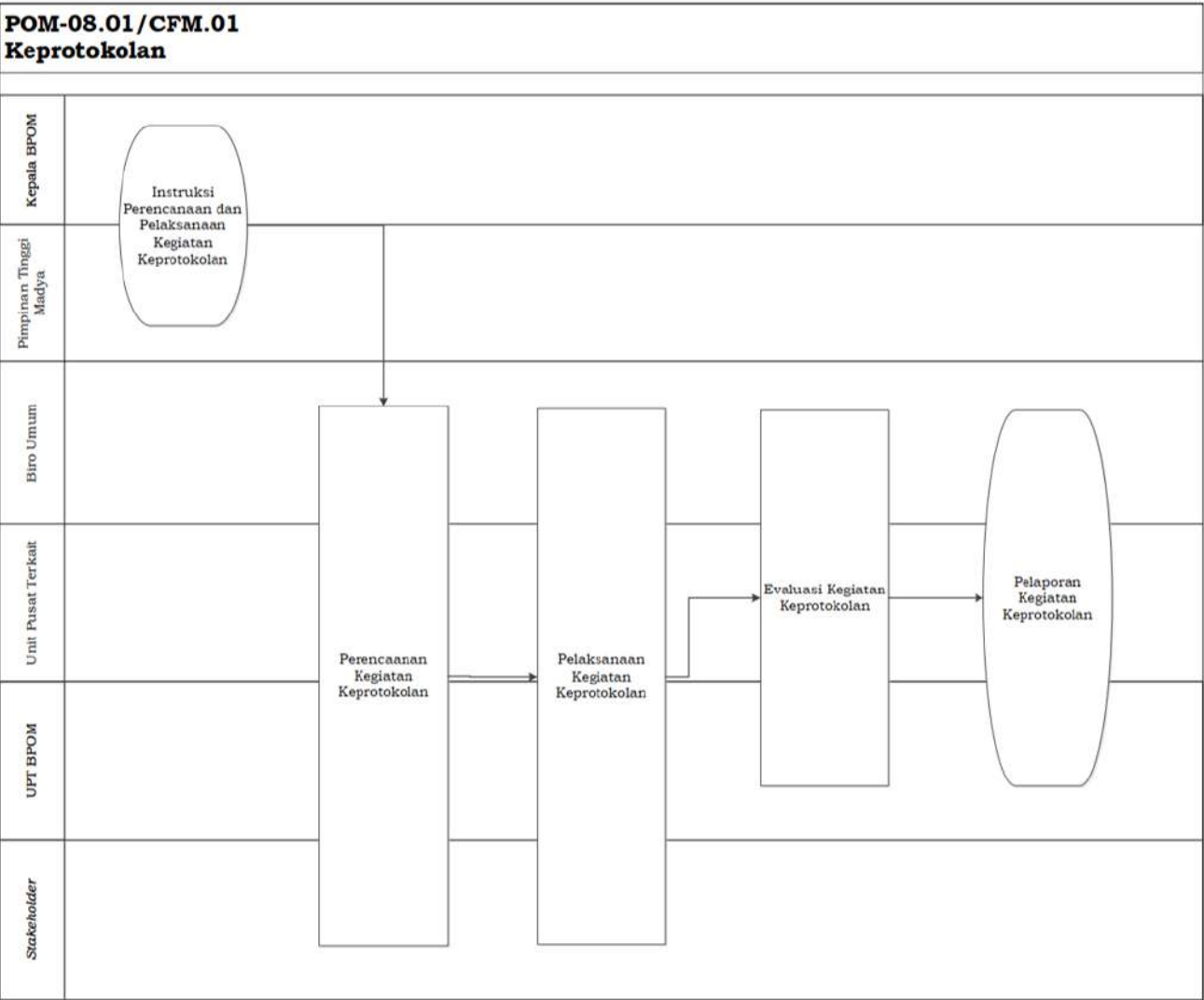


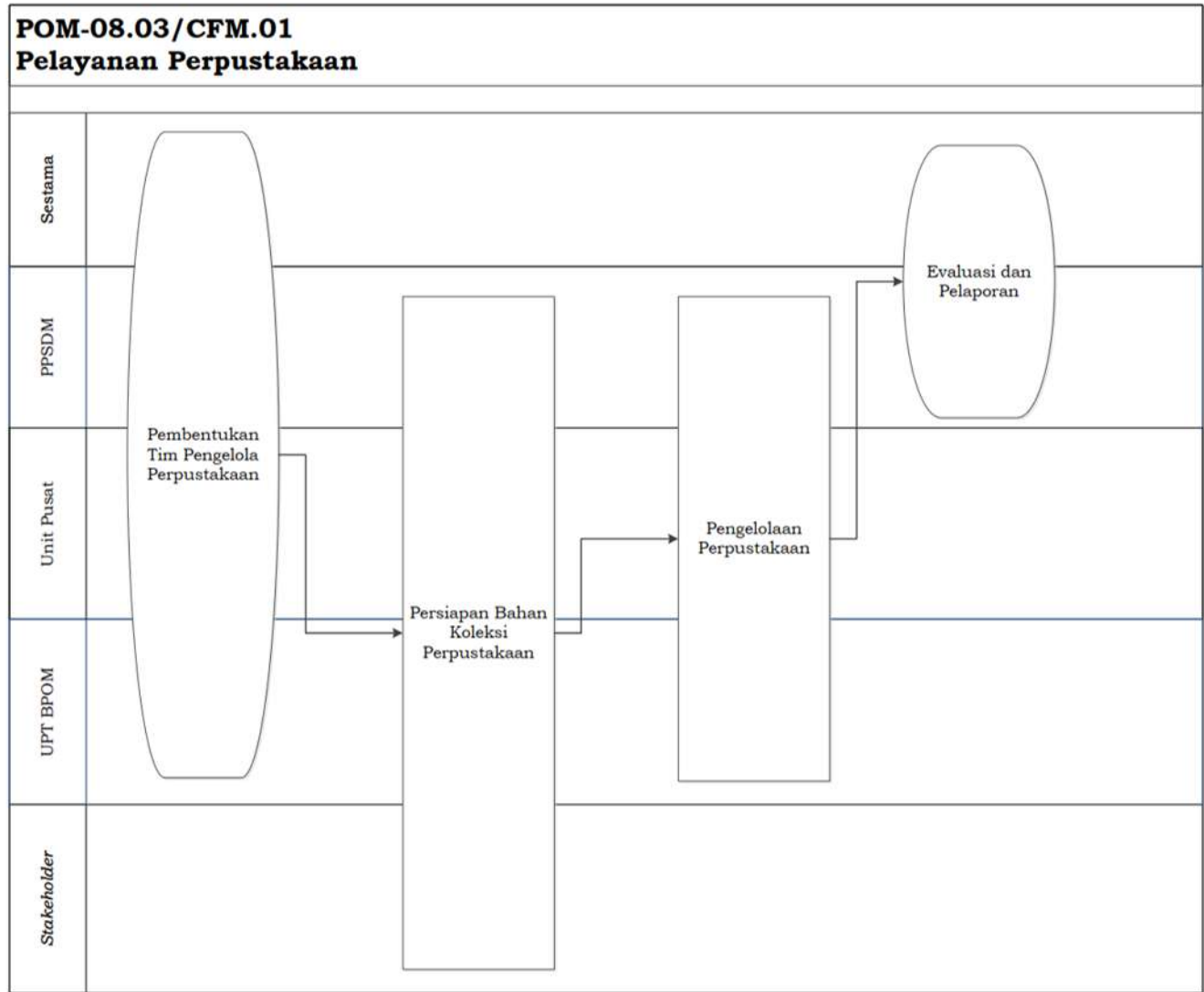
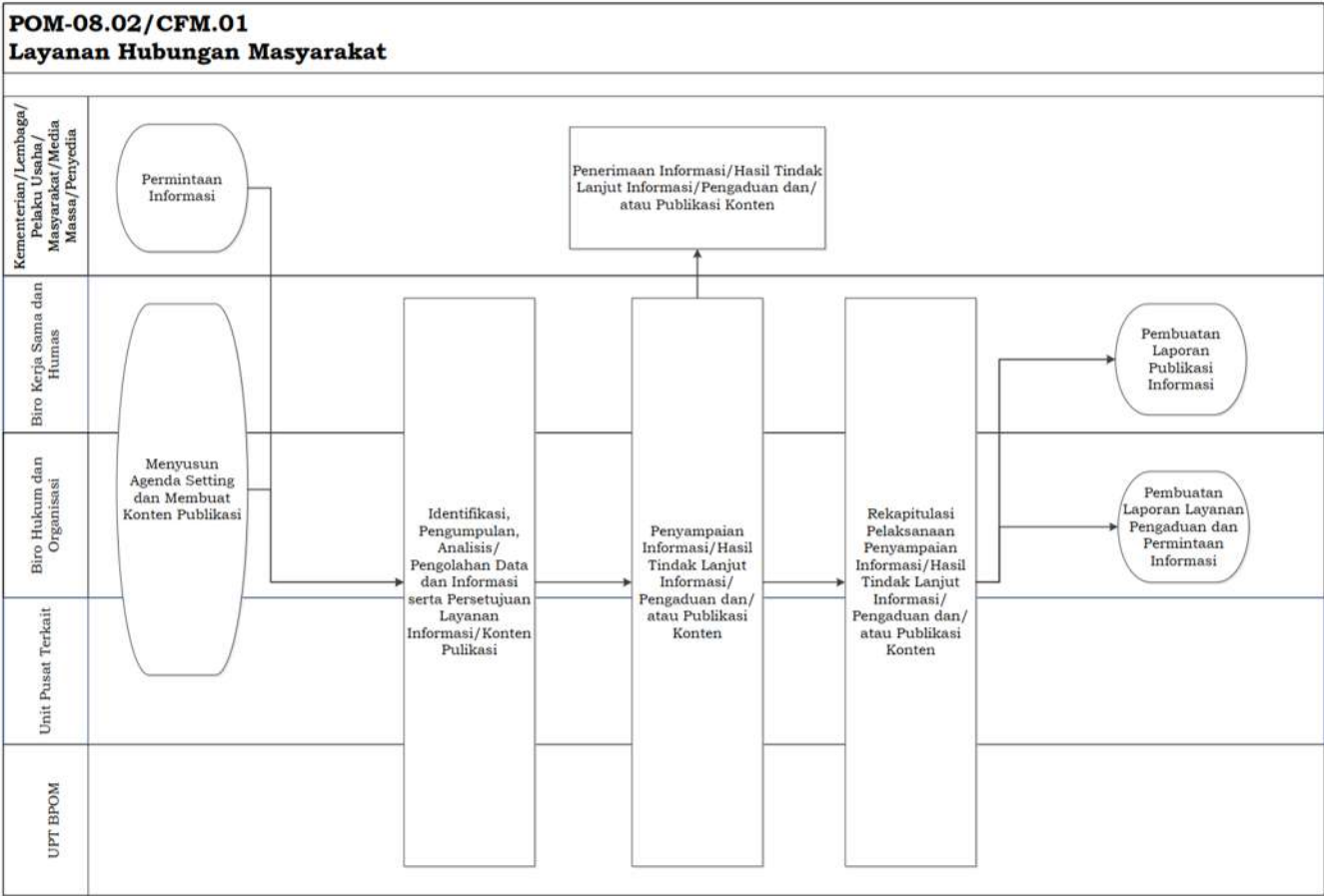
7. POM-07 Analisis Kebijakan Obat dan Makanan

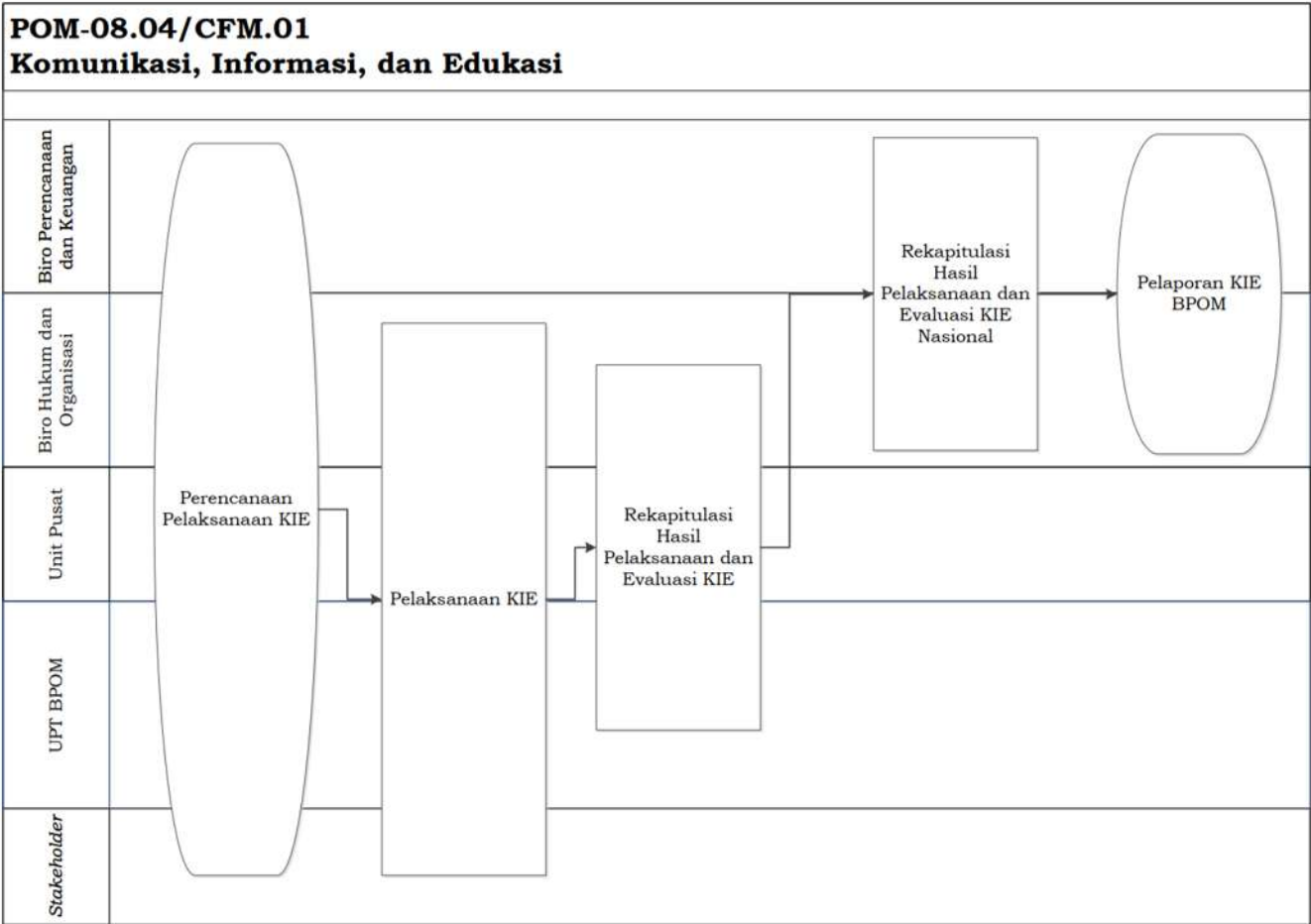




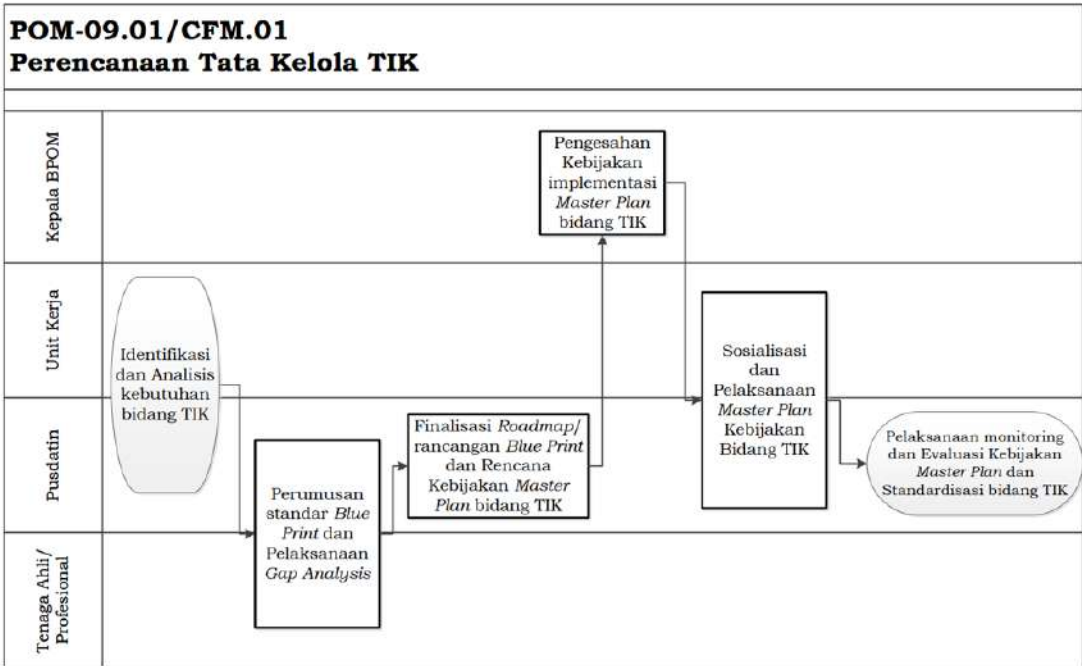
8. POM-08 Hubungan Masyarakat dan Komunikasi Informasi, Edukasi

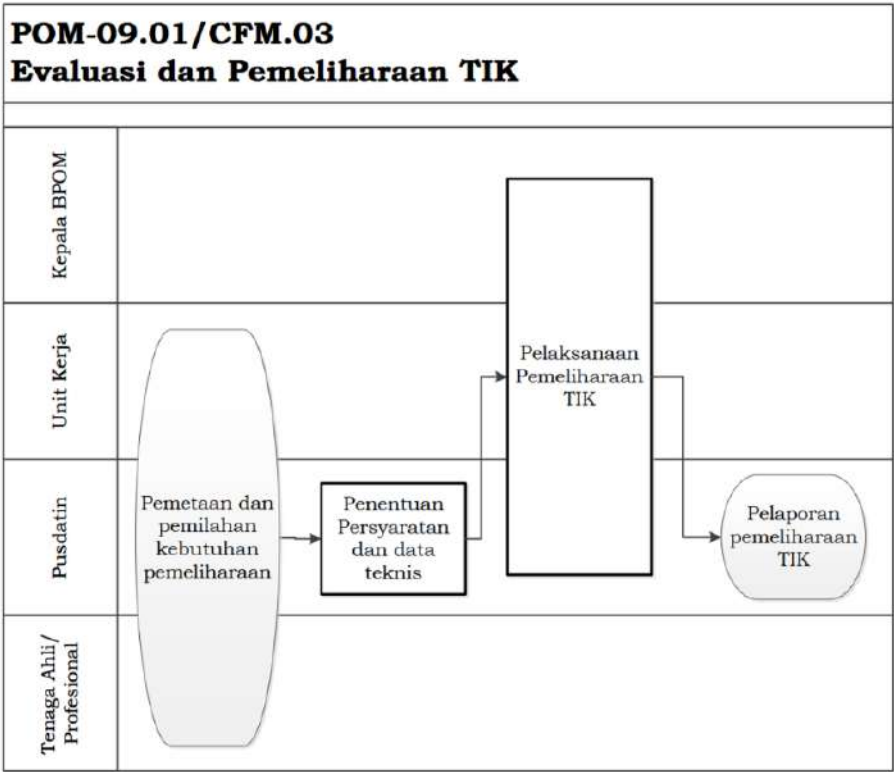
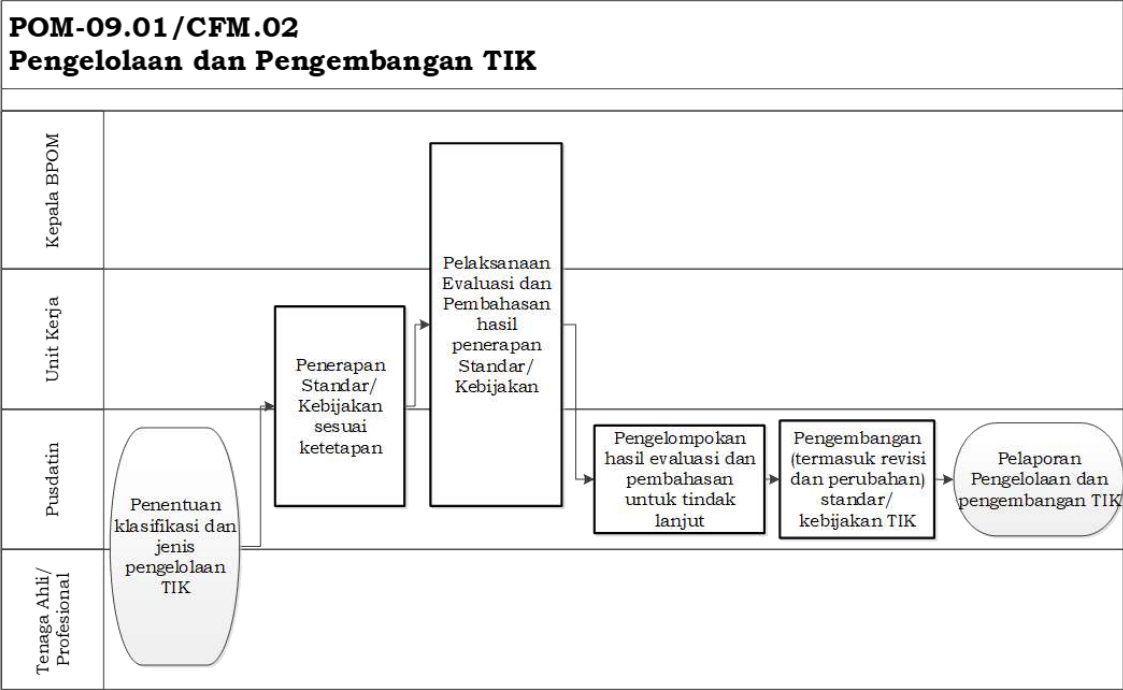


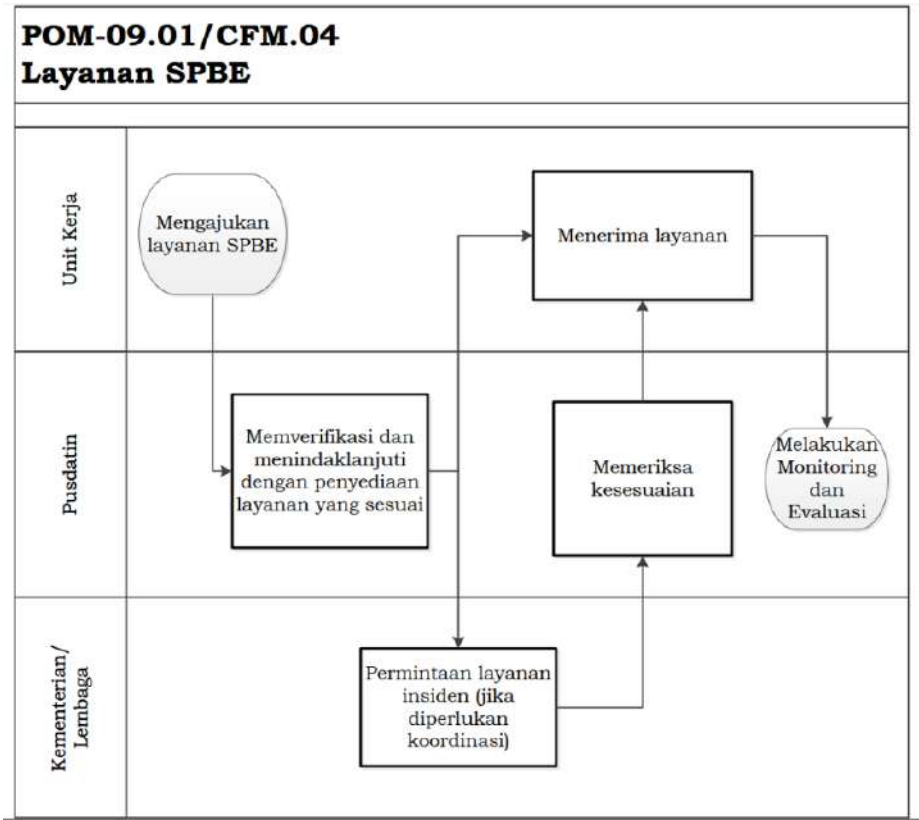




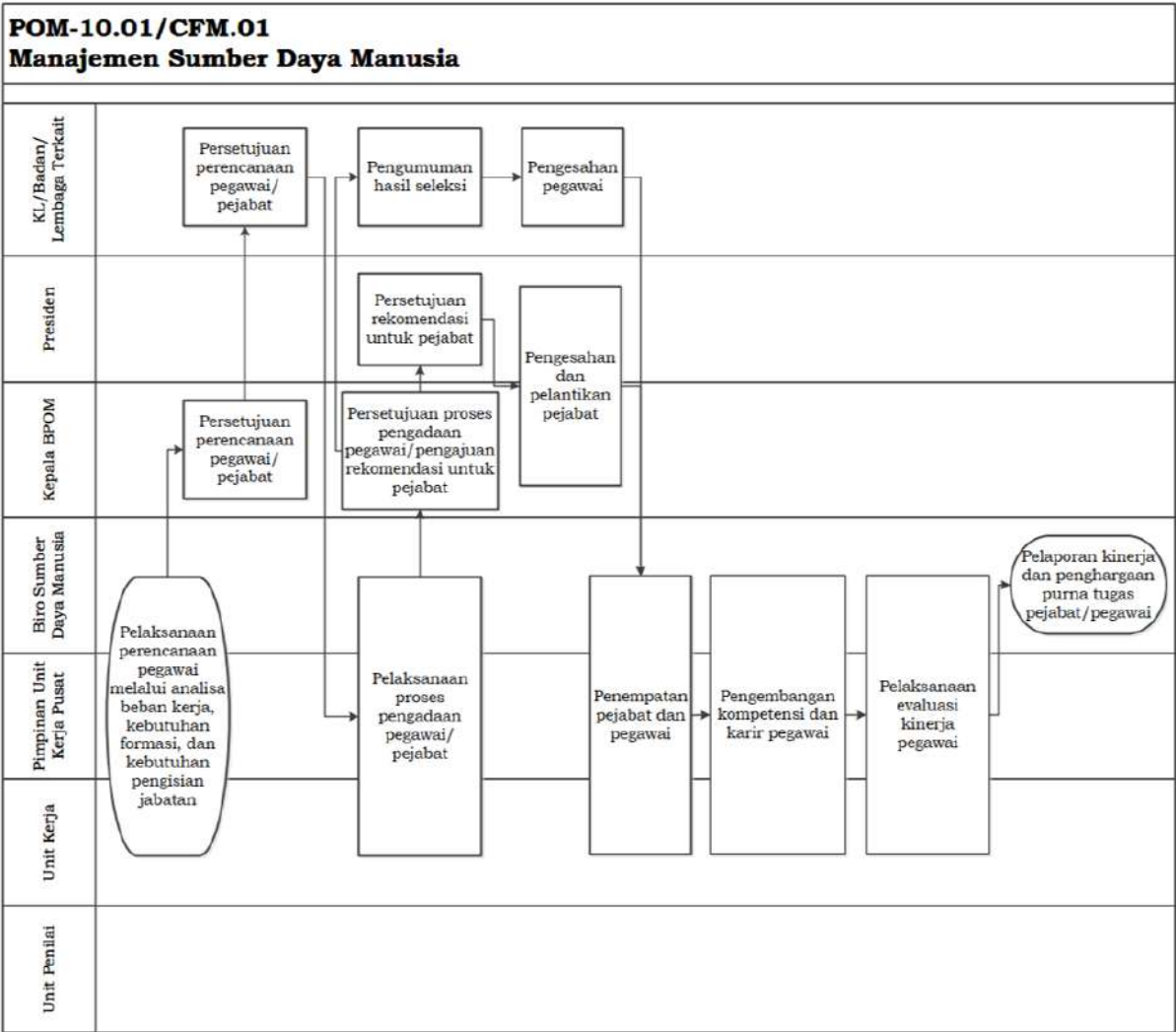
9. POM-09 Pengelolaan Data dan Teknologi Informasi Komunikasi



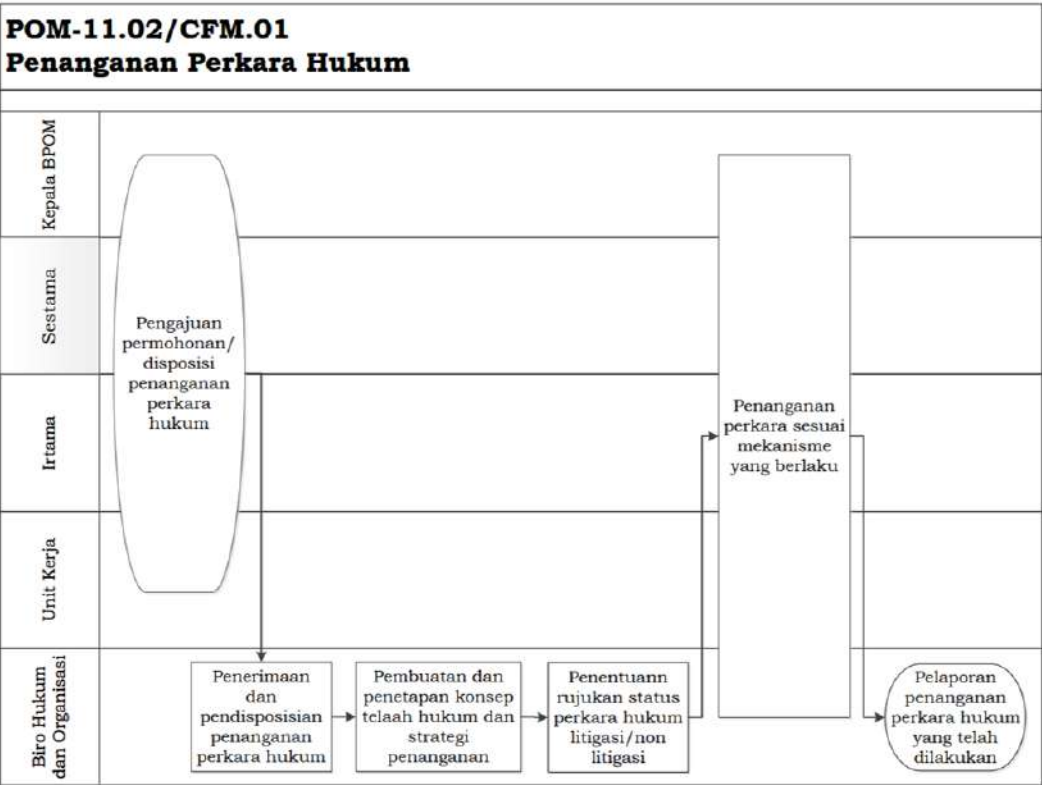
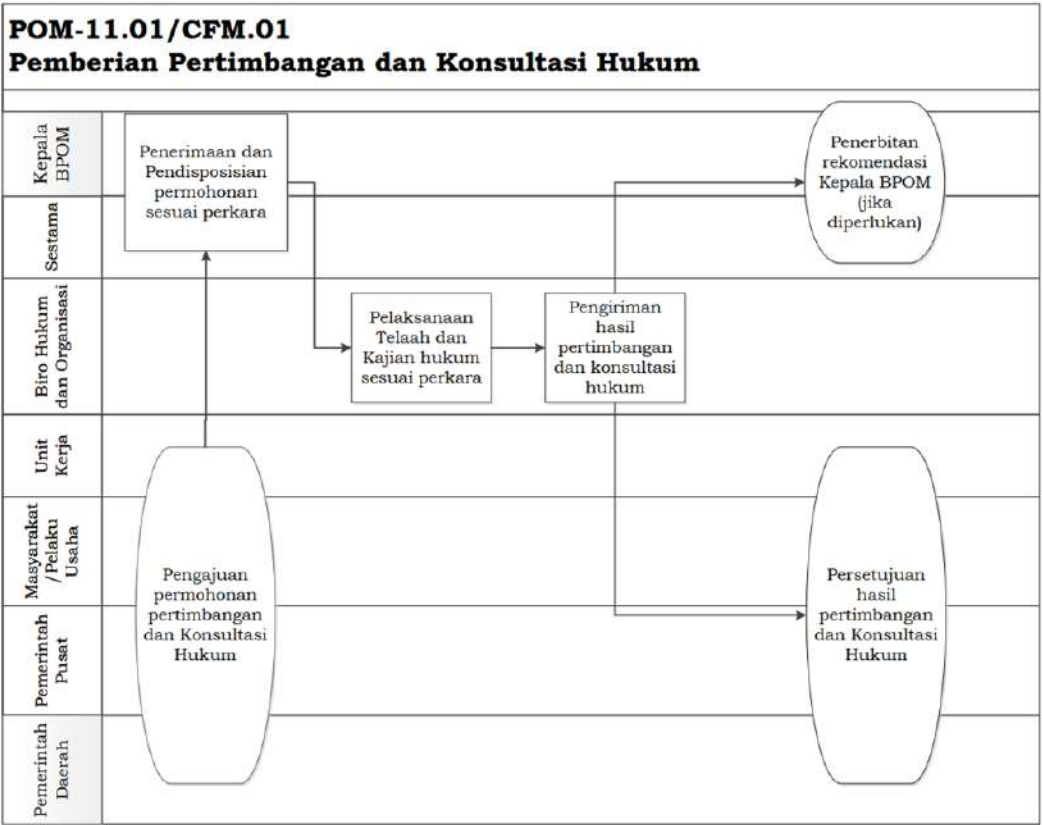


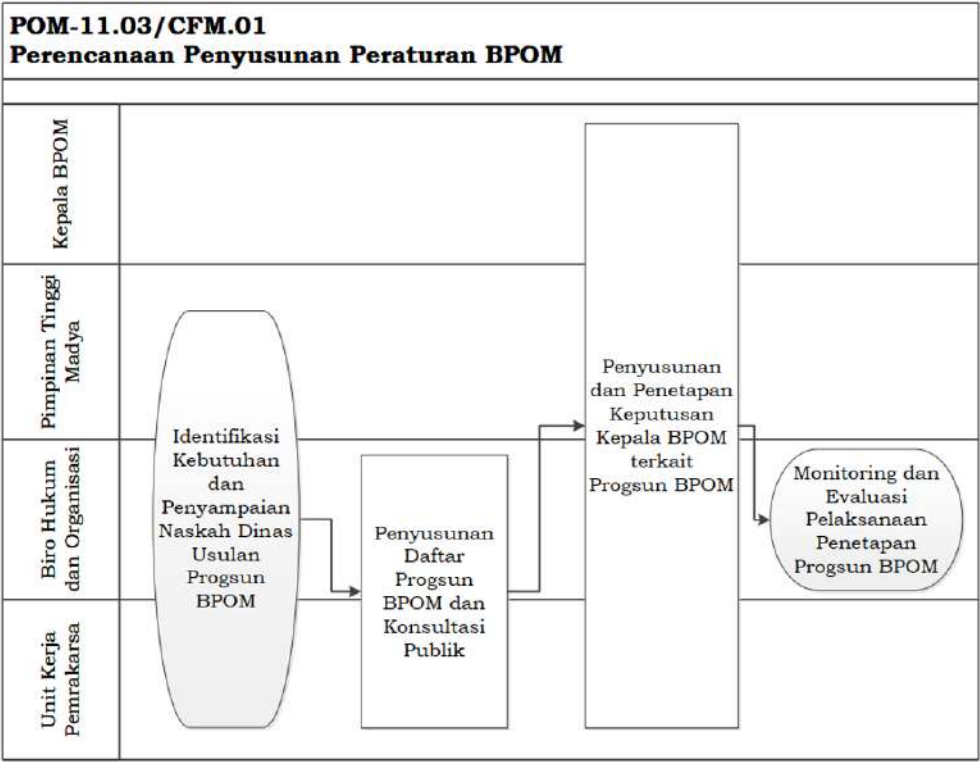
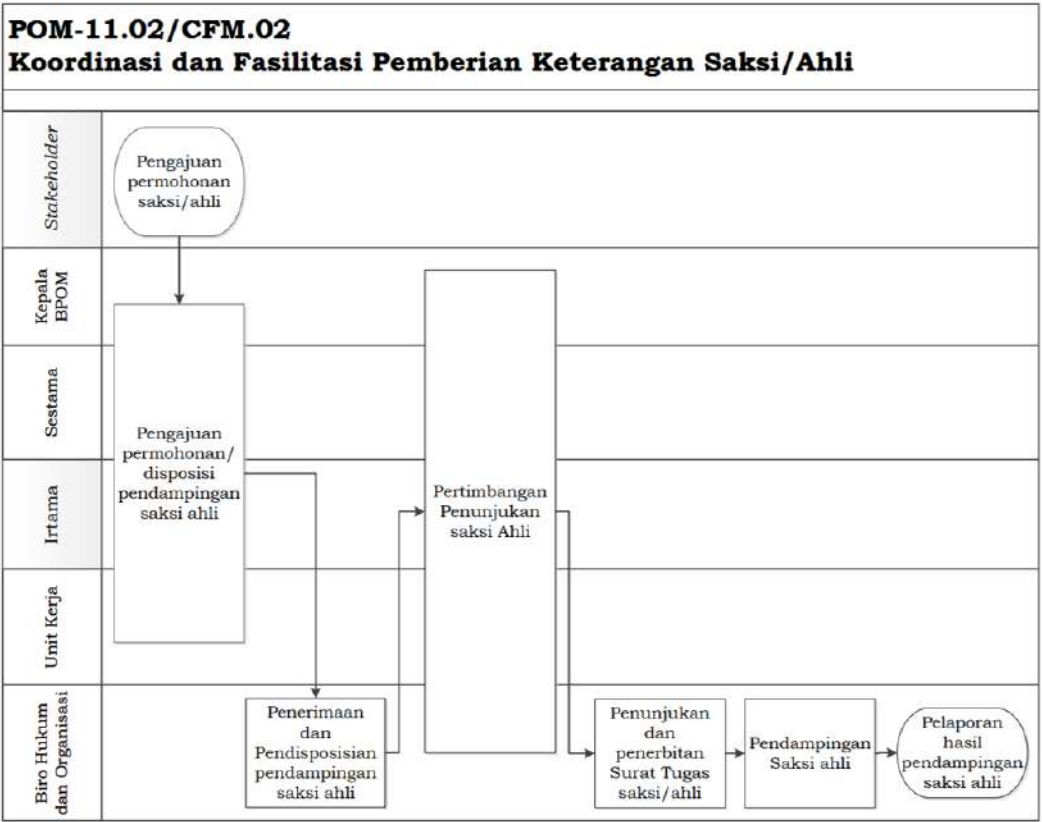


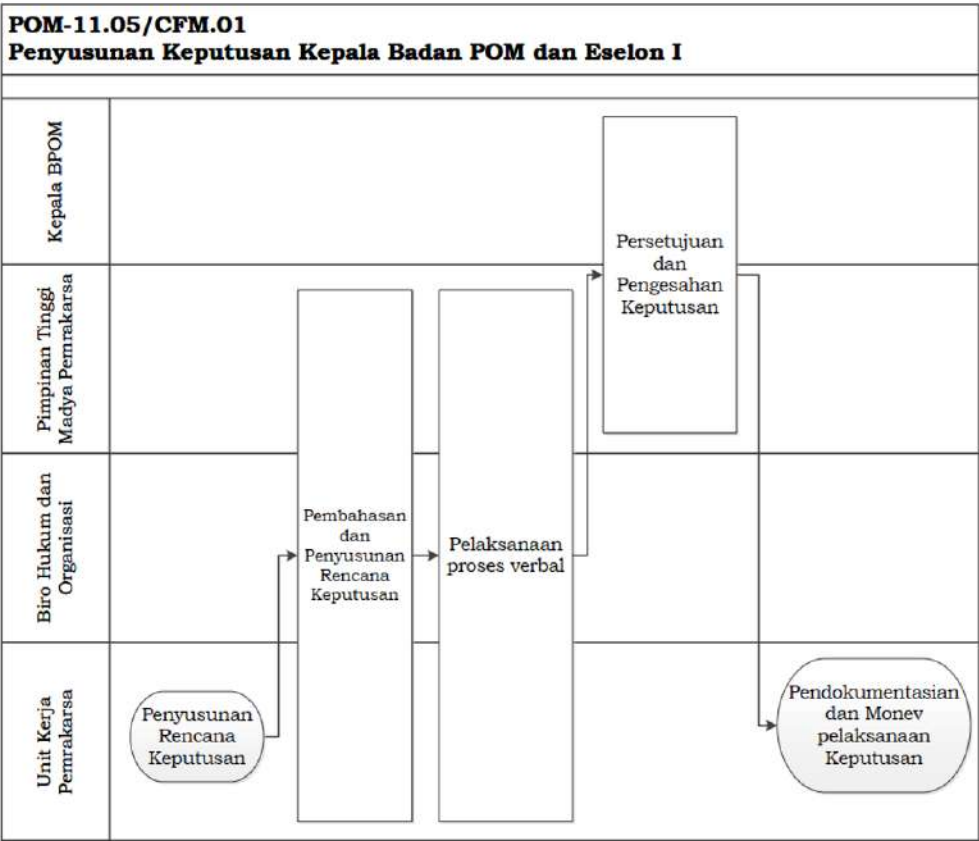
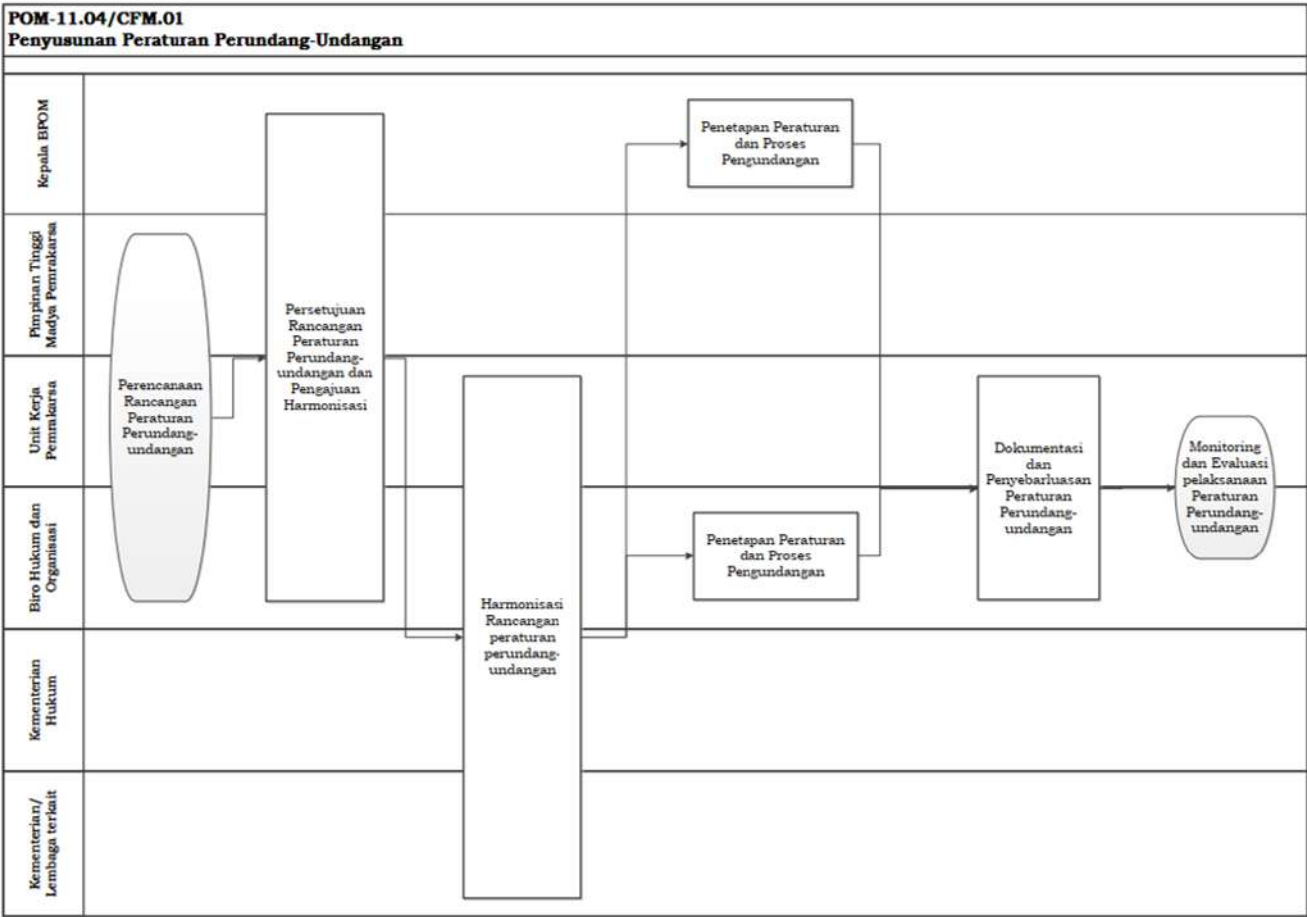
10. POM-10 Pengelolaan Sumber Daya Manusia



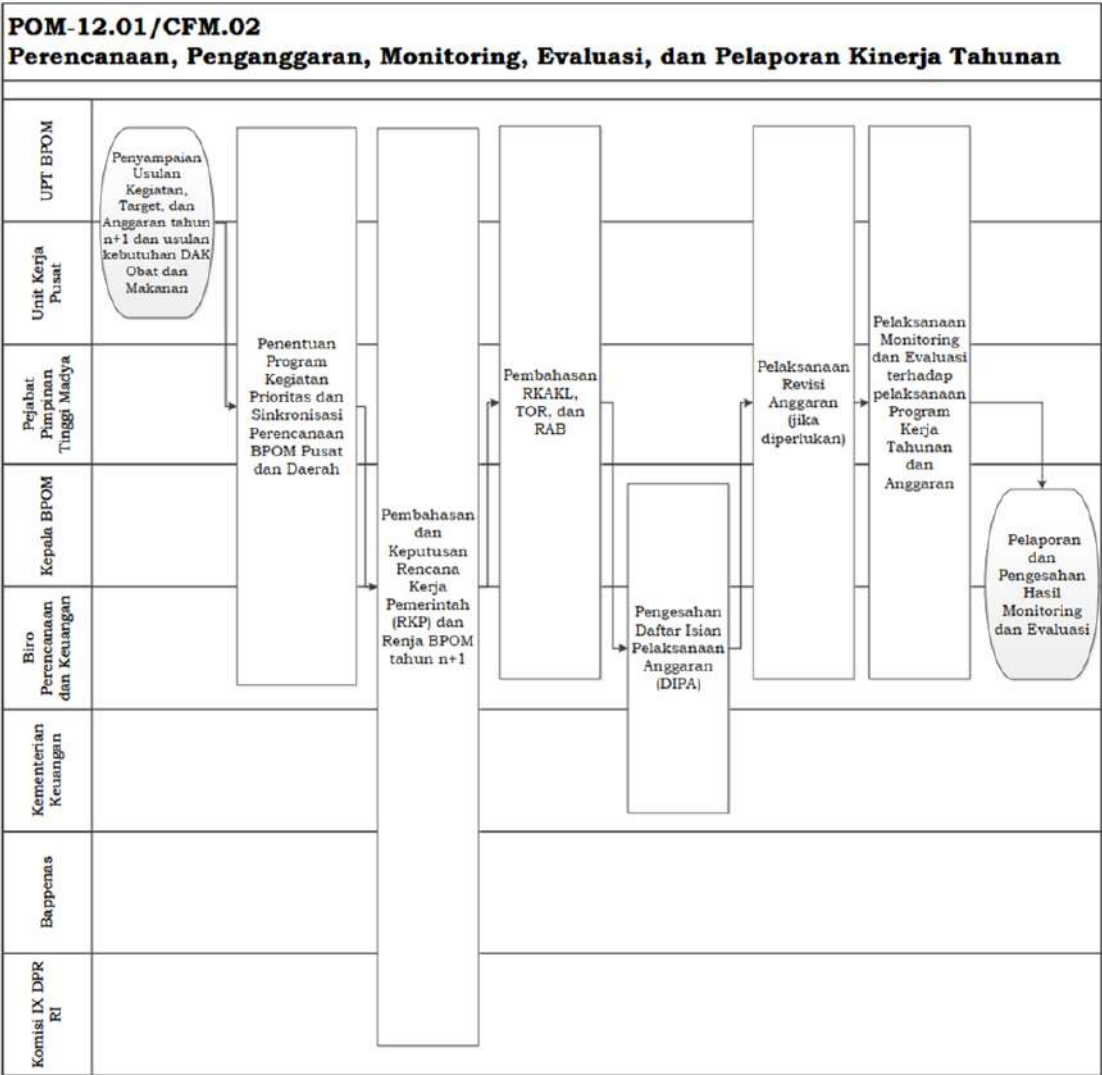
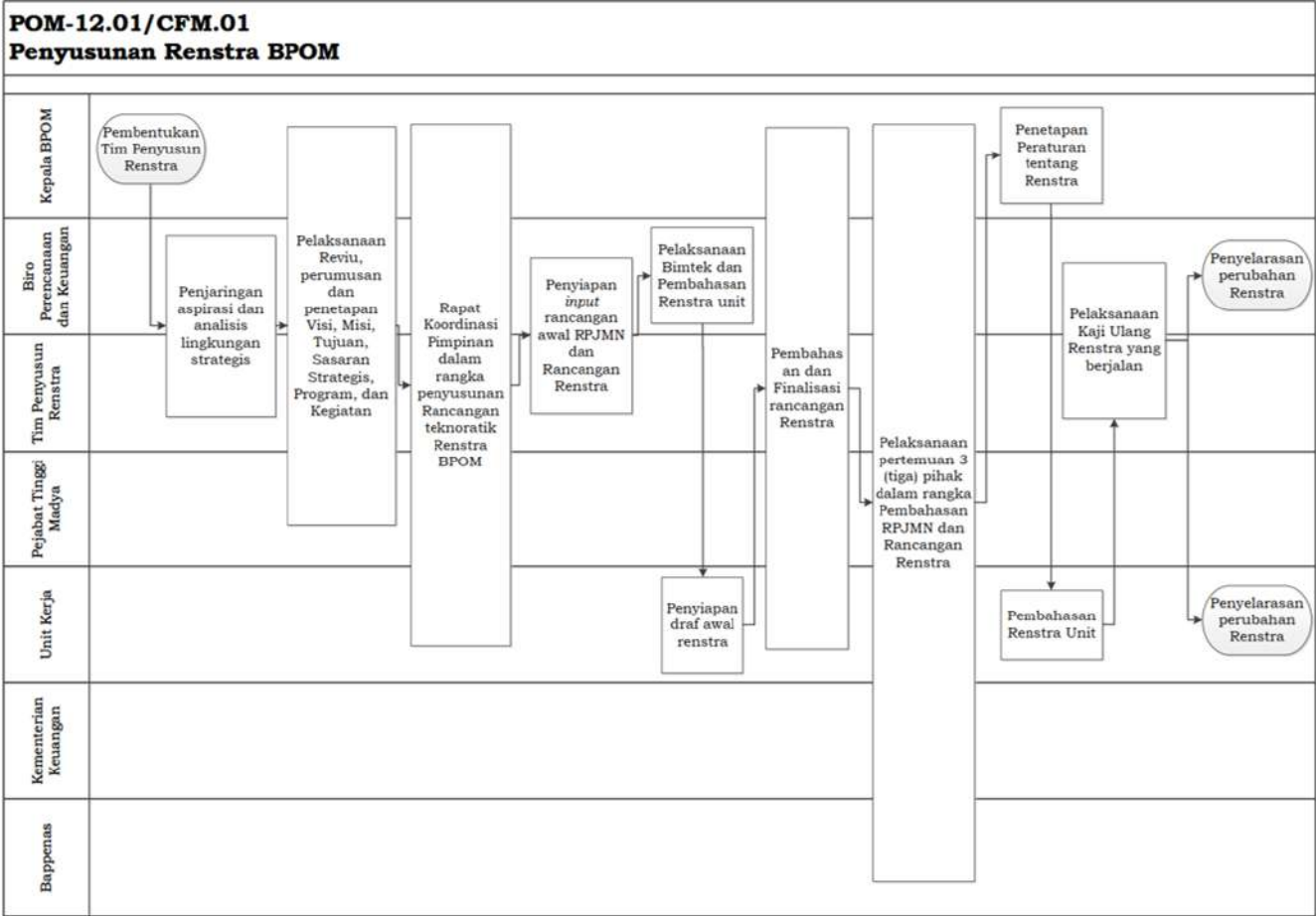
11. POM-11 Advokasi Hukum dan Peraturan Perundang-undangan

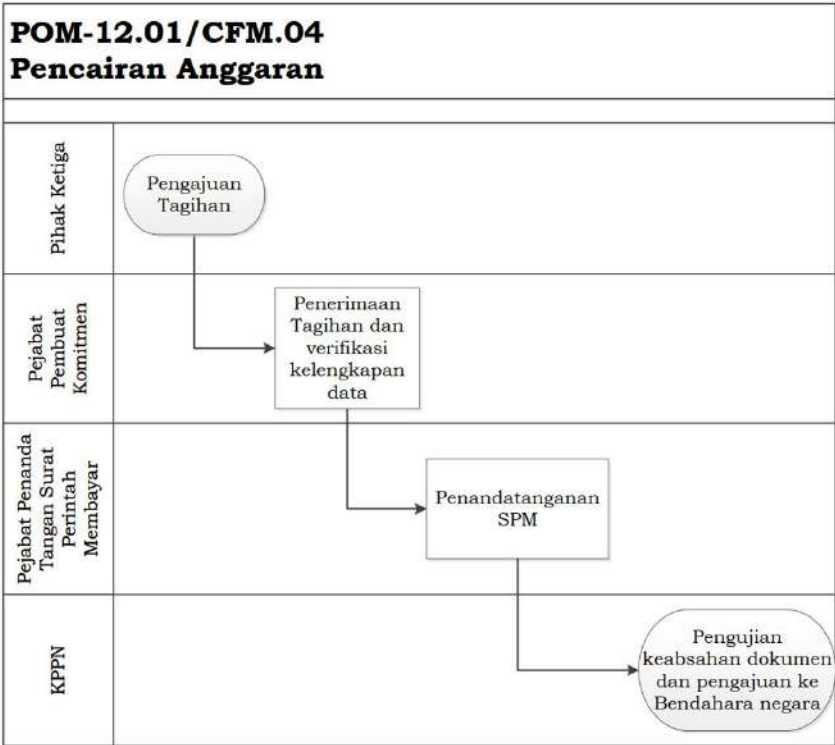
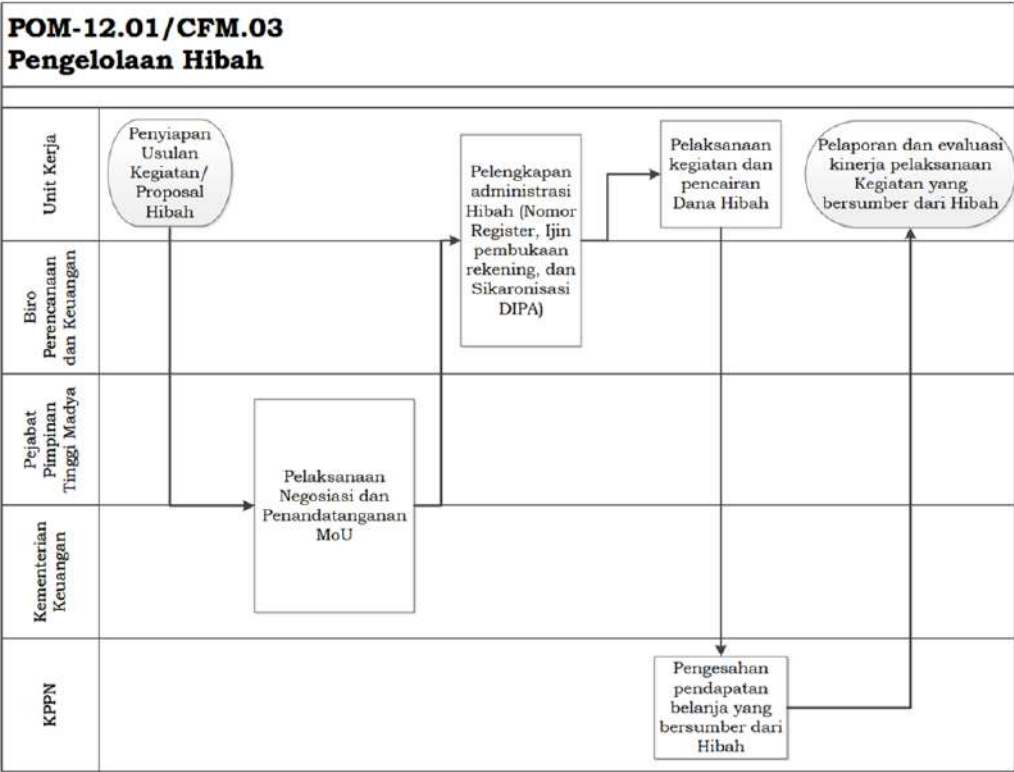


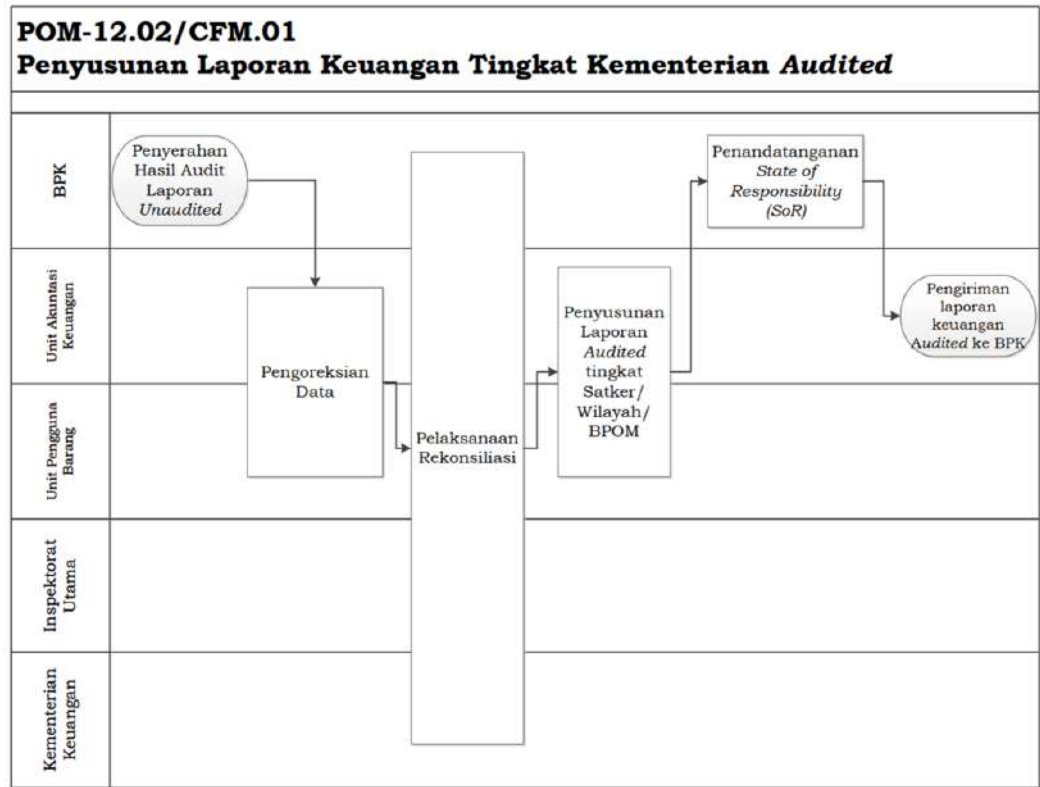
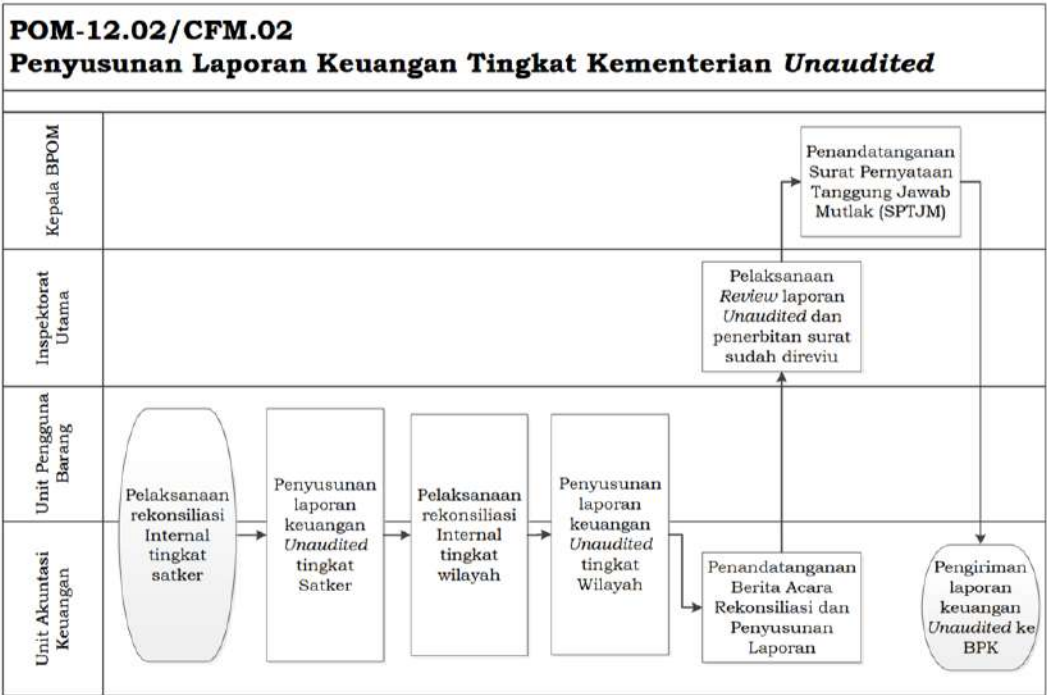




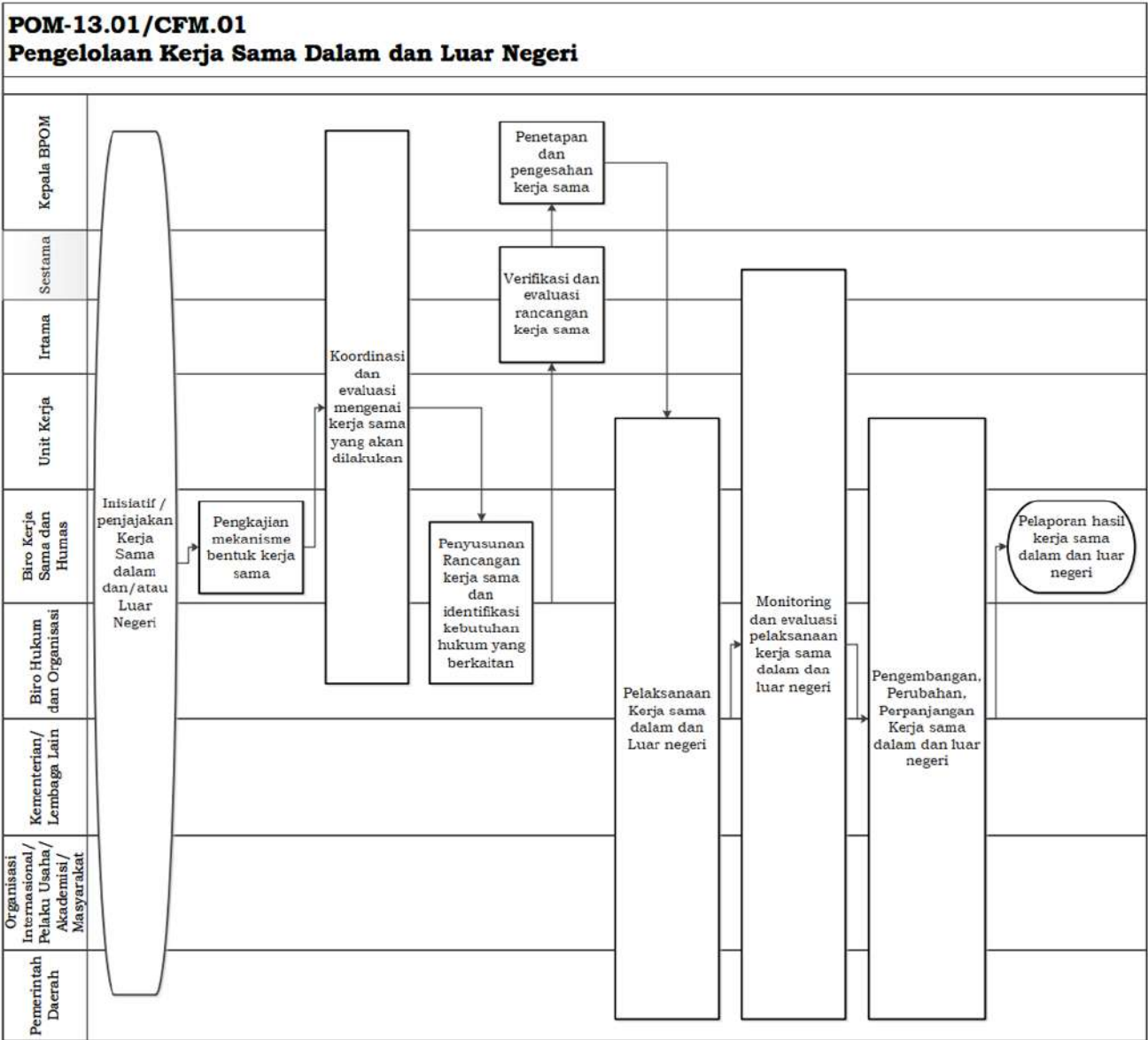
12. POM-12 Perencanaan dan Keuangan



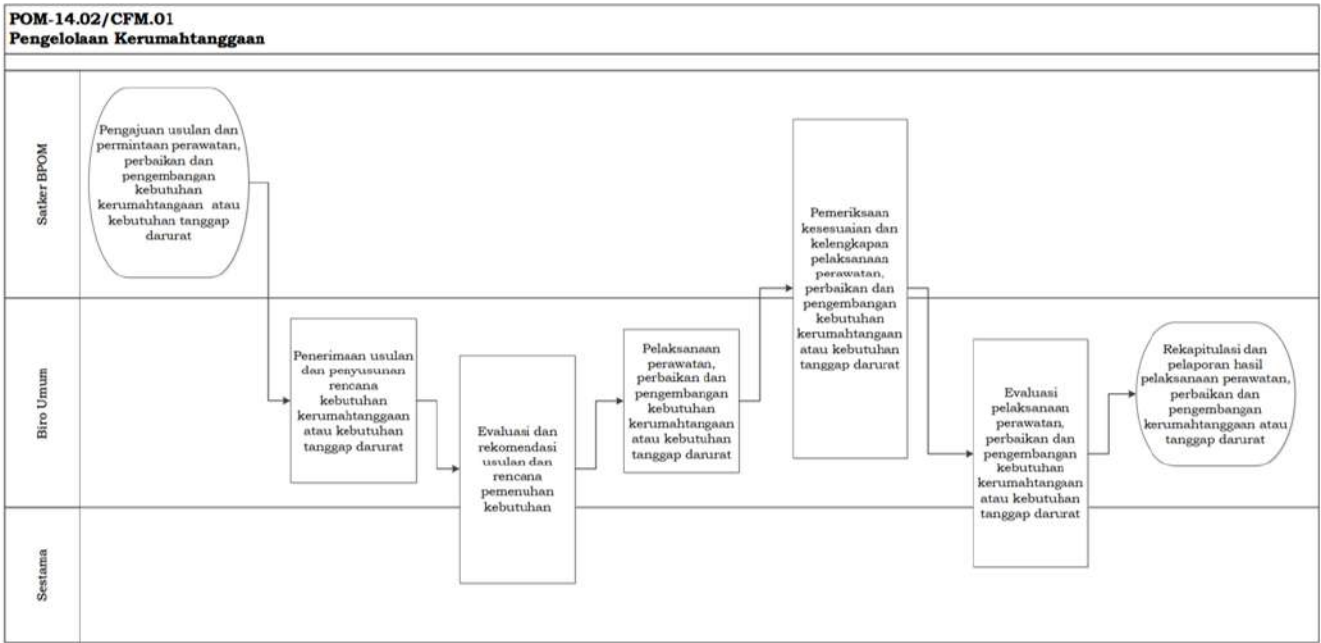
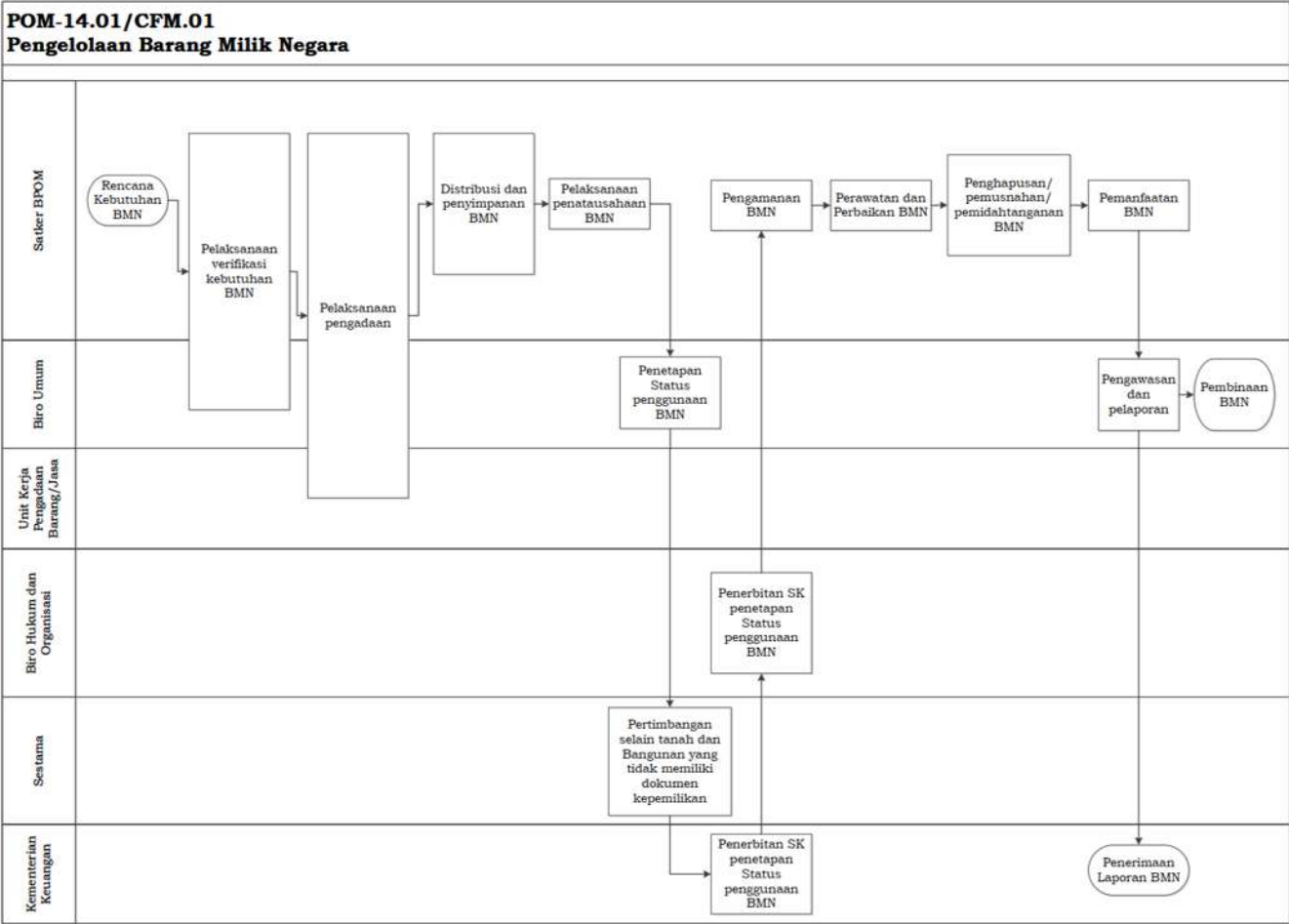


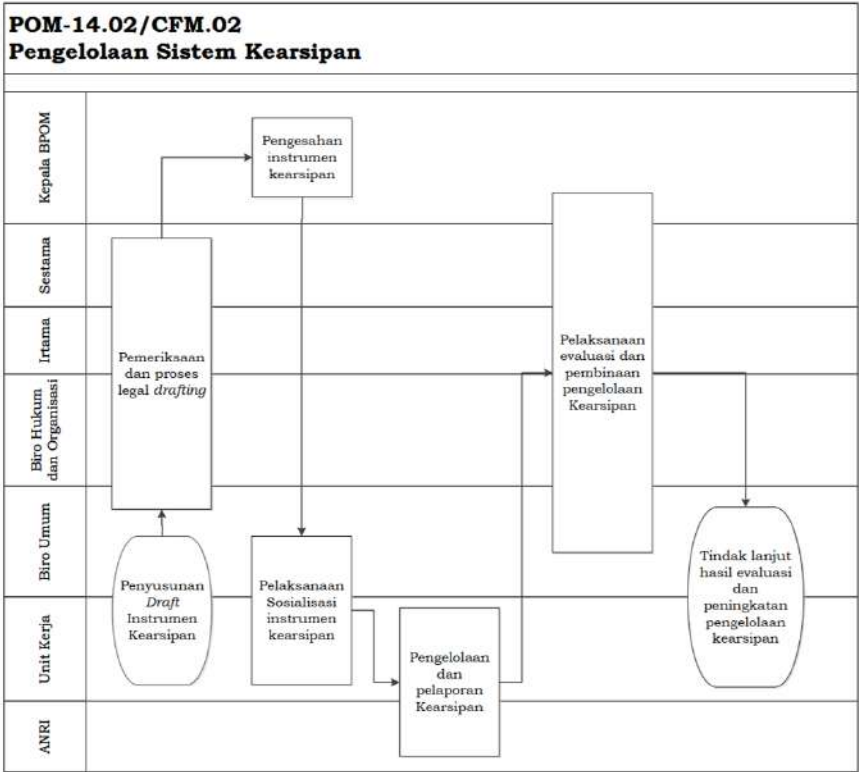


13. POM-13 Pengelolaan Kerja Sama

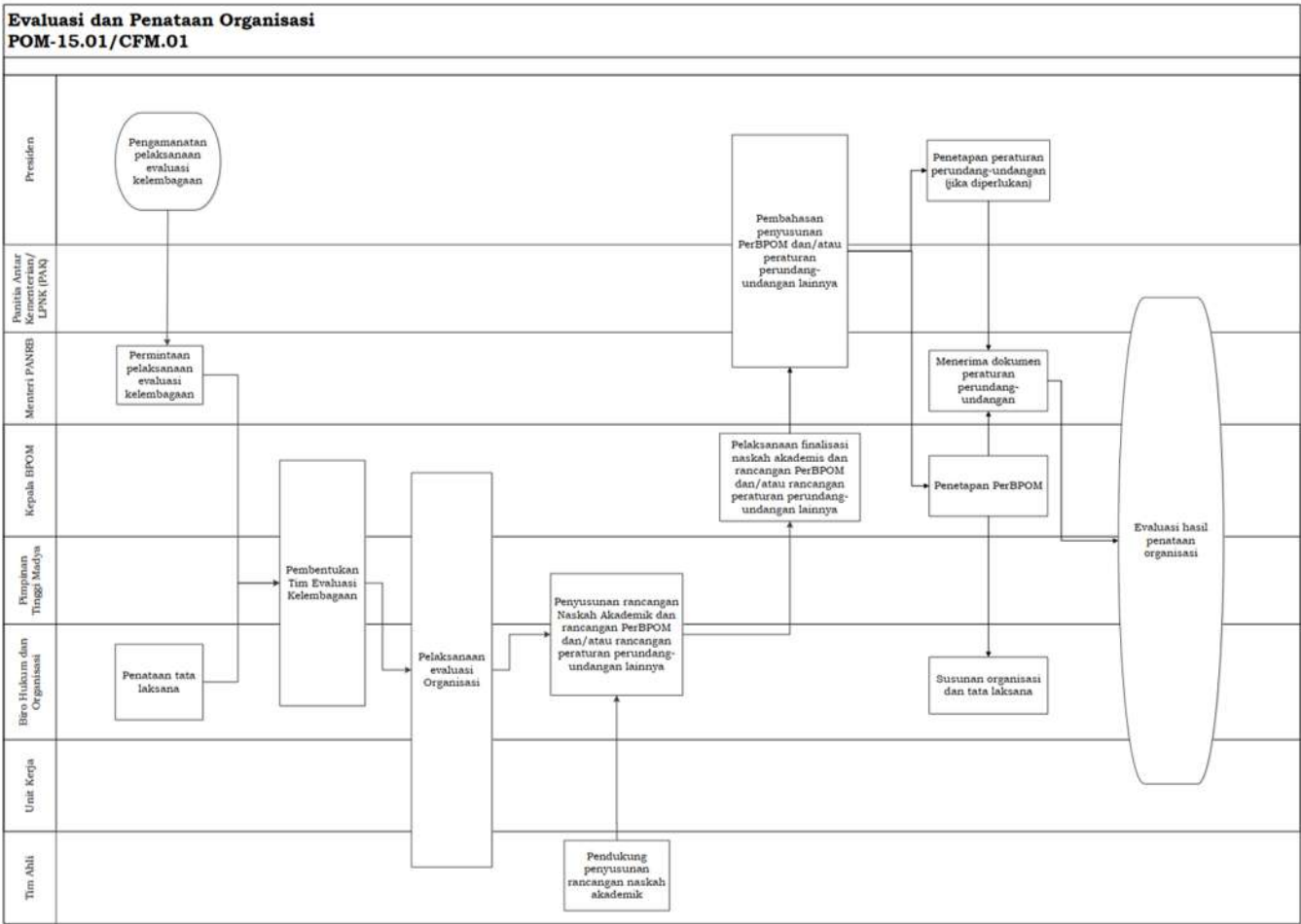


14. POM-14 Pengelolaan Barang Milik Negara dan Rumah Tangga

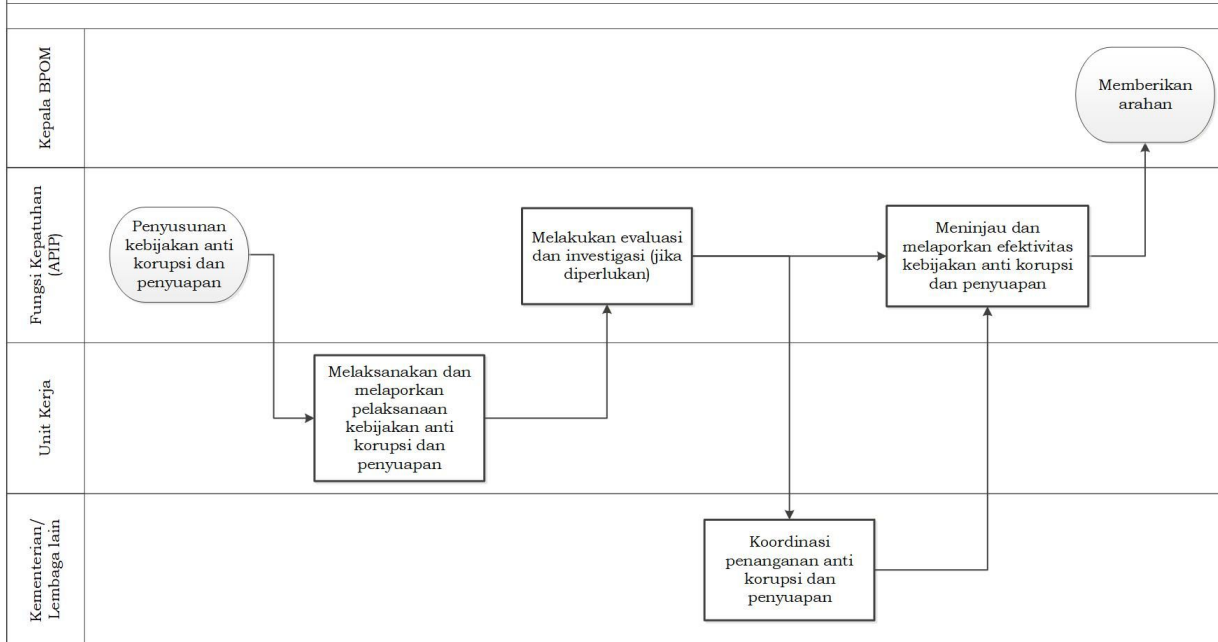




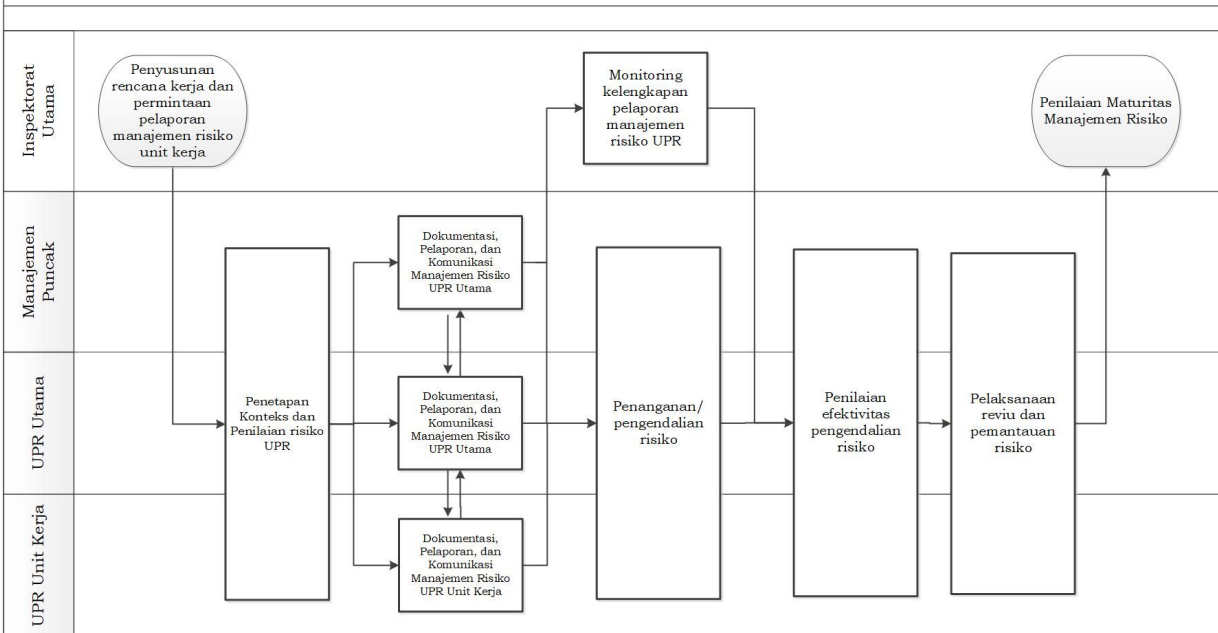
15. POM-15 Organisasi dan Tata Laksana

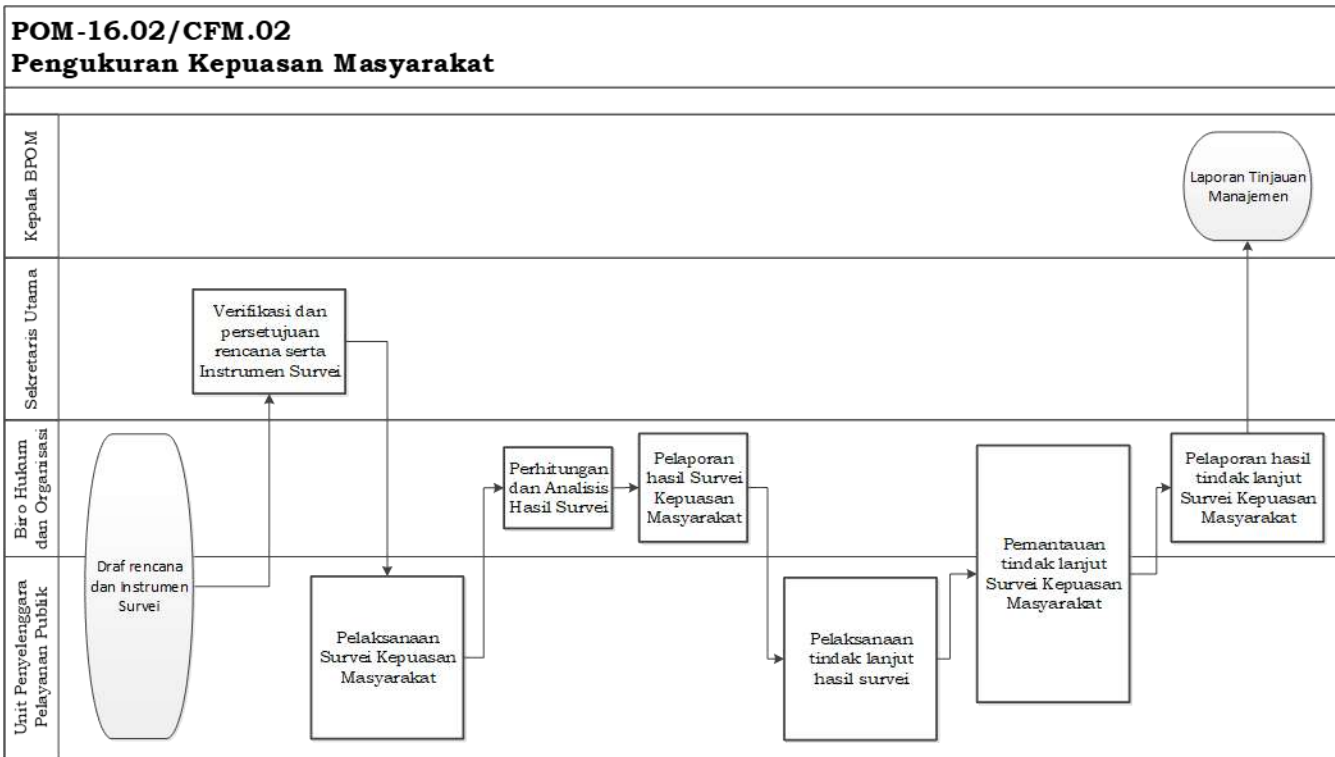
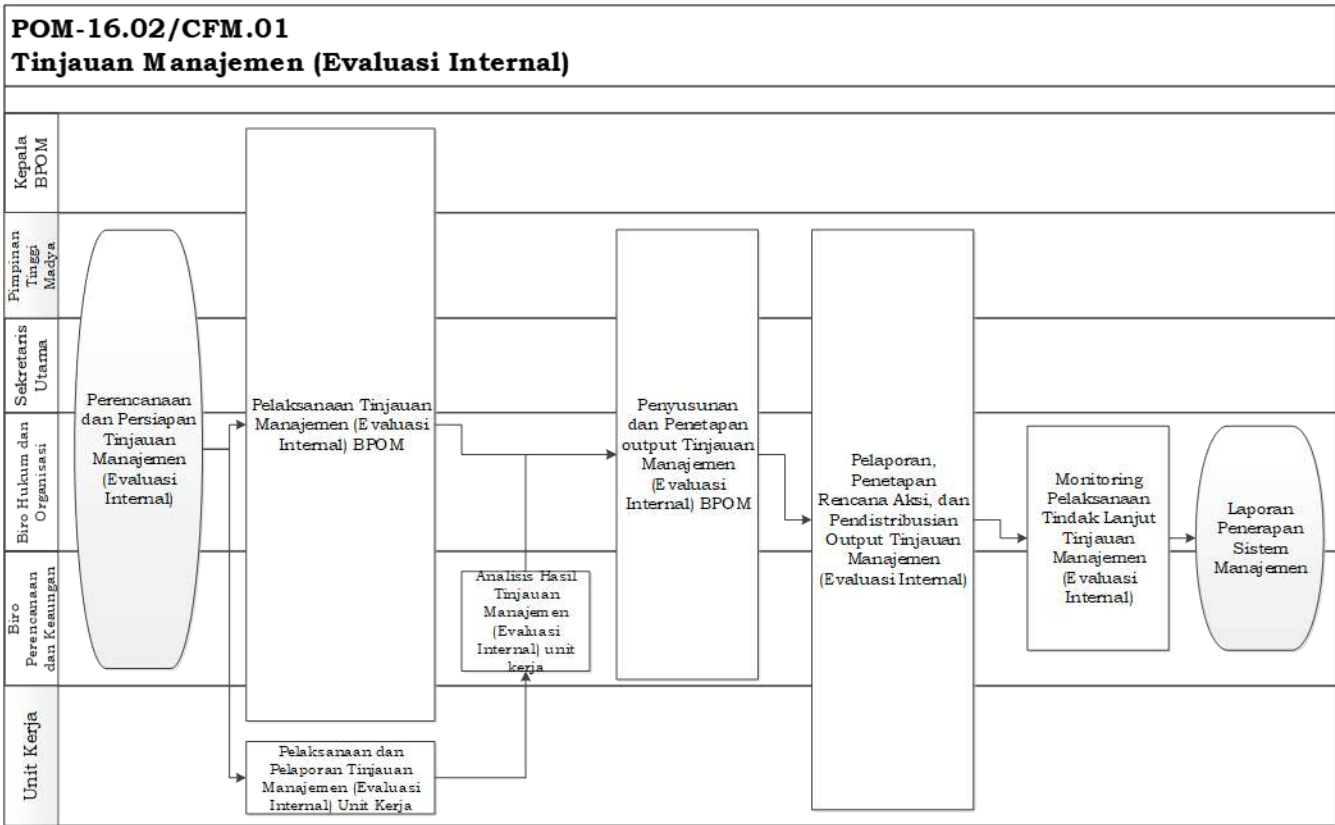


POM-16.01/CFM.02
Fungsi Kepatuhan (APIP)



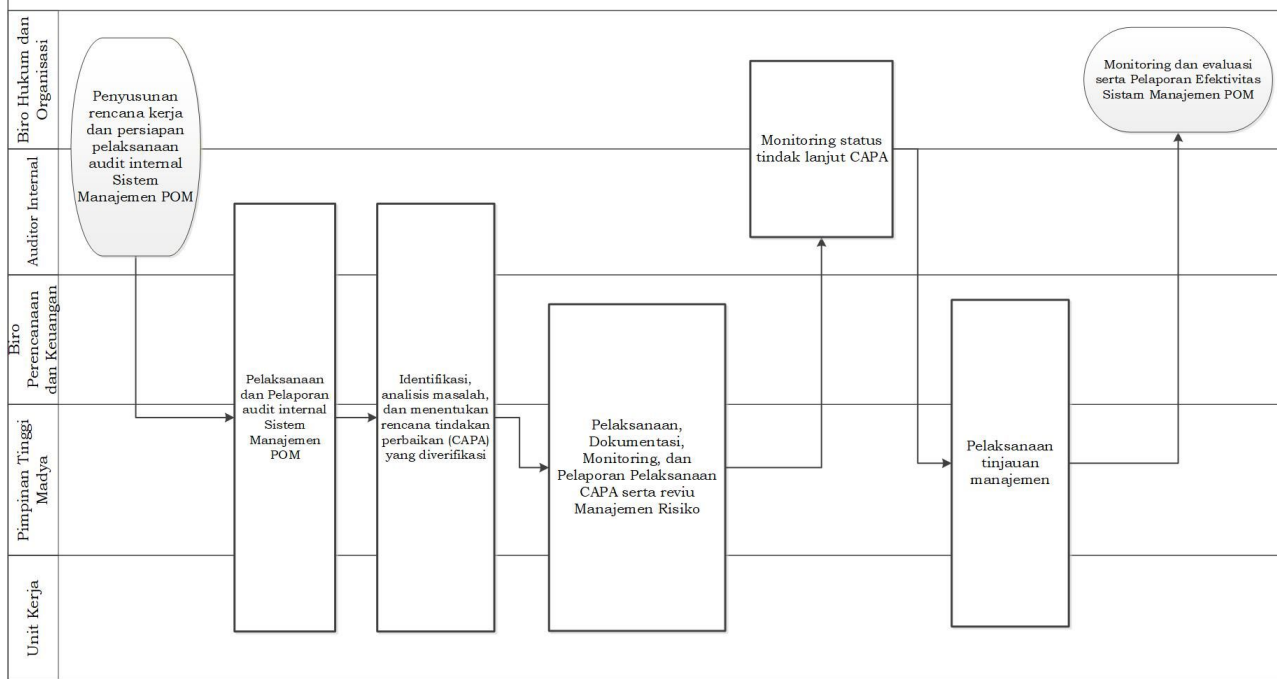
POM-16.01/CFM.04
Manajemen Risiko





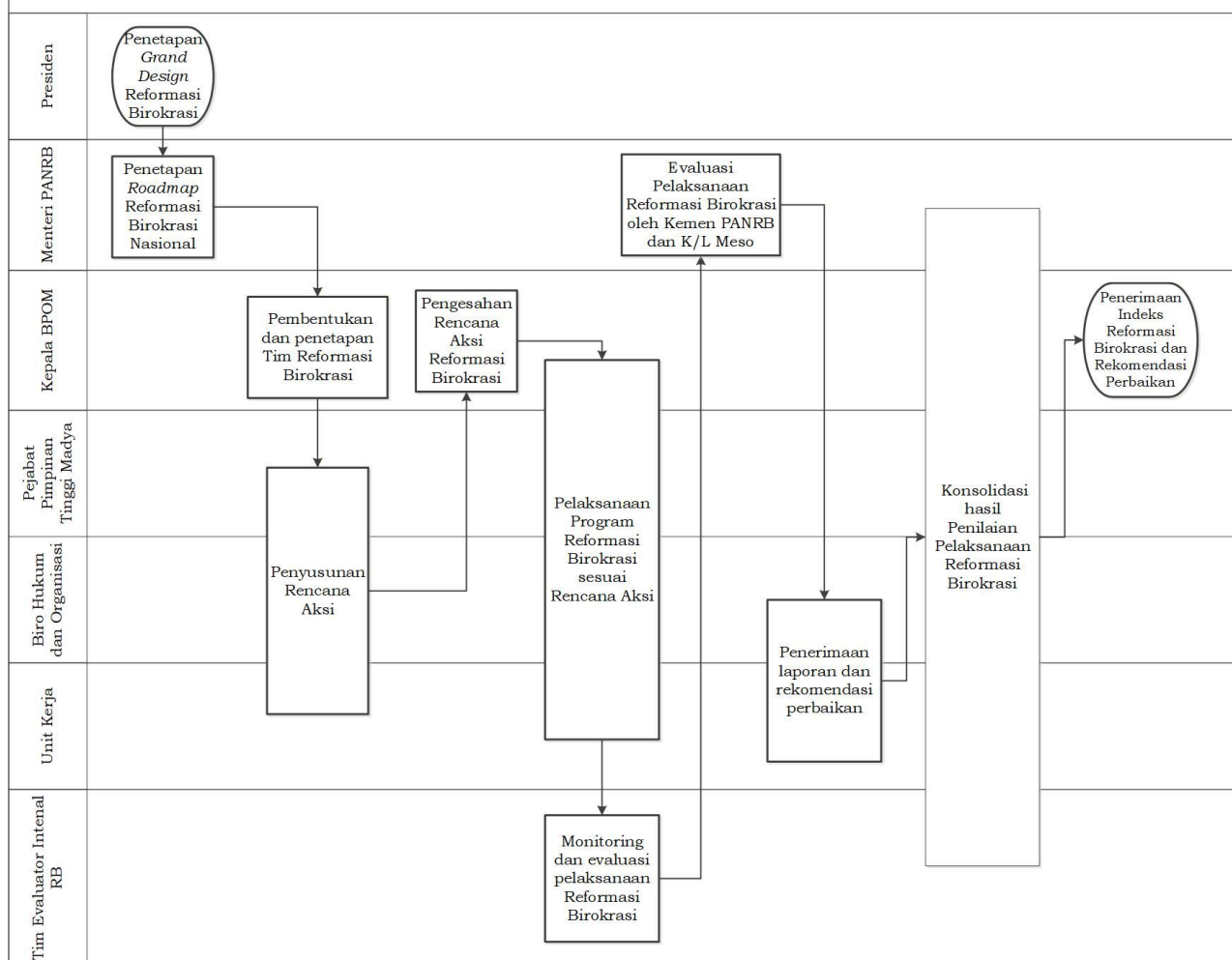
POM-16.02/CFM.03

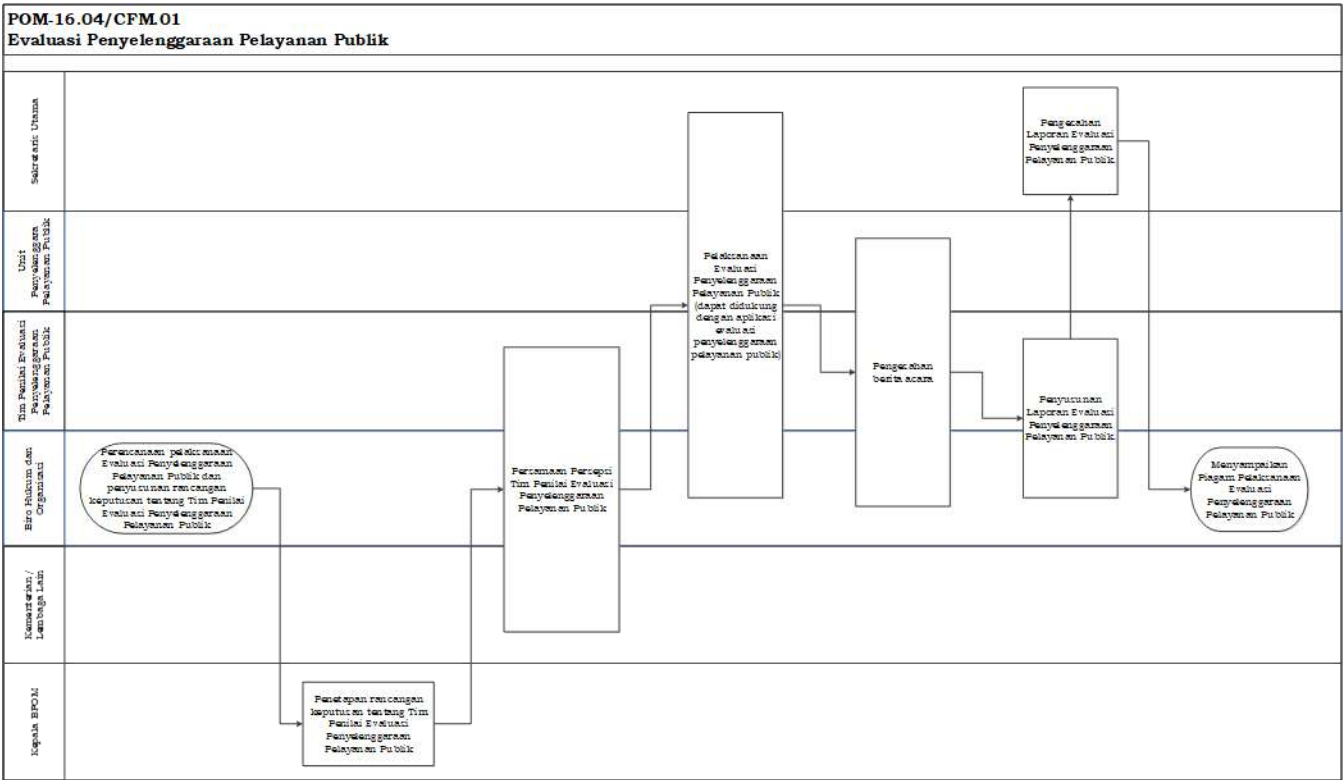
Audit Internal Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan



POM-16.03/CFM.01

Manajemen Perubahan/Reformasi Birokrasi

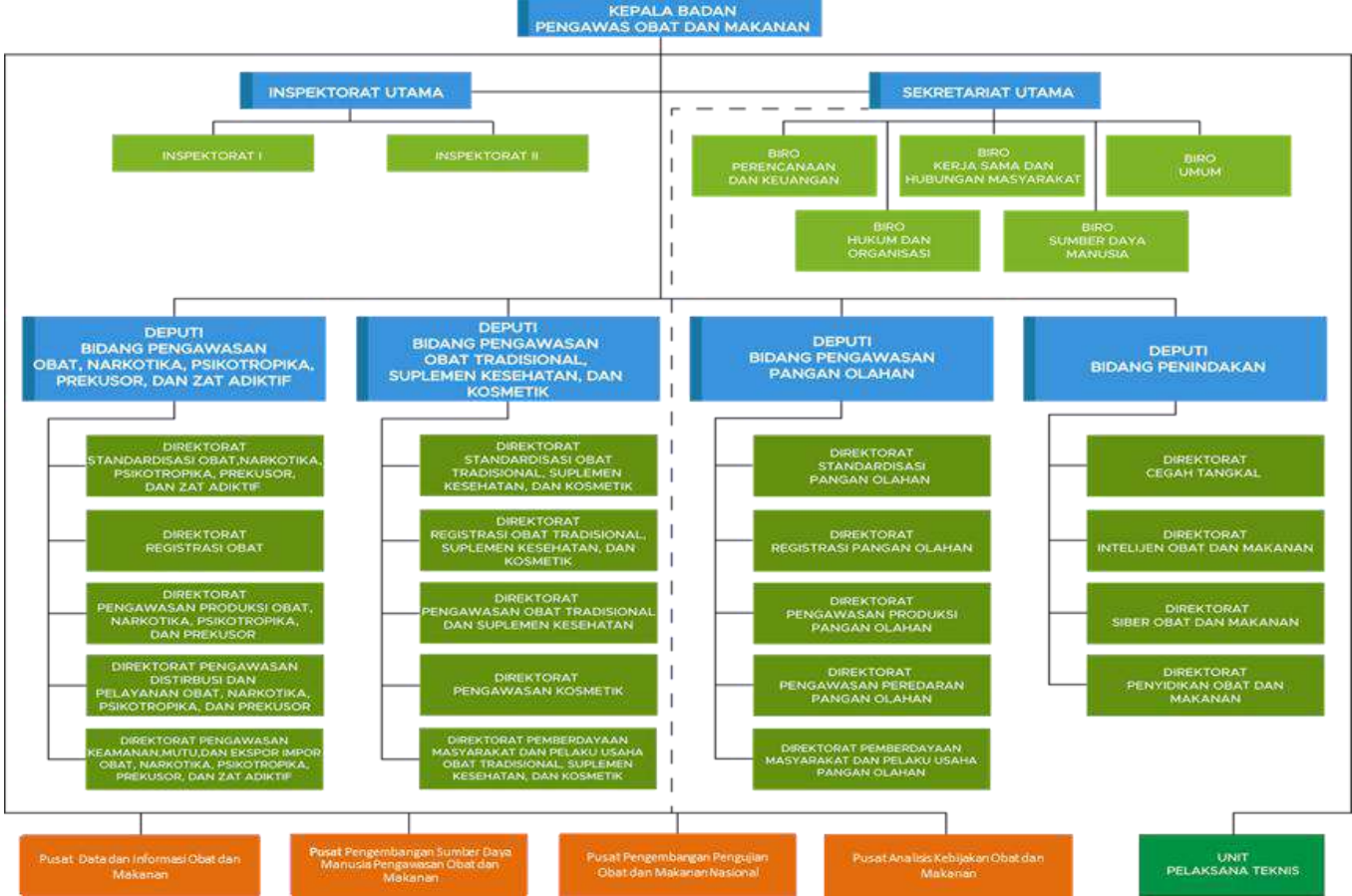




1.3. SUSUNAN DAN KEDUDUKAN ORGANISASI

1.3.1. Susunan Organisasi

Susunan Organisasi BPOM berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah sebagai berikut:



Gambar Susunan Organisasi BPOM

1.3.2. Kedudukan Organisasi

a. Unit Organisasi Pusat

No.	Unit Organisasi Pusat	Alamat
1.	Manajemen Puncak BPOM	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
2.	Inspektorat Utama	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
3.	Inspektorat I	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
4.	Inspektorat II	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
5.	Sekretariat Utama	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
6.	Biro Perencanaan dan Keuangan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
7.	Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
8.	Biro Hukum dan Organisasi	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
9.	Biro Umum	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
10.	Biro Sumber Daya Manusia	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
11.	Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
12.	Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
13.	Direktorat Registrasi Obat	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
14.	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
15.	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
16.	Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
17.	Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
18.	Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
19.	Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
20.	Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
21.	Direktorat Pengawasan Kosmetik	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560

No.	Unit Organisasi Pusat	Alamat
22.	Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
23.	Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
24.	Direktorat Standardisasi Pangan Olahan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
25.	Direktorat Registrasi Pangan Olahan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
26.	Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
27.	Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
28.	Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
29.	Deputi Bidang Penindakan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
30.	Direktorat Cegah Tangkal	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
31.	Direktorat Intelijen Obat dan Makanan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
32.	Direktorat Siber Obat dan Makanan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
33.	Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
34.	Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
35.	Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
36.	Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
37.	Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560

b. Unit Pelaksana Teknis di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional

No.	Unit Pelaksana Teknis	Alamat
1.	Balai Pengujian Produk Biologi	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
2.	Balai Kalibrasi	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560
3.	Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan	Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560

c. Unit Pelaksana Teknis Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah

No.	Unit Pelaksana Teknis	Alamat*
1.	Balai Besar POM di Banda Aceh	Jl. Tgk. H. Mohd. Daud Beureueh No. 110, Banda Aceh, Aceh, 23126, Indonesia

No.	Unit Pelaksana Teknis	Alamat*
2.	Balai POM di Aceh Tengah	Jl. Abdul Wahab Lr. Uluh Kuning, Kecamatan Kebayakan, Aceh Tengah, Prov. Aceh, Indonesia
3.	Loka POM di Kota Subulussalam	Jl. Laeoram Komplek Perkantoran, Kecamatan Simpang Kiri, Kota Subulussalam 24782, Prov. Aceh, Indonesia
4.	Balai Besar POM di Medan	Jl. Willem Iskandar Psr. V Barat I No. 2, Medan Estate, Medan, Sumatera Utara 20371, Indonesia
5.	Balai POM di Tanjungbalai	Jl. Jenderal Sudirman Km. 4, Lingkungan VII, Kelurahan Sijambi, Kecamatan Datuk Bandar, Kota Tanjungbalai, Sumatera Utara, Indonesia
6.	Balai POM di Toba	Jl. Gereja No 16-A (Kompleks Ruko Simpang, Jl. Raja Paindohan), Kel. Balige I, Kec. Balige, Kabupaten Toba, Sumatera Utara, 22314, Indonesia
7.	Loka POM di Kota Gunungsitoli	Jl. Sihareo II, Kota Gunungsitoli 22811, Sumatera Utara, Indonesia
8.	Balai Besar POM di Padang	Jl. Gajah Mada PO BOX 172, Padang, Sumatera Barat, Indonesia
9.	Balai POM di Payakumbuh	Jl. Ade Irma Suryani No. 18, Labuah Baru, Payakumbuh Utara, Kota Payakumbuh, Sumatera Barat, Indonesia
10.	Balai POM di Sijunjung	Jl. Prof. M. Yamin, Pulau Berambai, Nagari Muaro, Kecamatan Sijunjung, Kabupaten Sijunjung 27554, Sumatera Barat, Indonesia
11.	Balai Besar POM di Pekanbaru	Jl. Diponegoro No. 10, Riau 28111, Indonesia
12.	Balai POM di Dumai	Jl. Hangtuah No. 51A/51B RT 04, Kel. Buluh Kasap, Kec. Dumai Timur, Kota Dumai, Riau, Indonesia
13.	Balai POM di Indragiri Hulu	Jln Lintas Timur , Desa Sungai Dawu, Kel. Pematang Reba, Kec. Rengat Barat Kab. Indragiri Hulu , Prov. Riau – 29351, Indonesia
14.	Balai POM di Batam	Jl. Hang Jebat, Kelurahan Sambau, Kecamatan Nongsa, Batam, Kepulauan Riau, Indonesia
15.	Loka POM di Kota Tanjungpinang	Jl. D.I. Pandjaitan No. 10-11, Kelurahan Melayu Kota Piring, Kota Tanjungpinang, Kepulauan Riau, Indonesia
16.	Balai POM di Jambi	Jl. RM Nur Atmadibrata No. 11, Jambi, Indonesia
17.	Balai POM di Bungo	Komplek Ruko Bungo Green City Nomor A1-A3, Jalan lintas Sumatra KM 5, Kelurahan Cadika, Kecamatan Rimbo Tengah, Kabupaten Bungo, Jambi 37217, Indonesia

No.	Unit Pelaksana Teknis	Alamat*
18.	Balai POM di Bengkulu	Jl. Depati Payung Negara KM. 13 No. 29, Pekan Sabtu, Kota Bengkulu, Bengkulu, Indonesia
19.	Loka POM di Kabupaten Rejang Lebong	Jl. Basuki Rahmat No. 20, Kelurahan Dwitunggal, Kecamatan Curup, Rejang Lebong 39112, Indonesia
20.	Balai Besar POM di Palembang	Jl. Pangeran Ratu, RT.25 Rw.009 Kelurahan 15 Ulu, Kecamatan Jakabaring, Kota Palembang, Sumatera Selatan, 30254. Indonesia
21.	Loka POM di Kota Lubuklinggau	Jl. Yos Sudarso No. 9C, Kel. Watervang, Kec. Lubuklinggau Timur 1, Kota Lubuklinggau, Provinsi Sumatera Selatan 31628, Indonesia
22.	Balai Besar POM di Bandar Lampung	Jl. Dr. Susilo No. 105, Lampung 35213, Indonesia
23.	Balai POM di Tulang Bawang	Jl. Cemara Komplek Perkantoran Pemda Kabupaten Tulang Bawang, Menggala, Kabupaten Tulang Bawang, Lampung, Indonesia
24.	Balai Besar POM di Pangkalpinang	Kompleks Perkantoran Pemprov. Kep. Bangka Belitung, Jl. Pulau Bangka, Air Itam, Pangkalpinang, Bangka Belitung, Indonesia
25.	Balai POM di Belitung	Jln. Jendral Sudirman No. 28 E-F, Pangkal Lalang, Tanjung Pandan, Kep. Bangka Belitung, Indonesia
26.	Balai Besar POM di Serang	Jl. Syech Nawawi Al Bantani, Kelurahan Banjarsari, Kecamatan Cipocok Jaya, Kota Serang, Banten, Indonesia
27.	Balai POM di Tangerang	Griya Idola <i>Industrial Park</i> , Jl. Raya Serang Km.12, Bitung Jaya, Kec. Cikupa, Kabupaten Tangerang, Banten, 15710 Indonesia
28.	Balai Besar POM di Jakarta	Jl. As'syafiyah No. 133, Cilangkap, Jakarta Timur, DKI Jakarta, 13870 Indonesia
29.	Balai Besar POM di Bandung	Jl. Pasteur No. 25, Bandung, Jawa Barat 40171, Indonesia
30.	Balai POM di Tasikmalaya	Jl. Dinding Ari Raya No. 11, Bumi Resik Panglayungan, Kota Tasikmalaya, Jawa Barat, Indonesia
31.	Balai POM di Bogor	Jl. Raya Bogor KM. 48 Nomor 27B, Nanggewer, Cibinong, Kab. Bogor, Jawa Barat 16912, Indonesia
32.	Loka POM di Kabupaten Karawang	Jl Jend. Ahmad Yani no 61 Kel. Karangpawitan, Kec. Karawang Barat, Kabupaten Karawang, Jawa Barat, Indonesia
33.	Loka POM di Kabupaten Indramayu	Jl. Jend. Sudirman No 09, Indramayu, Jawa Barat, Indonesia
34.	Balai Besar POM di Semarang	Jl. Sukun Raya No. 41, Banyumanik, Semarang, Jawa Tengah 50624, Indonesia

No.	Unit Pelaksana Teknis	Alamat*
35.	Balai POM di Banyumas	Jalan A. Yani No. 24, Karangjengkol, Sokanegara, Kec. Purwokerto Timur, Kab. Banyumas, Jawa Tengah 53115, Indonesia
36.	Balai POM di Surakarta	Jl. Siwalan No. 59d, Kerten, Kec. Laweyan, Kota Surakarta 57144, Indonesia
37.	Loka POM di Kabupaten Tegal	Jl. Jenderal Ahmad Yani No 9 Procot, Kec Slawi, Kab Tegal, Jawa Tengah, Indonesia
38.	Loka POM di Kabupaten Grobogan	Jl. Jenderal Sudirman No. 35, Purwodadi, Kabupaten Grobogan, Jawa Tengah, Indonesia
39.	Balai Besar POM di Yogyakarta	Jl. Tompeyan, Tegalrejo, Yogyakarta, Indonesia
40.	Balai Besar POM di Surabaya	Jl. Karangmenjangan 20, Surabaya, Jawa Timur, Indonesia
41.	Balai POM di Kediri	Jl. Pahlawan Kusuma Bangsa No. 42, Banjaran, Kota Kediri, Jawa Timur, 64129, Indonesia
42.	Balai POM di Jember	Jl. Letjen Panjaitan No. 40, Sumpersari, Jember, Jawa Timur, 68122, Indonesia
43.	Loka POM di Kabupaten Madiun	Jalan Alun-Alun Utara No. 4, Kelurahan Pangongangan, Kecamatan Mangunharjo, Kota Madiun, Jawa Timur, Indonesia
44.	Balai Besar POM di Denpasar	Jl. Tjut Nya Dien No. 5, Denpasar, Bali, Indonesia
45.	Balai POM di Buleleng	Jl. Gunung Agung No. 8, Singaraja, Kabupaten Buleleng, Bali, 81117, Indonesia
46.	Balai Besar POM di Mataram	Jl. Catur Warga, Mataram, NTB, Indonesia
47.	Balai POM di Bima	Jl. Sultan Salahudin, Desa Panda, Kec. Palibelo, Kabupaten Bima, NTB, 84173, Indonesia
48.	Balai Besar POM di Kupang	Jl. RA Kartini, Kota Baru, Kel. Kelapa Lima, Kupang, NTT, Indonesia
49.	Balai POM di Ende	Jl. Eltari, Kabupaten Ende, Flores, Nusa Tenggara Timur, Indonesia
50.	Loka POM di Kabupaten Manggarai Barat	Jl. Frans Sales Lega, Kelurahan Batu Cermin, Labuan Bajo, Kecamatan Komodo, Kabupaten Manggarai Barat, Nusa Tenggara Timur 86754, Indonesia
51.	Loka POM di Kabupaten Belu	Jln. Dr. G.A Siwabessy, Kec. Atambua Barat, Kab. Belu, Nusa Tenggara Timur, Indonesia
52.	Loka POM di Kabupaten Sumba Timur	Jln. Jend Soeharto No. 42. Komp. Kantor Bupati Sumba Timur, Nusa Tenggara Timur, Indonesia

No.	Unit Pelaksana Teknis	Alamat*
53.	Balai Besar POM di Pontianak	Jl. Dr. Soedarso, Pontianak 78124, Kalimantan Barat, Indonesia
54.	Balai POM di Sanggau	Jl. Jendral Sudirman No. 25, Kel. Bunut, Kec. Kapuas, Sanggau, Kalimantan Barat, 78511, Indonesia
55.	Loka POM di Kabupaten Sambas	Jl. Ahmad Yani, Kec. Sambas, Kab. Sambas, Kalimantan Barat, 79462, Indonesia
56.	Balai Besar POM di Palangka Raya	Jl. Cilik Riwut KM 3,5 No. 13, Palangka Raya, Kalimantan Tengah, Indonesia
57.	Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat	Jl. Utama Pasir Panjang No. 8, Desa Pasir Panjang, Kecamatan Arut Selatan, Kabupaten Kotawaringin Barat, Kalimantan Tengah 74117, Indonesia
58.	Balai Besar POM di Banjarbaru	Jl. Bina Praja Utara, Kelurahan Bangkal, Kecamatan Cempaka, Kota Banjarbaru, Kalimantan Selatan 70732, Indonesia
59.	Balai POM di Tabalong	Jl. A. Yani, <i>Proper Green Village</i> , Kelurahan Mabuun, Kecamatan Murung Pudak, Kabupaten Tabalong, Kalimantan Selatan 71571, Indonesia
60.	Balai POM di Tanah Bumbu	Jl. Transmigrasi No. 9, Desa Barokah RT. 07, Kecamatan Simpang Empat, Kabupaten Tanah Bumbu, Kalimantan Selatan, Indonesia
61.	Balai Besar POM di Samarinda	Jl. Letjend. Suprpto No. 3, Samarinda, Kalimantan Timur, Indonesia
62.	Balai POM di Balikpapan	Jl. Telaga Sari No. 72 RT. 37, Kelurahan Telaga Sari, Kota Balikpapan, Kalimantan Timur, Indonesia
63.	Balai POM di Tarakan	Jl. Jenderal Sudirman No 16 RT 03, Kota Tarakan, Kalimantan Utara, 77111, Indonesia
64.	Balai POM di Mamuju	Jl. Poros Mamuju-Kalukku, KM 13 Desa Bambu, Kabupaten Mamuju, Sulawesi Barat 91511, Indonesia
65.	Balai Besar POM di Makassar	Jl. Baji Minasa No. 2, Makassar, Sulawesi Selatan 90126, Indonesia
66.	Balai POM di Palopo	Jl. Dr. Ratulangi, Kelurahan Salubulo, Kecamatan Wara Utara, Kota Palopo, Provinsi Sulawesi Selatan 91914, Indonesia
67.	Loka POM di Kabupaten Bone	Jl. Dr. Wahidin Sudiro Husodo No.1, Kel. Macanang, Kec. Tanete Riattang Barat, Kab. Bone, Sulawesi Selatan, Indonesia
68.	Balai Besar POM di Palu	Jl. Undata No. 03, Palu, Sulawesi Tengah, Indonesia
69.	Loka POM di Kabupaten Banggai	Jl. Dr. Moh Hatta, No. 72, Ruko A2, Kelurahan Maahas, Kecamatan Luwuk Selatan, Sulawesi Tengah, 94717, Indonesia

No.	Unit Pelaksana Teknis	Alamat*
70.	Balai Besar POM di Kendari	Kompleks Bumi Praja Pemda Provinsi Sulawesi Tenggara Andounoho, Kendari, Sulawesi Tenggara, Indonesia
71.	Balai POM di Baubau	Jalan Bakti ABRI, Kelurahan Bukit Wolio Indah, Kota Baubau, Sulawesi Tenggara, Indonesia
72.	Balai Besar POM di Manado	Jl. Raya Manado – Tomohon KM. 7 Pineleng, Sulawesi Utara, Indonesia
73.	Balai POM di Kepulauan Sangihe	Jl. Manente, Kel. Manente, Kec. Tahuna, Kabupaten Kepulauan Sangihe, Sulawesi Utara, Indonesia
74.	Balai Besar POM di Gorontalo	Jl. Tengah, Toto Selatan, Bone Bolango, Gorontalo, Indonesia
75.	Balai POM di Ambon	Jl. Dr. Kayadoe SK.20/2, Kudamati, Ambon, Maluku 97116, Indonesia
76.	Loka POM di Kabupaten Kepulauan Tanimbar	Jl. Ir. Soekarno, Saumlaki, Kecamatan Tanimbar Selatan, Kabupaten Kepulauan Tanimbar, Maluku, Indonesia
77.	Balai POM di Sofifi	Jl. Pemuda No. 40. Sofifi, Kec. Oba Utara, Tidore Kepulauan, Maluku Utara, Indonesia
78.	Loka POM di Kabupaten Pulau Morotai	Jl. Poros Gotalamo, Desa Gotalamo, Kecamatan Morotai Selatan, Kabupaten Pulau Morotai, Maluku Utara, 97771, Indonesia
79.	Balai POM di Manokwari	Jl. Angkasa Mulyono, Amban, Manokwari, Papua Barat, 98314, Indonesia
80.	Balai POM di Sorong	Jl. Nangka, Malawili, Aimas, Kab. Sorong, Papua Barat, 98414, Indonesia
81.	Balai Besar POM di Jayapura	Jl. Otonom Kotaraja Jayapura - Papua, Indonesia
82.	Loka POM di Kabupaten Mimika	Jl. Hasanuddin, Pasar Sentral, Mimika Baru, Papua Tengah, Indonesia
83.	Loka POM di Kabupaten Merauke	Jln. Garuda Mopah Lama Leproseri, Merauke, Papua Selatan, Indonesia

Catatan *:

Kedudukan organisasi UPT di daerah dapat disesuaikan dengan lokasi terbaru yang didukung dokumen resmi UPT.

1.4. Kebijakan dan Ruang Lingkup Penerapan

1.4.1. Kebijakan Sistem Manajemen POM

Penerapan Sistem Manajemen POM merupakan wujud penyelenggaraan Sistem Pengendalian Intern Berbasis Manajemen Risiko dan Manajemen Mutu sebagaimana diamanatkan pada Keputusan Kepala BPOM Nomor 65 Tahun 2024. Sistem Manajemen POM terus dibangun menuju penerapan sistem manajemen yang terintegrasi (*Integrated Management System*) yang meliputi integrasi proses (*Integrated Process*), integrasi risiko (*Integrated Risk*), dan integrasi audit (*Integrated Audits*).

Penerapan Sistem Manajemen POM dan pendokumentasiannya memanfaatkan teknologi digital dengan sebesar-besarnya yang dikelola untuk memastikan integritas, keamanan, dan keterlacakan data dalam seluruh prosesnya.

Sistem Manajemen POM diterapkan dengan prinsip-prinsip:

- a. Berfokus pada pelanggan (*Customer Focus*);
- b. Kepemimpinan sebagai teladan (*Leadership*);
- c. Keterlibatan setiap pegawai (*Engagement of People*);
- d. Pendekatan proses (*Process Approach*);
- e. Manajemen hubungan (*Relationship Management*);
- f. Pengambilan keputusan berdasarkan bukti (*Evidence Based Decision Making*);
- g. Perbaikan berkelanjutan (*Continuous Improvement*);
- h. Efektif dan efisien (*Effective and Efficient*); dan
- i. Ketaatan (*Compliance*).

Penerapan Sistem Manajemen POM bersifat mutlak (*mandatory*) bagi seluruh Unit Organisasi mulai dari Manajemen Puncak, Unit Organisasi Pusat hingga Unit Pelaksana Teknis. Dengan prinsip efektif dan efisien, sertifikasi atau akreditasi atas penerapan sistem manajemen berstandar internasional ISO dapat dilaksanakan secara selektif sesuai pelaksanaan tugas dan fungsi Unit Organisasi. Untuk menjamin kualitas hasil pengujian sebagai penegak pengawasan yang diakui standar internasional, maka penerapan sistem manajemen laboratorium sesuai SNI ISO/IEC 17025:2017 Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi bersifat mutlak (*mandatory*) bagi laboratorium pengujian dengan persyaratan dan tahapan penerapan mengacu pada ketentuan yang berlaku.

1.4.2. Ruang Lingkup Penerapan Sistem Manajemen POM

Sistem Manajemen POM disusun untuk mendukung penyelenggaraan Sistem Pengendalian Intern Pemerintah dengan mengacu berbagai standar dan/atau persyaratan nasional dan internasional yang relevan dengan pelaksanaan tugas dan fungsi serta pencapaian tujuan organisasi. Standar dan/atau persyaratan ini menjadi ruang lingkup penerapan Sistem Manajemen POM untuk mewujudkan birokrasi yang kolaboratif, kapabel, berintegritas dan kompetitif berkelas dunia untuk melayani masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.

Standar internasional yang diacu dalam ruang lingkup penerapan Sistem Manajemen POM yaitu:

- a. SNI ISO 9001:2015 Sistem Manajemen Mutu;
- b. SNI ISO 37001:2025 Sistem Manajemen Anti Penyuapan;
- c. SNI ISO 37003:2025 Sistem Manajemen Pengendalian *Fraud*;
- d. SNI ISO 45001:2018 Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja;
- e. SNI ISO/IEC 27001:2022 Sistem Manajemen Keamanan Informasi;
- f. SNI ISO/IEC 17025:2017 Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi;
- g. SNI ISO 17034:2016 Persyaratan Umum Kompetensi Produsen Bahan Acuan; dan
- h. SNI ISO/IEC 17043:2023 Persyaratan umum kompetensi penyelenggara uji profesiensi.

Standar dan persyaratan pada Sistem Manajemen POM disusun sesuai dengan struktur tingkat tinggi (*High Level Structure*) dengan Matriks Acuan Silang antar sistem manajemen standar internasional sebagai berikut:

DAFTAR ISI MANUAL SISTEM MANAJEMEN POM TERINTEGRASI		SNI ISO 9001:2015	SNI ISO 37001:2025	SNI ISO 37003:2025	SNI ISO 45001:2018	SNI ISO/IEC 27001:2022	SNI ISO/IEC 17025:2017	SNI ISO 17034:2016	SNI ISO 17043:2023
1	RUANG LINGKUP								
1.1.	Profil Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan								
	1.1.1. Landasan Hukum								
	1.1.2. Tugas, Fungsi dan Kewenangan BPOM								
	1.1.3. Budaya Organisasi								
	1.1.4. Visi dan Misi								
	1.1.5. Tujuan								
	1.1.6. Sasaran Strategis								
	1.1.7. Arah Kebijakan dan Strategi								
1.2.	Proses Bisnis								
	1.2.1. Peta Proses Bisnis								
	1.2.2. Peta Subproses Bisnis								
	1.2.3. Peta Hubungan Proses Bisnis								
	1.2.4. Peta Lintas Fungsi								
1.3.	Susunan dan Kedudukan Organisasi								
	1.3.1. Susunan Organisasi								
	1.3.2. Kedudukan Organisasi								
	a. Unit Organisasi Pusat								
	b. Unit Pelaksana Teknis di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional								
	c. Unit Pelaksana Teknis Pengawasan Obat dan Makanan di daerah								
1.4.	Kebijakan dan Ruang Lingkup Penerapan								
	1.4.1. Kebijakan Sistem Manajemen POM								
	1.4.2. Ruang Lingkup Penerapan Sistem Manajemen POM								
	a Sistem Manajemen Mutu Inspektorat CPOB								
	b Sistem Manajemen Mutu Inspektorat CPOBAB								
	c Sistem Manajemen Laboratorium								
2	ACUAN NORMATIF								
3	ISTILAH DAN DEFINISI								

DAFTAR ISI MANUAL SISTEM MANAJEMEN POM TERINTEGRASI		SNI ISO 9001:2015	SNI ISO 37001:2025	SNI ISO 37003:2025	SNI ISO 45001:2018	SNI ISO/IEC 27001:2022	SNI ISO/IEC 17025:2017	SNI ISO 17034:2016	SNI ISO 17043:2023
4	KONTEKS ORGANISASI								
4.1.	Memahami Organisasi	4.1 Konteks organisasi	4.1 Memahami Organisasi dan Konteksnya	4.1 Memahami Organisasi dan Konteksnya	4.1 Konteks organisasi	4.1 Memahami organisasi dan konteks Organisasi	5.1 Persyaratan struktur; 4.1 Ketidakberpahaman; 4.2 Kerahasiaan	4.2 Ketidakberpahaman 4.3 Kerahasiaan	5.1 Persyaratan struktural 4.1 Ketidakberpahaman; 4.2 Kerahasiaan
4.2.	Memahami Pemangku Kepentingan	4.2 Kebutuhan dan harapan dari pihak berkepentingan	4.2 Memahami Kebutuhan dan harapan dari pihak berkepentingan	4.2 Memahami Kebutuhan dan harapan dari pihak berkepentingan	4.2 Kebutuhan dan harapan pekerja dan pihak lain yang berkepentingan	4.2 Memahami kebutuhan dan harapan pihak berkepentingan			
4.3.	Menentukan Lingkup Sistem Manajemen POM	4.3 Lingkup sistem manajemen mutu	4.3 Menentukan Ruang Lingkup sistem manajemen anti penyuapan	4.3 Menentukan Ruang Lingkup sistem manajemen pengendalian <i>fraud</i>	4.3 Ruang lingkup sistem manajemen K3	4.3 Menentukan ruang lingkup sistem manajemen keamanan informasi	5.3; 5.4 Persyaratan struktur	5. Persyaratan struktural	5.3; 5.4 Persyaratan struktural
4.4.	Sistem Manajemen POM dan Prosesnya	4.4 Sistem manajemen mutu dan prosesnya	4.4 Sistem manajemen anti penyuapan	4.4 Sistem manajemen pengendalian <i>fraud</i>	4.4 Sistem manajemen K3	4.4 Sistem manajemen keamanan informasi	8.1 Opsi	8.1 Pilihan	
5	KEPEMIMPINAN								
5.1.	Kepemimpinan dan partisipasi pegawai	5.1 Kepemimpinan dan komitmen	5.1 Kepemimpinan dan komitmen 5.1.2 Manajemen Puncak 5.1.3 Budaya anti penyuapan	5.1 Kepemimpinan dan komitmen 5.1.2 Manajemen Puncak	5.1 Kepemimpinan dan komitmen	5.1 Kepemimpinan dan komitmen			
5.2.	Kebijakan Sistem Manajemen POM	5.2 Kebijakan	5.2 Kebijakan anti penyuapan	5.2 Kebijakan pengendalian <i>fraud</i>	5.2 Kebijakan K3	5.2 Kebijakan	5.2 Persyaratan struktur	8.2 Kebijakan mutu	5.2 Persyaratan struktural
5.3.	Peran, Tanggung Jawab, dan Kewenangan	5.3 Peran, tanggung jawab, dan wewenang organisasi	5.3 Peran, tanggung jawab, dan wewenang 5.3.1 Umum 5.3.2 Fungsi anti penyuapan 5.3.3 Pengambilan keputusan yang didelegasikan	5.3 Peran, tanggung jawab, dan wewenang 5.3.1 Umum 5.3.2 Pengambilan keputusan yang didelegasikan kepada manajer dan fungsi organisasi 5.3.3 Fungsi pengendalian <i>fraud</i> 5.3.4 Fungsi sistem manajemen keamanan informasi 5.3.5 Fungsi audit internal	5.3 Peran, tanggung jawab, dan kewenangan	5.3 Peran, tanggung jawab, dan wewenang organisasi	5.5; 5.6; 5.7 Persyaratan struktur		5.5; 5.6 Persyaratan struktural
5.4.	Fokus Kepada Pemangku Kepentingan dan Pegawai	5.1.2 Fokus pada pelanggan			5.4 Konsultasi dan partisipasi pekerja				
6	PERENCANAAN								
6.1.	Penanganan Risiko dan Peluang	6.1 Tindakan ditujukan pada peluang dan risiko	6.1 Tindakan yang ditujukan pada risiko dan peluang	6.1 Tindakan yang ditujukan pada risiko dan peluang	6.1 Tindakan pengelolaan risiko dan peluang 6.1.1. Umum 6.1.2. Identifikasi bahaya dan penilaian risiko dan peluang 6.1.3. Penentuan persyaratan per-uu dan persyaratan lainnya	6.1 Tindakan untuk menangani risiko dan peluang 6.1.1. Umum 6.1.2 Penilaian risiko keamanan informasi 6.1.3 Penanganan risiko keamanan informasi	8.5 Tindakan untuk menangani risiko dan peluang	8.8 Tindakan untuk menangani risiko dan peluang	8.5 Tindakan untuk menangani risiko dan peluang
			4.5 Penilaian risiko penyuapan	4.5 Penilaian risiko <i>fraud</i>		8.2 Penilaian risiko keamanan informasi			
				8.2.6 Mengelola target berbasis kinerja 8.2.9 Mencegah penipuan yang didukung teknologi					
6.2.	Sasaran	6.2 Sasaran mutu dan perencanaan untuk mencapai sasaran	6.2 Sasaran anti penyuapan dan perencanaan untuk mencapainya	6.2 Sasaran pengendalian <i>fraud</i> dan perencanaan untuk mencapainya	6.2 Sasaran K3 dan perencanaan untuk mencapainya	6.2 Tujuan keamanan informasi dan perencanaan untuk mencapainya			
6.3.	Perubahan	6.3 Perubahan perencanaan	6.3 Perencanaan perubahan	6.3 Perubahan perencanaan					

DAFTAR ISI MANUAL SISTEM MANAJEMEN POM TERINTEGRASI		SNI ISO 9001:2015	SNI ISO 37001:2025	SNI ISO 37003:2025	SNI ISO 45001:2018	SNI ISO/IEC 27001:2022	SNI ISO/IEC 17025:2017	SNI ISO 17034:2016	SNI ISO 17043:2023
7	DUKUNGAN								
7.1.	Sumber Daya Manusia	7.1.1 Umum; 7.1.2 Orang;	7.1 Sumber Daya	7.1 Sumber Daya 7.1.1 Umum 7.1.2 Fungsi sistem manajemen keamanan informasi	7.1 Sumber Daya	7.1 Sumber Daya	6.1 Umum 6.2. Personel	6.1 Personel	6.2 Personel
			7.2.2 Proses Memperkerjakan	7.2.2 Proses Memperkerjakan					
				8.2.7 Penyalangan personel					
				8.4.6 Prosedur disiplin					
7.2.	Kompetensi dan Pengetahuan								
	7.2.1 Kompetensi	7.2 Kompetensi	7.2 Kompetensi	7.2 Kompetensi	7.2 Kompetensi	7.2 Kompetensi	6.2. Personel		6.2 Personel
	7.2.2 Pengetahuan Organisasi	7.1.6 Pengetahuan organisasi							
7.3.	Kesadaran dan Komunikasi	7.3 Kepedulian	7.3 Kesadaran 7.3.1 Kesadaran personel 7.3.2 Pelatihan untuk personel 7.3.4 Program kesadaran dan pelatihan	7.3 Kepedulian 7.3.1 Kepedulian personel 7.3.2 Pelatihan untuk personel 7.3.4 Program kesadaran dan pelatihan	7.3 Kepedulian	7.3 Kepedulian	6.2. Personel		
		7.4 Komunikasi	7.4 Komunikasi	7.4 Komunikasi 7.4.2 Mempromosikan Sistem manajemen pengendalian fraud	7.4 Komunikasi	7.4 Komunikasi			
7.4.	Infrastruktur, Peralatan dan Kondisi Lingkungan	7.1.3 Infrastruktur 7.1.4 Lingkungan untuk operasi proses					6.3. Kondisi dan fasilitas lingkungan 6.4. Peralatan	6.3 Penyediaan peralatan, jasa, dan pasokan 6.4 Kondisi fasilitas dan lingkungan	6.3 Fasilitas dan kondisi lingkungan
7.5.	Informasi Terdokumentasi								
	7.5.1. Informasi Terdokumentasi Sistem Manajemen POM	7.5 Informasi Terdokumentasi 7.5.1 Umum	7.5 Informasi Terdokumentasi 7.5.1 Umum	7.5 Informasi Terdokumentasi 7.5.1 Umum	7.5 Informasi Terdokumentasi 7.5.1 Umum	7.5 Informasi Terdokumentasi 7.5.1 Umum	8.2 Dokumentasi sistem manajemen	8.3 Dokumentasi umum sistem manajemen	8.2 Dokumentasi sistem manajemen
	7.5.2. Pembuatan, Pemutakhiran dan Pengendalian	7.5.2 Membuat dan memutakhirkan 7.5.3 Pengendalian informasi terdokumentasi	7.5.2 Membuat dan memperbaharui informasi terdokumentasi 7.5.3 Pengendalian informasi terdokumentasi	7.5.2 Membuat dan memperbaharui 7.5.3 Pengendalian informasi terdokumentasi 7.5.4 Pencatatan dan kerahasiaan informasi	7.5.2 Membuat dan memperbaharui 7.5.3 Pengendalian informasi terdokumentasi	7.5.2 Membuat dan memperbaharui 7.5.3 Pengendalian informasi terdokumentasi	7.11 Pengendalian data dan manajemen informasi;	7.16 Pengendalian rekaman mutu dan rekaman teknis	7.5.2. Pengendalian pengelolaan data dan informasi
							8.3 Pengendalian dokumen sistem manajemen 8.4 Pengendalian rekaman	8.4 Pengendalian dokumen sistem manajemen 8.5 Pengendalian rekaman	8.3 Pengendalian dokumentasi sistem manajemen 8.4 Pengendalian catatan
7.6.	Pemantauan, Pengukuran dan Ketertelusuran	7.1.5 Pemantauan dan pengukuran sumber daya 7.1.5.1 Umum 7.1.5.2 Mampu telusur pengukuran					6.5 Ketertelusuran metrologi	7.6 Prosedur pengukuran 7.7 Peralatan ukur 7.9 Ketertelusuran metrologis dari nilai tersertifikasi 7.10 Penilaian homogenitas 7.11 Penilaian dan monitoring kestabilan	

DAFTAR ISI MANUAL SISTEM MANAJEMEN POM TERINTEGRASI		SNI ISO 9001:2015	SNI ISO 37001:2025	SNI ISO 37003:2025	SNI ISO 45001:2018	SNI ISO/IEC 27001:2022	SNI ISO/IEC 17025:2017	SNI ISO 17034:2016	SNI ISO 17043:2023
8	PROSES OPERASIONAL								
8.1.	Proses Operasional Secara Umum	8.1. Perencanaan dan pengendalian operasi 8.2. Persyaratan untuk produk dan jasa 8.3. Desain dan pengembangan produk dan jasa 8.4. Pengendalian proses, produk, dan jasa yang disediakan eksternal 8.5. Produksi dan penyediaan jasa 8.6. Pelepasan produk dan jasa 8.7. Pengendalian ketidaksesuaian keluaran	8.1 Perencanaan dan kendali operasional 8.2 Uji tuntas	8.1 Perencanaan dan pengendalian operasi 8.2.8 Penyingkapan dan pengelolaan rekan bisnis 8.3.7 Sistem Kecerdasan Buatan	8.1. Perencanaan dan Pengendalian Operasional	8.1 Perencanaan dan pengendalian operasional	6.6. Produk dan jasa dari disediakan secara eksternal	7. Persyaratan teknis dan produksi 7.1 Persyaratan umum 7.2 Perencanaan produksi 7.3 Kendali produksi 7.5 Pemrosesan material 7.8 Evaluasi dan integritas data 7.12 Karakterisasi 7.13 Penetapan nilai dan ketidakpastiannya 7.14 Dokumen dan label bahan acuan 7.15 Layanan distribusi 7.17 Pengelolaan pekerjaan tidak sesuai	7.2 Desain dan perencanaan skema PT 7.3 Produksi dan distribusi barang PT 7.5 Pengendalian proses skema PT
							7.1. Tinjauan permintaan, tender, dan kontrak 7.7. Pemastian keabsahan hasil 7.10. Pekerjaan yang tidak sesuai	4.1 Hal-hal yang berhubungan dengan kontrak	
8.2.	Pencegahan Korupsi			8.2. Pencegahan <i>Fraud</i> 8.2.1 Umum					
	8.2.1 Budaya Integritas		8.5 Implementasi pengendalian anti penyuapan yang dikendalikan organisasi dan rekanan bisnisnya; 8.6 Komitmen anti penyuapan 8.9 Meningkatkan kepedulian	8.2.2 Mengembangkan dan mempromosikan kerangka integritas yang efektif					
	8.2.2 Pengendalian Intern		8.4 Pengendalian nonkeuangan	8.2.4. Pengendalian internal dan lingkungan pengendalian internal 8.2.10 Keamanan fisik dan manajemen aset					
	8.2.3 Pengelolaan Konflik Kepentingan			8.2.3 Mengelola konflik kepentingan					
	8.2.4 Pengendalian Gratifikasi		8.7 Hadiah, keramatahman, donasi dan manfaat serupa						
8.3.	Mendeteksi Korupsi			8.3. Mendeteksi <i>Fraud</i> 8.3.1 Umum					
	8.3.1. Pengendalian Keuangan dan Analisis Akuntansi		8.3 Pengendalian keuangan	8.3.2 Tinjauan pasca-transaksional 8.3.3 Analisis laporan akuntansi manajemen 8.3.4 Identifikasi indikator peringatan dini 8.3.5 Analisis data					
	8.3.2. Penanganan Pengaduan dan Pelaporan <i>Fraud</i>			8.3.6 Pelaporan <i>fraud</i> 8.3.8 Manajemen pengaduan 8.3.9 Wawancara keluar					
8.4.	Merespon Peristiwa Korupsi		8.8 Mengelola ketidakcukupan dari pengendalian anti penyuapan	8.4 Merespon Peristiwa <i>Fraud</i> 8.4.1 Umum 8.4.2 Tindakan segera dalam merespon penemuan <i>fraud</i> 8.4.8 Manajemen krisis setelah penemuan peristiwa <i>fraud</i> 8.4.14 Merespon peristiwa <i>fraud</i> yang melibatkan rekan bisnis					
	8.4.1. Investigasi dan Penanganan Korupsi		8.10 Investigasi dan penanganan penyuapan	8.4.4 Investigasi peristiwa <i>fraud</i> yang terdeteksi 8.4.5 Pertimbangan pengaduan 8.4.7 Pemisahan proses investigasi dan pengambilan keputusan 8.4.9 Pelaporan internal dan eskalasi					
	8.4.2. Analisis dan Pelaporan			8.4.10 Daftar peristiwa <i>fraud</i> 8.4.11 Analisis dan pelaporan peristiwa <i>fraud</i> 8.4.12 Pelaporan eksternal 8.4.16 Menilai pengendalian internal, sistem, dan proses pasca-deteksi peristiwa <i>fraud</i>					
8.5.	Penanganan Risiko Keamanan Informasi					8.3 Penanganan risiko keamanan informasi			
8.6.	Kesiapsiagaan dan Tanggap Darurat				8.2 Kesiapsiagaan dan tanggap darurat				
8.7.	Proses Operasional Laboratorium (Dituangkan dalam Pedoman Teknis Laboratorium minimal berisi klausul SNI ISO/IEC 17025:2017)							Persyaratan Proses Operasional Laboratorium Baku Pembanding	Persyaratan Proses Operasional Laboratorium Uji Profisiensi

DAFTAR ISI MANUAL SISTEM MANAJEMEN POM TERINTEGRASI		SNI ISO 9001:2015	SNI ISO 37001:2025	SNI ISO 37003:2025	SNI ISO 45001:2018	SNI ISO/IEC 27001:2022	SNI ISO/IEC 17025:2017	SNI ISO 17034:2016	SNI ISO 17043:2023
9	EVALUASI KINERJA								
9.1.	Monitoring, pengukuran, analisis dan evaluasi								
	9.1.1. Kepuasan dan Keluhan Pemangku Kepentingan	9.1.1 Umum 9.1.2 Kepuasan pelanggan					7.9 Pengaduan	7.18 Pengaduan 8.11 Umpan balik pelanggan	7.6 Penanganan pengaduan; 7.7 Penanganan banding
	9.1.2. Analisis dan Evaluasi	9.1.3 Evaluasi dan analisis	9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi	9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi	9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis, dan evaluasi kinerja	9.1 Pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi			7.4.1. Analisis data 7.4.2. Evaluasi kinerja
9.2.	Audit Internal dan Eksternal								
	9.2.1 Audit Internal	9.2 Audit internal	9.2 Audit Internal 9.2.1 Umum 9.2.2 Program audit internal 9.2.3 Prosedur, pengendalian dan sistem audit 9.2.4 Objektivitas dan ketidakberpihakan	9.2 Audit Internal 9.2.1 Umum 9.2.2 Program audit internal	9.2 Audit internal	9.2 Audit internal	8.8 Audit Internal	8.7 Audit internal	8.8 Audit Internal
	9.2.2 Audit Eksternal			9.3 Audit Eksternal					
9.3.	Tinjauan Manajemen	9.3 Tinjauan manajemen	9.3 Reviu Manajemen	9.4 Tinjauan Manajemen	9.3 Tinjauan manajemen	9.3 Tinjauan manajemen	8.9 Tinjauan manajemen	8.6 Kaji ulang manajemen	8.9 Tinjauan manajemen
	9.3.1. Umum		9.3.1 Umum	9.4.1 Umum					
	9.3.2. Input Tinjauan Manajemen		9.3.2 Masukan reviu manajemen	9.4.2 Masukan tinjauan manajemen					
	9.3.3. Output Tinjauan Manajemen		9.3.3 Hasil reviu manajemen	9.4.3 Keluaran tinjauan manajemen					
9.4.	Tinjauan Pengawasan Intern Pemerintah		9.4 Reviu berdasarkan fungsi anti penyuapan						
10	PENINGKATAN								
10.1.	Umum	10.1 Umum			10.1 Umum				
10.2.	Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan	10.2 Ketidaksesuaian dan tindakan korektif	10.2 Ketidaksesuaian dan tindakan korektif	10.2 Ketidaksesuaian dan tindakan korektif	10.2 Insiden, ketidaksesuaian, dan tindakan perbaikan	10.2 Ketidaksesuaian dan tindakan korektif	8.7 Tindakan korektif	8.9 Tindakan perbaikan	8.7 Tindakan korektif
10.3.	Peningkatan Berkelanjutan	10.3 Peningkatan berkelanjutan	10.1 Peningkatan berkelanjutan	10.1 Peningkatan berkelanjutan	10.3 Perbaikan berkelanjutan	10.1 Peningkatan berkelanjutan	8.6 Peningkatan	8.10 Peningkatan	8.6 Peningkatan

Acuan silang sistem manajemen POM terintegrasi secara utuh dapat dilihat pada tautan <https://link.pom.go.id/urls/Acuansilang2026>.

Standar dan persyaratan pada SNI ISO/IEC 17025:2017, SNI ISO 17034:2016 dan SNI ISO/IEC 17043:2023 merupakan standar dan persyaratan yang diacu dalam Sistem Manajemen Laboratorium yang tidak terlepas dari Sistem Manajemen POM. Dalam pelaksanaan program pengawasan Obat dan Makanan, Sistem Manajemen POM tidak terlepas dari penerapan dan pemenuhan standar dan/atau persyaratan lainnya seperti Standar PIC/S *Quality System Requirement for Pharmaceutical Inspectorate* (PI 002-3, 2007) dan Pedoman *World Health Organization (WHO)* serta standar organisasi internasional lainnya yang menjadi landasan dan/atau acuan tugas pokok fungsi pengawasan Obat dan Makanan.

Sistem tersebut disusun dan diterapkan sebagai proses yang integral dengan penerapan Sistem Manajemen POM, sistem tersebut yaitu:

a. Sistem Manajemen Mutu Inspektorat CPOB

Sistem Manajemen Mutu Inspektorat CPOB merupakan sistem manajemen terstruktur dan berbasis risiko yang diterapkan untuk menjaga konsistensi pelaksanaan dan kualitas hasil inspeksi dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) termasuk pemastian independensi dan objektivitas dalam penetapan keputusan dan tindak lanjut pengawasan (*Regulatory Action*).

Penerapan Sistem Manajemen Mutu Inspektorat CPOB mengacu pada Submanual Organisasi Inspektorat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan *Standar Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme* (PIC/S) *Quality System Requirement for Pharmaceutical Inspectorate* (PI 002-3, 2007).

b. Sistem Manajemen Mutu Inspektorat CPOBAB

Sistem Manajemen Mutu Inspektorat CPOBAB merupakan sistem manajemen terstruktur dan berbasis risiko yang diterapkan untuk menjaga konsistensi dan kualitas hasil inspeksi dalam Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik (CPOBAB) termasuk pemastian independensi dan objektivitas dalam penetapan Keputusan dan tindak lanjut pengawasan (*Regulatory Action*).

Penerapan Sistem Manajemen Mutu Inspektorat CPOBAB mengacu pada Submanual Organisasi Inspektorat Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik (CPOBAB) dan Standar *Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme* (PIC/S) *Quality System Requirement for Pharmaceutical Inspectorate* (PI 002-3, 2007).

c. Sistem Manajemen Laboratorium

Sistem Manajemen Laboratorium (SML) merupakan sistem manajemen terintegrasi yang meliputi kebijakan, proses, dan sumber daya laboratorium untuk menjamin bahwa seluruh kegiatan pengujian atau kalibrasi dilaksanakan secara konsisten, kompeten, dan terdokumentasi dengan baik sehingga menghasilkan data yang akurat, andal, dan dapat ditelusuri. Penerapan Sistem Manajemen Laboratorium di BPOM mengacu pada Pedoman Sistem Manajemen Laboratorium atau Petunjuk Teknis Laboratorium. Pedoman Sistem Manajemen Laboratorium atau Petunjuk Teknis

Laboratorium disusun berdasarkan standar nasional dan/atau internasional sesuai ruang lingkup masing-masing laboratorium, antara lain SNI ISO/IEC 17025:2017, SNI ISO 17034:2016, SNI ISO/IEC 17043:2023, dan WHO TRS 1052 Annex 4 yang bertujuan untuk meningkatkan mutu hasil pengujian, kepercayaan pemangku kepentingan, dan pengakuan laboratorium baik secara nasional maupun internasional.

2. ACUAN NORMATIF

Acuan normatif pada Sistem Manajemen POM mengacu pada persyaratan dan/atau ketentuan yang dimuat pada seluruh struktur dokumentasi yang digunakan untuk menerapkan Sistem Manajemen POM yang terintegrasi, termasuk pedoman dan standar lainnya baik nasional maupun internasional yang menjadi acuan penyelenggaraan pemerintahan yang baik dalam pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan.

3. ISTILAH DAN DEFINISI

- a. Manajemen Puncak adalah Kepala Badan yang memiliki kewenangan mengarahkan dan mengendalikan organisasi pada level tertinggi.
- b. Deputy Manajemen Puncak adalah para Pimpinan Tinggi Madya yang memiliki tugas dan kewenangan membantu Manajemen Puncak untuk mengarahkan dan mengendalikan program organisasi.
- c. Manajemen BPOM adalah kebijakan tata kelola organisasi dan penerapan sistem manajemen dalam pengawasan Obat dan Makanan.
- d. Isu adalah permasalahan atau topik yang sedang berkembang dan menjadi pembicaraan serta dapat mempengaruhi pencapaian tujuan organisasi.
- e. Unit Organisasi adalah bagian dari struktur organisasi yang dapat dipimpin oleh Pejabat Pimpinan Tinggi Madya, Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama, Pejabat Administrator atau Pejabat Pengawas yang diangkat untuk memimpin unit organisasi di lingkungan BPOM.
- f. Dokumen sistem manajemen adalah dokumen-dokumen yang menjadi acuan dalam penerapan dan dokumen-dokumen proses ataupun yang menjadi hasil penerapan Sistem Manajemen POM.
- g. Pegawai adalah setiap orang yang menjalankan bisnis proses dalam sistem manajemen POM yang terdiri dari ASN maupun non ASN.
- h. Manajemen Representatif adalah pegawai yang ditunjuk dan memenuhi persyaratan untuk mewakili Unit Organisasi dalam pengelolaan kinerja berbasis manajemen risiko dan manajemen mutu.
- i. Auditor Internal adalah pegawai yang ditunjuk dan memenuhi persyaratan untuk melaksanakan pengawasan dan/atau melaksanakan audit internal pemenuhan lingkup sistem manajemen POM sebagai bentuk pertahanan lini kedua dalam sistem pengendalian intern.
- j. Auditor adalah pejabat fungsional yang mempunyai ruang lingkup, tugas, tanggung jawab, dan wewenang untuk melakukan audit dan/atau pengawasan sebagai bentuk pertahanan lini ketiga dalam sistem pengendalian intern.
- k. Korupsi adalah tindakan melawan hukum dengan maksud menguntungkan dan/atau memperkaya diri sendiri atau orang lain atau korporasi yang berakibat merugikan organisasi, negara atau keuangan negara. Korupsi dikelompokkan dalam jenis: 1) merugikan keuangan negara; 2) penyuapan; 3) penggelapan; 4) pemerasan; 5) perbuatan curang (*fraud*); 6) benturan kepentingan; dan 7) gratifikasi.

- l. Penyuapan adalah menawarkan, menjanjikan, memberikan, menerima atau meminta keuntungan yang tidak semestinya dari nilai apapun (di mana dapat berupa keuangan atau nonkeuangan), langsung atau tidak langsung, terlepas dari lokasi, merupakan pelanggaran peraturan perundang-undangan, sebagai bujukan atau hadiah untuk person yang bertindak atau menahan diri dari bertindak sehubungan dengan kinerja dari tugas person tersebut.
- m. *Fraud* adalah perbuatan melawan hukum yang dilakukan dengan sengaja seperti penipuan, penyembunyian fakta atau tindakan kecurangan lain yang bertujuan untuk mendapatkan keuntungan pribadi dan/atau merugikan organisasi baik secara sosial ataupun keuangan.
- n. Konflik Kepentingan adalah situasi di mana pihak berkepentingan memiliki kepentingan pribadi atau kepentingan organisasi, secara langsung maupun tidak langsung, yang dapat membahayakan atau memengaruhi kemampuan untuk bertindak secara tidak memihak dalam melaksanakan tugasnya untuk kepentingan terbaik organisasi
- o. Gratifikasi adalah pemberian dalam arti luas yang meliputi pemberian uang, barang, diskon, komisi, pinjaman tanpa bunga, tiket perjalanan, fasilitas penginapan, perjalanan wisata, pengobatan cuma-cuma, dan fasilitas lainnya.
- p. Pemangku Kepentingan adalah perseorangan atau kumpulan orang atau organisasi atau korporasi yang menerima layanan pengawasan Obat dan Makanan atau dapat memengaruhi, dipengaruhi, atau menganggap dirinya terpengaruh oleh suatu keputusan atau aktivitas pengawasan Obat dan Makanan.
- q. Penyedia adalah pemangku kepentingan yang merupakan perseorangan atau badan usaha yang menyediakan barang dan/atau jasa sesuai kontrak atau ketentuan yang sah.

4. KONTEKS ORGANISASI

4.1. Memahami Organisasi

- a. Manajemen BPOM menetapkan struktur dan tanggung jawab secara berjenjang sesuai tugas dan fungsi organisasi yang ditinjau secara berkala sesuai lingkungan strategis organisasi.
- b. Manajemen BPOM menentukan, memantau dan meninjau isu-isu eksternal dan internal yang relevan dengan tujuan, sasaran, arah kebijakan, strategi, serta budaya organisasi di mana isu-isu tersebut diidentifikasi berdasarkan pengaruhnya baik positif maupun negatif dalam mencapai hasil yang diinginkan.
- c. Manajemen BPOM dapat pula menentukan, memantau dan meninjau isu-isu terkait kesehatan dan keselamatan kerja serta isu perubahan iklim dan dampak operasional organisasi terhadap lingkungan.
- d. Manajemen BPOM menyimpan dan mengelola isu-isu internal dan eksternal sebagai informasi terdokumentasi dalam pengelolaan kinerja berbasis risiko.
- e. Manajemen BPOM memastikan seluruh pegawai mengamalkan budaya organisasi dan berkomitmen untuk tidak melakukan segala bentuk korupsi, menjaga kerahasiaan, keutuhan, dan ketersediaan data dan/atau informasi sensitif yang dibuktikan dengan menandatangani dan menerapkan Pakta Integritas dan/atau pernyataan komitmen.
- f. Manajemen BPOM mewajibkan seluruh pemangku kepentingan untuk terikat pada penerapan Sistem Manajemen POM.

- g. Manajemen BPOM mempersyaratkan komitmen untuk tidak mempengaruhi dan/atau menawarkan segala bentuk korupsi, memastikan ketersediaan dan kebenaran data, serta menjaga kerahasiaan, keutuhan, dan ketersediaan data serta informasi sensitif milik BPOM terhadap pemangku kepentingan yang relevan, yang dibuktikan dengan menandatangani dan menerapkan Pakta Integritas dan/atau pernyataan komitmen.

4.2. Memahami Pemangku Kepentingan

- a. Manajemen BPOM menetapkan pihak yang berkepentingan dan persyaratannya yang relevan dengan Sistem Manajemen POM dan pencapaian tujuan yang ditetapkan.
- b. Manajemen BPOM memantau dan mengkaji ulang kebutuhan dan harapan pihak yang berkepentingan baik pegawai sebagai pemangku kepentingan internal maupun pemangku kepentingan eksternal lainnya secara inklusif untuk memastikan keselarasan dengan Sistem Manajemen POM dan pencapaian tujuan yang ditetapkan.
- c. Manajemen BPOM menjalin hubungan kerja yang baik dan kemitraan berbasis risiko dengan pemangku kepentingan untuk efektivitas pencapaian tujuan organisasi.

4.3. Menentukan Lingkup Sistem Manajemen POM

- a. Seluruh persyaratan dalam Sistem Manajemen POM diterapkan oleh seluruh Unit Organisasi mulai dari Manajemen Puncak, Unit Organisasi Pusat hingga Unit Pelaksana Teknis sesuai tata hubungan kerja atau peta hubungan bisnis proses yang tersedia dan dimutakhirkan.
- b. Seluruh persyaratan SNI ISO/IEC 27001:2022 diterapkan dan disertifikasikan dengan ruang lingkup sesuai dengan kebutuhan pada Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan.
- c. Seluruh persyaratan pada Sistem Manajemen Mutu Inspektorat CPOB diterapkan oleh Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, 19 (sembilan belas) Balai Besar/Balai POM dan 2 (dua) Loka POM.
- d. Seluruh persyaratan pada Sistem Manajemen Mutu Inspektorat CPOBAB diterapkan oleh Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, dan 18 Balai Besar/Balai POM.
- e. Seluruh persyaratan pada Sistem Manajemen Laboratorium dan SNI ISO/IEC 17025:2017, SNI ISO 17034:2016, SNI ISO/IEC 17043:2023 diterapkan dan diakreditasi dengan ruang lingkup sesuai dengan kebutuhan pada PPPOMN, UPT pada PPPOMN, dan seluruh UPT Teknis yang melaksanakan fungsi pengujian serta Direktorat Siber Obat dan Makanan yang melakukan kegiatan forensik digital terhadap barang bukti elektronik dalam pengawasan Obat dan Makanan.

Adapun lingkup penerapan dan sertifikasi/akreditasi sistem manajemen pada masing-masing Unit Organisasi sebagai berikut:

DAFTAR UNIT ORGANISASI/BPOM		PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN POM TERINTEGRASI	SERTIFIKASI SNI/ISO 9001:2015	SERTIFIKASI SNI/ISO 37001:2016	SERTIFIKASI SNI/ISO 45001:2018	SERTIFIKASI SNI/ISO/IEC 27001:2022	AKREDITASI SNI/ISO/IEC 17025:2017	AKREDITASI ISO/IEC 17034:2016	AKREDITASI ISO/IEC 17043:2010	SISTEM MANAJEMEN MUTU INSPEKTORAT CPOB	SISTEM MANAJEMEN MUTU INSPEKTORAT CPOBAB
1	Manajemen Puncak BPOM	☒	☒								
2	Inspektorat Utama ^{a)}	☒	☒	☒							
3	Biro Perencanaan dan Keuangan	☒	☒								
4	Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat	☒	☒								
5	Biro Hukum dan Organisasi	☒	☒								
6	Biro Umum	☒	☒	☒							
7	Biro Sumber Daya Manusia	☒	☒								
8	Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	☒	☒								
9	Direktorat Registrasi Obat	☒	☒								
10	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	☒	☒							☒	
11	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	☒	☒	☒							
12	Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	☒	☒								
13	Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	☒	☒								
14	Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	☒	☒	☒							
15	Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	☒	☒								☒
16	Direktorat Pengawasan Kosmetik	☒	☒								
17	Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	☒	☒								
18	Direktorat Standardisasi Pangan Olahan	☒	☒	☒							
19	Direktorat Registrasi Pangan Olahan	☒	☒	☒							
20	Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan	☒	☒								
21	Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan	☒	☒								
22	Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan	☒	☒	☒							
23	Direktorat Cegah Tangkal	☒	☒								
24	Direktorat Intelijen Obat dan Makanan	☒	☒								
25	Direktorat Siber Obat dan Makanan	☒	☒								
26	Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan	☒	☒								
27	Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan	☒	☒	☒		☒					
28	Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan	☒	☒								
29	Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan	☒	☒								
30	Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	☒	☒	☒			☒	☒	☒		

DAFTAR UNIT ORGANISASI BPOM		PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN POM TERINTEGRASI	SERTIFIKASI SNI ISO 9001:2015	SERTIFIKASI SNI ISO 37001:2016	SERTIFIKASI SNI ISO 45001:2018	SERTIFIKASI SNI ISO/IEC 27001:2022	AKREDITASI SNI ISO/IEC 17025:2017	AKREDITASI SNI ISO/IEC 17034:2016	AKREDITASI SNI ISO/IEC 17043:2010	SISTEM MANAJEMEN MUTU INSPEKTORAT CPOB	SISTEM MANAJEMEN MUTU INSPEKTORAT CPOBAB
31	Balai Besar POM di Banda Aceh	☒	☒	☒			☒				
32	Balai POM di Aceh Tengah	☒	☒								
33	Loka POM di Kota Subulussalam	☒	☒								
34	Balai Besar POM di Medan	☒	☒		☒		☒			☒	☒
35	Balai POM di Tanjungbalai	☒	☒								
36	Balai POM di Toba	☒	☒								
37	Loka POM di Kota Gunungsitoli	☒									
38	Balai Besar POM di Padang	☒	☒	☒			☒			☒	
39	Balai POM di Payakumbuh	☒	☒								
40	Balai POM di Sijunjung	☒	☒								
41	Balai Besar POM di Pekanbaru	☒	☒				☒			☒	
42	Balai POM di Dumai	☒	☒								
43	Balai POM di Indragiri Hulu	☒	☒								
44	Balai POM di Batam	☒	☒				☒				
45	Loka POM di Kota Tanjungpinang	☒	☒								
46	Balai POM di Jambi	☒	☒	☒			☒				
47	Balai POM di Bungo	☒	☒								
48	Balai POM di Bengkulu	☒	☒	☒			☒				
49	Loka POM di Kabupaten Rejang Lebong	☒	☒								
50	Balai Besar POM di Palembang	☒	☒	☒			☒			☒	☒
51	Balai POM di Lubuklinggau	☒	☒								
52	Balai Besar POM di Bandar Lampung	☒	☒				☒			☒	
53	Balai POM di Tulangbawang	☒	☒								
54	Balai POM di Pangkalpinang	☒	☒	☒			☒				
55	Balai POM di Belitung	☒	☒								
56	Balai Besar POM di Serang	☒	☒	☒			☒			☒	☒
57	Balai POM di Tangerang	☒	☒							☒	☒
58	Balai Besar POM di Jakarta	☒	☒	☒			☒			☒	☒
59	Balai Besar POM di Bandung	☒	☒	☒			☒			☒	☒
60	Balai POM di Task Malaysia	☒	☒								☒

DAFTAR UNIT ORGANISASI BPOM		PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN POM TERINTEGRASI	SERTIFIKASI SNI ISO 9001:2015	SERTIFIKASI SNI ISO 37001:2016	SERTIFIKASI SNI ISO 45001:2018	SERTIFIKASI SNI ISO/IEC 27001:2022	AKREDITASI SNI ISO/IEC 17025:2017	AKREDITASI ISO/IEC 17034:2016	AKREDITASI ISO/IEC 17043:2010	SISTEM MANAJEMEN MUTU INSPEKTORAT CPOB	SISTEM MANAJEMEN MUTU INSPEKTORAT CPOBAB
61	Balai POM di Bogor	☑	☑							☑	☑
62	Loka POM di Kabupaten Karawang	☑								☑	
63	Loka POM di Kabupaten Indramayu	☑								☑	
64	Balai Besar POM di Semarang	☑	☑	☑	☑		☑			☑	☑
65	Balai POM di Banyumas	☑	☑							☑	☑
66	Balai POM di Surakarta	☑	☑							☑	☑
67	Loka POM di Kabupaten Tegal	☑									
68	Loka POM di Kabupaten Grobogan	☑									
69	Balai Besar POM di Yogyakarta	☑	☑	☑			☑			☑	☑
70	Balai Besar POM di Surabaya	☑	☑				☑			☑	☑
71	Balai POM di Kediri	☑	☑							☑	☑
72	Balai POM di Jember	☑	☑							☑	
73	Loka POM di Kabupaten Madiun	☑									
74	Balai Besar POM di Denpasar	☑	☑	☑			☑			☑	☑
75	Balai POM di Buleleng	☑	☑	☑							
76	Balai Besar POM di Mataram	☑	☑	☑	☑		☑				
77	Balai POM di Bima	☑	☑								
78	Balai Besar POM di Kupang	☑	☑				☑				
79	Balai POM di Ende	☑	☑				☑				
80	Loka POM di Kabupaten Manggarai Barat	☑	☑								
81	Loka POM di Kabupaten Belu	☑									
82	Loka POM di Kabupaten Sumba Timur	☑									
83	Balai Besar POM di Pontianak	☑	☑	☑			☑				
84	Balai POM di Sanggau	☑	☑								
85	Loka POM di Kabupaten Sambas	☑									
86	Balai Besar POM di Palangka Raya	☑	☑	☑			☑				
87	Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat	☑	☑								
88	Balai Besar POM di Banjarbaru	☑	☑				☑				☑
89	Balai POM di Tabalong	☑	☑								
90	Balai POM di Tanah Bumbu	☑	☑								

DAFTAR UNIT ORGANISASI BPOM		PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN POM TERINTEGRASI	SERTIFIKASI SNI ISO 9001:2015	SERTIFIKASI SNI ISO 37001:2016	SERTIFIKASI SNI ISO 45001:2018	SERTIFIKASI SNI ISO/IEC 27001:2022	AKREDITASI SNI ISO/IEC 17025:2017	AKREDITASI ISO/IEC 17034:2016	AKREDITASI ISO/IEC 17043:2010	SISTEM MANAJEMEN MUTU INSPEKTORAT CPOB	SISTEM MANAJEMEN MUTU INSPEKTORAT CPOBAB
91	Balai Besar POM di Samarinda	☑	☑				☑				
92	Balai POM di Balikpapan	☑	☑								
93	Balai POM di Tarakan	☑	☑								
94	Balai POM di Mamuju	☑	☑	☑			☑				
95	Balai Besar POM di Makassar	☑	☑	☑			☑			☑	☑
96	Balai POM di Palopo	☑	☑								
97	Loka POM di Kabupaten Bone	☑									
98	Balai Besar POM di Palu	☑	☑	☑			☑				
99	Loka POM di Kabupaten Banggai	☑	☑								
100	Balai Besar POM di Kendari	☑	☑	☑			☑				
101	Balai POM di Baubau	☑	☑								
102	Balai Besar POM di Manado	☑	☑	☑			☑				
103	Balai POM di Kepulauan Sangihe	☑	☑	☑							
104	Balai Besar POM di Gorontalo	☑	☑				☑				☑
105	Balai POM di Ambon	☑	☑				☑				
106	Loka POM di Kabupaten Kepulauan Tanimbar	☑	☑	☑							
107	Balai POM di Sofifi	☑	☑				☑				
108	Loka POM di Kabupaten Pulau Morotai	☑	☑								
109	Balai POM di Mandawari	☑	☑	☑			☑				
110	Balai POM di Sorong	☑	☑								
111	Balai Besar POM di Jayapura	☑	☑				☑				
112	Loka POM di Kabupaten Mimika	☑	☑								
113	Loka POM di Kabupaten Merauke	☑	☑								

*) Ruang lingkup ISO 9001:2015 dan ISO 37001:2016 pada Inspektorat Utama merupakan penerapan pada lingkup Inspektorat I dan Inspektorat II

- 4.4.
- Sistem Manajemen POM dan Prosesnya

Manajemen BPOM menetapkan, menerapkan, mendokumentasikan, memelihara serta meninjau proses bisnis dan persyaratan Sistem Manajemen POM secara berkelanjutan agar terus relevan dengan lingkungan strategis organisasi dan upaya perwujudan birokrasi yang kolaboratif, kapabel, dan berintegritas. Penerapan Sistem Manajemen POM menggunakan pendekatan proses, pemikiran berbasis risiko dan mengoptimalkan pemanfaatan peluang melalui proses manajemen risiko untuk mengendalikan hambatan pencapaian tujuan dan untuk mencegah, mendeteksi dan merespon segala bentuk korupsi.

5. KEPEMIMPINAN

5.1. Kepemimpinan dan Partisipasi Pegawai

Manajemen Puncak dan Deputy Manajemen Puncak, baik secara individu dan kolektif menunjukkan kepemimpinan, komitmen, dan keteladanan dalam Sistem Manajemen POM dengan:

- a. Memastikan integrasi persyaratan Sistem Manajemen POM ke dalam keseluruhan proses bisnis dan mengkomunikasikan pentingnya keselarasan tujuan, sasaran, kebijakan dan strategi dengan kebijakan pengendalian intern dan persyaratan Sistem Manajemen POM;
- b. Mempromosikan pendekatan proses, pemikiran berbasis risiko dan menggunakan informasi risiko sebagai dasar pengambilan keputusan serta bertanggung jawab atas efektivitas sistem manajemen dan pencapaian tujuannya;
- c. Menyediakan sumber daya yang dibutuhkan untuk penerapan Sistem Manajemen POM, termasuk di dalamnya penyediaan lingkungan kerja aman dan sehat untuk mencegah kecelakaan kerja dan penyakit akibat kerja;
- d. Melibatkan, mengarahkan, dan mendukung pegawai serta membentuk tim pelaksana untuk berkontribusi terhadap efektivitas Sistem Manajemen POM;
- e. Membangun, menjadi teladan dan mempromosikan budaya integritas untuk mencegah korupsi, baik dalam organisasi maupun kepada pemangku kepentingan;
- f. Memastikan terwujudnya lingkungan kerja yang kondusif dan melindungi pegawai dari perbuatan yang tidak menyenangkan ketika melaporkan pelanggaran, bahaya, insiden, risiko, dan peluang; dan
- g. Melaksanakan pengawasan yang wajar dan memadai terhadap penerapan dan keefektifan penerapan Sistem Manajemen POM dan prosesnya.

5.2. Kebijakan Sistem Manajemen POM

Manajemen BPOM berkomitmen melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan dan melakukan perbaikan berkelanjutan untuk memberikan pelayanan yang prima kepada seluruh pemangku kepentingan, dengan:

- a. menerapkan prinsip tata kelola pemerintahan yang baik, bersih dari korupsi dan melayani;
- b. merencanakan, menetapkan, melaksanakan dan mencapai tujuan dengan memenuhi persyaratan dan mematuhi peraturan perundang-undangan;
- c. menyediakan tempat kerja yang aman dan sehat untuk mencegah kecelakaan kerja dan penyakit akibat kerja; dan
- d. mengkomunikasikan dan mendorong peningkatan kemandirian, kepedulian dan partisipasi serta tanggung jawab setiap pegawai dan pemangku kepentingan dalam penerapan Sistem Manajemen POM.

Kebijakan yang berkaitan dengan penerapan SNI ISO/IEC 27001:2022, SNI ISO/IEC 17025:2017, SNI ISO 17034:2016, dan SNI ISO/IEC 17043:2023 dapat disesuaikan dengan kebutuhan persyaratan yang diharapkan.

Kebijakan Sistem Manajemen POM tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi.

- 5.3. Peran, Tanggung Jawab, dan Kewenangan
- a. Peran, tanggung jawab dan kewenangan sesuai dengan peraturan yang mengatur terkait Organisasi dan Tata Kerja di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
 - b. Manajemen Puncak memberikan tugas, tanggung jawab dan kewenangan kepada Manajemen Representatif dan struktur manajemen lainnya yang relevan untuk menjalankan tugasnya yang mencakup penerapan Sistem Manajemen POM sesuai dengan persyaratan, mengidentifikasi penyimpangannya menginisiasi tindakan untuk mencegah atau meminimalkan penyimpangan, melaporkan kepada manajemen terkait, dan mengkomunikasikan peningkatan yang diperlukan untuk efektivitas Sistem Manajemen POM.
 - c. Manajemen Puncak mendelegasikan kewenangan sesuai tingkatan dalam pelaksanaan Sistem Manajemen POM dan pengendalian risiko termasuk risiko *fraud* yang berpotensi menimbulkan peristiwa korupsi kepada Inspektur Utama dan Auditor selaku Aparat Pengawasan Intern Pemerintah (APIP) serta Tim Kerja Penguatan Pengawasan yang bebas dari konflik kepentingan yang aktual atau potensial.
 - d. Manajemen Puncak memberikan tugas, tanggung jawab dan kewenangan kepada Auditor Internal untuk menjalankan tugasnya yang mencakup pengujian efektivitas penerapan Sistem Manajemen POM dalam waktu yang terencana, melaporkan hasil pengujian dan memastikan peningkatan yang diperlukan terlaksana untuk efektivitas Sistem Manajemen POM.
 - e. Manajemen Puncak memberikan tugas, tanggung jawab dan kewenangan kepada Inspektur Utama dan Auditor selaku Aparat Pengawasan Intern Pemerintah (APIP) untuk mengoordinasikan pelaksanaan fungsi anti korupsi, mengawasi dan membangun sistem deteksi, melakukan audit termasuk di dalamnya audit manajemen keamanan informasi dan melaporkan hasil pengawasan atau pelaksanaan audit serta memberikan rekomendasi untuk meningkatkan nilai tambah pada perbaikan dan pengendalian organisasi.
 - f. Manajemen Puncak memberikan tugas, tanggung jawab dan kewenangan kepada Tim Sistem Manajemen Keamanan Informasi BPOM untuk menjalankan pengelolaan keamanan informasi.
 - g. Manajemen Puncak memberikan tugas, tanggung jawab dan kewenangan kepada Tim Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3) yang dibentuk untuk melaksanakan program keselamatan dan kesehatan kerja.
 - h. Manajemen Puncak memberikan tugas, tanggung jawab dan kewenangan kepada Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan untuk mengoordinasikan penerapan Sistem Manajemen Laboratorium.
 - i. Manajemen Puncak menerima pelaporan dan/atau memiliki akses untuk memantau pelaksanaan tugas dan tanggung jawab pendelegasian untuk menjamin pencapaian sasaran dan perbaikan secara berkelanjutan.

- 5.4. Fokus Kepada Pemangku Kepentingan dan Pegawai
Sistem Manajemen POM memperhatikan kebutuhan pegawai untuk dapat berfokus pada peningkatan kepuasan pemangku kepentingan dengan menyediakan kompensasi yang sesuai, sarana prasarana dan fasilitas yang memadai serta media konsultasi pegawai untuk memastikan bahwa risiko dan peluang yang dapat mempengaruhi kualitas layanan diidentifikasi dan ditangani.

6. PERENCANAAN

- 6.1. Penanganan Risiko dan Peluang
- Manajemen BPOM dalam merencanakan kegiatan menyangkut tugas dan fungsi selalu mempertimbangkan isu internal dan eksternal termasuk risiko dan peluangnya serta melakukan evaluasi untuk efektivitas perencanaan yang dilakukan.
 - Manajemen BPOM menyediakan kebijakan dan memperhatikan asumsi sebagai dasar untuk merencanakan ketercapaian tujuan dan sasaran secara berintegritas dengan berbasis kinerja.
 - Manajemen BPOM menetapkan mekanisme perencanaan melalui Pedoman Penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah yang ditinjau dan dimutakhirkan.
 - Manajemen BPOM mempertimbangkan proses manajemen risiko termasuk penilaian risiko *fraud* secara teratur melalui identifikasi, analisis, evaluasi kesesuaian, dan keefektifan kendali serta mengevaluasi tingkat risiko dalam upaya pencapaian setiap sasaran.
 - Manajemen BPOM menerapkan risiko digital dan keamanan informasi untuk mengidentifikasi risiko terkait *fraud* di ranah digital, hilangnya kerahasiaan, integritas, dan ketersediaan informasi.
 - Manajemen BPOM menetapkan, menerapkan dan memelihara proses-proses untuk mengidentifikasi bahaya dan menilai risiko dalam kesehatan dan keselamatan kerja.
 - Proses manajemen risiko dilakukan secara terintegrasi dengan mengacu pada petunjuk pelaksanaan manajemen risiko.
 - Proses dan hasil manajemen risiko tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi untuk memberikan peringatan dini dalam meningkatkan efektivitas penerapan sistem manajemen dan pencapaian sasaran yang ditetapkan.
- 6.2. Sasaran
- Sasaran Badan Pengawas Obat dan Makanan dikembangkan dengan pendekatan *Logical Framework* dan dijabarkan pada sasaran masing-masing unit organisasi yang tertuang di dalam Rencana Strategis (Renstra) yang berlaku.
- 6.3. Perubahan
- Manajemen BPOM menentukan kebutuhan untuk perubahan Sistem Manajemen POM yang harus dilakukan secara terencana dengan mempertimbangkan:
- Perubahan Tata Kelola Pemerintahan atau Reformasi Birokrasi.
 - Tujuan dari perubahan dan konsekuensi potensialnya.
 - Perubahan Organisasi dan Tata Kerja di lingkungan BPOM.
 - Pembagian peran, tanggung jawab, dan kewenangan.
 - Ketersediaan sumber daya.

Manajemen BPOM menjaga integritas sistem manajemen dengan meninjau dan mengendalikan perubahan untuk memastikan penerimaan dan kesesuaian yang berkesinambungan dengan persyaratan.

Manajemen BPOM menyimpan informasi terdokumentasi yang menggambarkan hasil dari tinjauan perubahan, setiap tindakan yang diperlukan untuk perubahan, dan orang yang memberikan otorisasi terhadap perubahan.

7. DUKUNGAN

Manajemen BPOM menentukan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan untuk penetapan, penerapan, pemeliharaan, dan peningkatan berkelanjutan terhadap Sistem Manajemen POM.

7.1. Sumber Daya Manusia

- a. Manajemen BPOM menetapkan, menyediakan, mengembangkan, dan memelihara sumber daya manusia yang diperlukan untuk penerapan Sistem Manajemen POM yang efektif dan pengendalian proses serta keberlanjutan layanan pengawasan berbasis teknologi digital.
- b. Manajemen BPOM menetapkan peran dan batas kewenangan serta menerapkan pemisahan fungsi dan evaluasi terpisah yang diperlukan pada aktivitas kritis untuk mencegah kesalahan dan penyimpangan.
- c. Manajemen BPOM menerapkan prosedur, melakukan seleksi dan/atau uji kelayakan pada pegawai sebelum dipekerjakan, dipindahkan atau dipromosikan untuk memastikan penugasan sesuai dan tepat untuk tercapainya sasaran organisasi secara berintegritas.
- d. Manajemen BPOM menetapkan persyaratan, otorisasi, pengawasan kinerja, pengaturan akses data dan kerahasiaan, serta menetapkan mekanisme pengendalian perubahan dan penerimaan hasil kerja oleh penyedia.
- e. Manajemen BPOM menetapkan, menerapkan dan meninjau kebijakan integritas dan etika, termasuk mengevaluasi prosedur serta melakukan penegakan integritas dan etika bagi pegawai yang melanggar.
- f. Manajemen BPOM menetapkan, menerapkan dan meninjau kebijakan kompensasi material dan non material yang memadai dan wajar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, sebagai bagian dari upaya penguatan integritas dan pencegahan korupsi.
- g. Penugasan sumber daya manusia tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi.

7.2. Kompetensi dan Pengetahuan

7.2.1 Kompetensi

- a. Manajemen BPOM memastikan bahwa pelaksanaan proses dalam Sistem Manajemen POM dilakukan oleh pegawai yang kompeten dan/atau berada di bawah supervisi pegawai yang kompeten sesuai ketentuan penugasan dan kewenangan.

- b. Manajemen BPOM menetapkan dan memelihara kompetensi yang diperlukan bagi sumber daya manusia untuk melaksanakan Sistem Manajemen POM secara efektif, sesuai peran, tanggung jawab, dan proses yang dijalankan, meliputi kompetensi teknis, kompetensi manajerial, dan kompetensi sosial kultural.
- c. Manajemen BPOM menetapkan, menerapkan, dan memelihara proses pengelolaan kompetensi yang mencakup: identifikasi kompetensi, perencanaan kompetensi, pemenuhan kompetensi, penugasan, pemantauan, dan peninjauan berkala, dengan mengacu pada pedoman pengembangan kompetensi ASN di lingkungan BPOM dan ketentuan internal yang berlaku.
- d. Manajemen BPOM melakukan pengembangan kompetensi melalui pendekatan pembelajaran dan pelatihan yang terstruktur, terintegrasi dengan pekerjaan, dan terukur, yang dapat mencakup pendidikan/pelatihan formal, bimbingan teknis, *workshop*/lokakarya, magang/praktik kerja, *on the job training*, pembelajaran mandiri terarah, pembelajaran berbasis kasus (*case-based learning*), serta bentuk pembelajaran lainnya sesuai kebutuhan kompetensi setiap proses bisnis.
- e. Manajemen BPOM melakukan evaluasi efektivitas pengembangan kompetensi untuk memastikan bahwa pembelajaran menghasilkan peningkatan kemampuan kerja yang nyata dan berdampak pada kinerja proses, termasuk melalui penilaian pasca pendidikan dan pelatihan, observasi kinerja, uji praktik/simulasi, penilaian hasil kerja.
- f. Manajemen BPOM menetapkan kompetensi digital minimum yang wajib dimiliki sesuai peran, termasuk namun tidak terbatas pada:
 - 1) Literasi digital (penggunaan aplikasi/sistem informasi proses bisnis pengawasan, keamanan digital dasar, dan etika digital); dan
 - 2) Literasi data (pemahaman standar data, kualitas data, interpretasi *dashboard*/indikator kinerja, dan penggunaan data sebagai dasar keputusan).
- g. Manajemen BPOM menyimpan dan memelihara bukti kompetensi, riwayat penugasan dan rekaman pengembangan kompetensi pada Sistem Informasi Aparatur Sipil Negara yang terintegrasi.

7.2.2 Pengetahuan Organisasi

- a. Manajemen BPOM mengidentifikasi, menyediakan, dan memelihara pengetahuan yang diperlukan untuk operasional proses dan untuk mencapai kesesuaian serta efektivitas Sistem Manajemen POM, termasuk pengetahuan teknis pengawasan Obat dan Makanan, pengetahuan regulasi, pengetahuan manajemen risiko, pengetahuan mutu, serta pengetahuan terkait teknologi digital dan pengelolaan data.
- b. Manajemen BPOM menetapkan cara memperoleh dan memperbarui pengetahuan organisasi dari sumber internal maupun eksternal, termasuk namun tidak terbatas pada: hasil pengawasan dan penindakan, hasil inspeksi dan pengujian, hasil audit internal/eksternal, pembelajaran dari ketidaksesuaian dan tindakan korektif, kajian ilmiah, perkembangan regulasi, kolaborasi/*benchmarking*, dan masukan pemangku kepentingan.

- c. Manajemen BPOM menetapkan mekanisme pengelolaan pengetahuan untuk memastikan pengetahuan yang dibutuhkan tersedia, terjaga, mudah diakses sesuai kewenangan, dan digunakan secara konsisten, termasuk pengendalian versi, pengendalian akses, serta perlindungan kerahasiaan/integritas informasi.
- d. Manajemen BPOM meninjau kebutuhan pengetahuan organisasi secara berkala, terutama ketika terjadi perubahan proses, perubahan teknologi digital, perubahan risiko, perubahan regulasi, atau perubahan kebutuhan pemangku kepentingan, untuk menjamin Sistem Manajemen POM tetap relevan dan efektif.

7.3. Kesadaran dan Komunikasi

- a. Manajemen BPOM mengkomunikasikan dan memastikan seluruh pegawai memahami tujuan sistem manajemen, proses bisnis, dan kontribusinya dalam pencapaian sasaran.
- b. Manajemen BPOM memastikan seluruh pegawai memahami, peduli, menjaga keamanan informasi dan menerapkan kebijakan sistem manajemen serta memahami dampak ketidaksesuaian penerapan dengan persyaratan Sistem Manajemen POM.
- c. Manajemen BPOM mengkomunikasikan dan mempublikasikan budaya integritas dan kebijakan anti korupsi kepada pemangku kepentingan yang dapat menimbulkan risiko *fraud*.
- d. Manajemen BPOM memastikan seluruh pegawai memahami dan peduli terhadap kebijakan, prosedur dan risiko *fraud* serta kewajiban untuk mencegah, menghindari, dan menolak segala bentuk korupsi untuk efektivitas penerapan Sistem Manajemen POM yang berintegritas.
- e. Proses komunikasi secara langsung di lingkungan BPOM adalah mencakup komunikasi antara Manajemen Puncak dan/atau Deputy Manajemen Puncak dengan Pimpinan Unit Organisasi dan pegawai yang relevan dan/atau dengan pemangku kepentingan melalui rapat koordinasi pimpinan, rapat koordinasi terbatas, rapat kerja, rapat evaluasi periodik, apel pagi, dan/atau bentuk kegiatan lain.
- f. Komunikasi internal secara tidak langsung dilakukan menggunakan media komunikasi seperti telepon, papan pengumuman, naskah dinas, surat, *email*, dan berbagai media digital.
- g. Hasil komunikasi langsung dapat disimpan dalam bentuk laporan dan/atau rekaman hasil pertemuan.

7.4. Infrastruktur, Peralatan, dan Kondisi Lingkungan

- a. Manajemen BPOM menetapkan, menyediakan dan memelihara sarana dan prasarana yang diperlukan untuk mencapai kesesuaian persyaratan, seperti penyediaan lingkungan kerja yang aman, penggunaan sarana kantor, perangkat lunak sistem kerja, dan teknologi informasi serta sarana pendukung lainnya.
- b. Manajemen BPOM menetapkan, menerapkan, memelihara dan meninjau pengendalian fisik atas aset serta melakukan pengamanan aset melalui proses manajemen risiko aset.

- c. Infrastruktur, peralatan dan kondisi lingkungan laboratorium mengacu pada Pedoman Sistem Manajemen Laboratorium atau dokumen referensi terkait laboratorium lainnya yang relevan.

7.5. Informasi Terdokumentasi

Manajemen BPOM berkomitmen untuk penyediaan dokumen sistem manajemen sesuai persyaratan dan bertanggung jawab terhadap penerapan dokumentasi Sistem Manajemen POM secara efektif.

7.5.1. Informasi Terdokumentasi Sistem Manajemen POM

Struktur dokumentasi yang digunakan untuk menerapkan Sistem Manajemen POM:

- 1) Manual Sistem Manajemen POM
Merupakan dokumen utama yang menjelaskan kebijakan dan sasaran sistem manajemen dalam pengawasan Obat dan Makanan serta memuat struktur dan metode dalam menjalankan sistem manajemen pengawasan Obat dan Makanan yang terintegrasi. Manual Sistem Manajemen POM Terintegrasi ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan selaku Manajemen Puncak.
- 2) Standar Operasional Prosedur (SOP) Makro
Merupakan serangkaian instruksi tertulis yang dibakukan mengenai berbagai proses penyelenggaraan aktivitas lintas unit dalam organisasi. SOP Makro merinci siapa saja yang terlibat dalam suatu kegiatan, kapan, di mana, dan bagaimana melaksanakan serta acuan yang digunakan untuk menjamin pelaksanaan kegiatan sesuai dengan ketentuan. SOP Makro dan daftar kumpulan SOP Makro ditetapkan oleh Sekretaris Utama selaku Deputy Manajemen Puncak.
- 3) Standar Operasional Prosedur (SOP) Mikro
SOP Mikro merupakan serangkaian instruksi tertulis yang dibakukan mengenai berbagai proses penyelenggaraan aktivitas lintas fungsi dalam satu unit organisasi yang berdasarkan cakupan dan besaran kegiatannya menjadi bagian dari SOP Makro. SOP Mikro digunakan untuk menjelaskan lebih detail terhadap kegiatan/tugas yang belum dijelaskan secara terperinci dalam SOP Makro/prosedur tetap sehingga setiap tugas dapat dipastikan sesuai yang dipersyaratkan, serta mengacu kepada SOP Makro/prosedur tetap terkait. SOP Mikro ditetapkan oleh Kepala Unit Organisasi.
- 4) Instruksi Kerja
Merupakan prosedur standar yang rinci dari kegiatan yang dilakukan oleh satu orang atau pegawai dengan satu peran atau jabatan. Termasuk dalam dokumen ini adalah Instruksi Kerja Metode, Instruksi Kerja Alat, dan Instruksi Kerja Umum. Instruksi Kerja ditetapkan oleh pejabat yang berwenang sesuai lingkup pengaturannya.
- 5) Dokumen Referensi Lain
Merupakan dokumen bentuk lainnya yang memberikan norma, standar, prosedur, kriteria, pedoman dan/atau petunjuk untuk menjalankan, mengidentifikasi dan/atau membuktikan pelaksanaan kegiatan guna tercapainya sasaran yang telah ditentukan. Dokumen dikomunikasikan, dikoordinasikan, didistribusikan, dimengerti, diterapkan oleh semua pegawai, dan dikembangkan. Termasuk dalam dokumen ini adalah: Peraturan-perundang-undangan, Petunjuk Pelaksanaan

(Juklak), Petunjuk Teknis (Juknis), Pedoman, Manual Mutu lainnya, Surat Edaran, dokumen eksternal, dan lain-lain. Dokumen referensi lainnya ditetapkan oleh pejabat yang berwenang sesuai lingkup pengaturannya.

7.5.2. Pembuatan, Pemutakhiran, dan Pengendalian

- a. Manajemen BPOM menetapkan, membuat, menghasilkan, mendokumentasikan dan memelihara dokumen sistem manajemen baik dokumen fisik maupun dokumen elektronik (*electronic records*) serta melakukan pemutakhiran berdasarkan hasil tinjau ulang.
- b. Manajemen BPOM mengendalikan dan memastikan pegawai peduli dan ikut serta mengendalikan dokumen sistem manajemen baik dokumen fisik maupun dokumen elektronik (*electronic records*) dalam hal distribusi, akses, pengambilan, penggunaan, dan perubahan yang tidak diinginkan.
- c. Manajemen BPOM menetapkan mekanisme pembatasan informasi, mengidentifikasi dan melindungi informasi rahasia dengan menetapkan hak akses serta mengambil tindakan disipliner yang diperlukan untuk ketidakpatuhan yang disengaja.

7.5.3. Pemantauan, Pengukuran, dan Ketertelusuran

- a. Manajemen BPOM menentukan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan untuk melakukan pemantauan dan pengukuran serta memastikan validitas hasil pengukuran kesesuaian layanan.
- b. Manajemen BPOM menentukan dan menyediakan peralatan yang dibutuhkan untuk memastikan hasil yang valid dari penerapan sistem manajemen sesuai persyaratan.
- c. Peralatan dijaga dari penyetelan, kerusakan atau penurunan fungsi yang menyebabkan tidak validnya kebenaran nilai ukur, status kalibrasi, dan hasil pengukuran berikutnya.
- d. Laboratorium memiliki prosedur penanganan, pengangkutan, penyimpanan, penggunaan, dan pemeliharaan peralatan yang terencana untuk memastikan bahwa peralatan berfungsi baik dan untuk mencegah kontaminasi atau kerusakan.
- e. Dalam menjamin ketertelusuran pengukuran maka peralatan dikalibrasi dan/atau diverifikasi pada interval waktu tertentu atau sebelum digunakan terhadap Satuan Internasional (SI) yang digunakan sebagai identifikasi status kalibrasi peralatan, kecuali untuk peralatan dan perangkat forensik digital Laboratorium Forensik Digital di Direktorat Siber Obat dan Makanan tidak dilakukan kalibrasi.
- f. Hasil pemantauan dan pengukuran tersedia dan dipelihara sebagai informasi terdokumentasi.

8. PROSES OPERASIONAL

8.1. Proses Operasional Secara Umum

- a. Manajemen BPOM merencanakan, melaksanakan, dan mengendalikan proses-proses sesuai tugas dan fungsinya untuk memenuhi persyaratan layanan dengan cara menentukan persyaratan serta menetapkan kriteria proses dan penerimaan layanan.
- b. Manajemen BPOM memastikan memiliki kemampuan untuk memenuhi persyaratan layanan dan melakukan tinjauan

sebelum maklumat layanan disampaikan kepada pemangku kepentingan.

- c. Seluruh kebutuhan pemangku kepentingan dikonfirmasi sebelum layanan diberikan.
- d. Manajemen BPOM melakukan proses dan penyediaan pelayanan dalam keadaan terkendali, memanfaatkan kecerdasan buatan secara bertanggung jawab dengan memastikan integritas data, mengelola, memanfaatkan, dan menjadikan data sebagai dasar pengambilan keputusan dalam proses dan penyediaan layanan.
- e. Manajemen BPOM menjamin hasil pelayanan sesuai dengan persyaratan dan memiliki prosedur penanganan layanan yang tidak sesuai serta tindakan perbaikannya
- f. Manajemen BPOM merencanakan, melaksanakan, dan mengendalikan proses pengadaan, pelaksanaan proyek, dan proses alih daya dengan memastikan setiap persyaratan uji kelayakan dan penilaian risiko bersifat objektif, proporsional, transparan, dan terdokumentasi.
- g. Manajemen BPOM menerapkan komunikasi pemangku kepentingan dengan cara:
 - 1) Menyediakan informasi yang berkaitan dengan layanan;
 - 2) Menangani permintaan layanan termasuk perubahannya;
 - 3) Memperoleh umpan balik termasuk keluhan pemangku kepentingan terkait dengan layanan; dan
 - 4) Menangani atau mengendalikan barang milik pemangku kepentingan.

8.2. Pencegahan Korupsi

Manajemen BPOM mengembangkan kebijakan dan prosedur dan menerapkan langkah-langkah proaktif untuk pencegahan korupsi pada seluruh Unit Organisasi.

8.2.1. Budaya Integritas

- a. Manajemen BPOM membangun dan mempromosikan budaya integritas dari penerapan budaya BerAKHLAK yang konsisten dan melalui penerapan praktik manajemen risiko dan pengambilan keputusan berbasis risiko untuk mencegah tindakan korupsi di masa yang akan datang.
- b. Manajemen BPOM menetapkan, menerapkan, dan memelihara prosedur yang mengatur setiap pegawai terlibat aktif dan mendapatkan upaya perlindungan dalam pencegahan tindakan korupsi melalui pemberian informasi dan/atau pelaporan untuk mengungkap dugaan tindakan pelanggaran.
- c. Seluruh pegawai BPOM berkomitmen terhadap sistem manajemen POM dan budaya integritas dengan:
 - 1) Melarang segala bentuk tindakan korupsi dan tindakan kecurangan lainnya;
 - 2) Mematuhi semua peraturan perundang-undangan yang berlaku;
 - 3) Berperilaku BerAKHLAK dan mengkomunikasikan budaya integritas secara internal dan eksternal; dan
 - 4) Terlibat dan melibatkan pemangku kepentingan dalam mencegah, mendeteksi, dan menanggapi korupsi dan tindakan kecurangan lainnya melalui kanal pengaduan resmi BPOM.

8.2.2. Pengendalian Intern

- a. Manajemen BPOM menetapkan, menerapkan dan memastikan seluruh pegawai dan proses berada dalam lingkungan pengendalian tiga lini pertahanan dengan mengacu pada Sistem Pengendalian Intern Pemerintah serta memastikan proses perbaikan berkelanjutan untuk memastikan kontrol internal ditinjau dan diperbarui secara berkala.
- b. Manajemen BPOM menerapkan pengendalian non-keuangan dan aset untuk mengelola risiko aset dan risiko *fraud* yang berhubungan dengan area seperti aktivitas pengadaan, operasional dan pemanfaatan aset, penyusunan regulasi, dan pengambilan keputusan hukum berdasarkan kebijakan internal peraturan perundang-undangan yang berlaku dan mengikat, baik secara manual maupun berbasis aplikasi transaksi elektronik.

8.2.3. Pengelolaan Konflik Kepentingan

Manajemen BPOM menetapkan, menerapkan dan meninjau prosedur pengelolaan konflik kepentingan untuk mencegah kondisi pegawai memiliki kepentingan pribadi, menguntungkan diri sendiri dan/atau orang lain dalam penggunaan wewenang yang dapat mempengaruhi netralitas dan kualitas keputusan, tindakan yang dibuat dan/atau dilakukan.

8.2.4. Pengendalian Gratifikasi

Manajemen BPOM menetapkan, menerapkan dan meninjau kebijakan pengendalian gratifikasi yang mencakup batasan gratifikasi mekanisme pelaporan gratifikasi, penetapan status gratifikasi, dan pembentukan unit pengendalian gratifikasi.

8.3. Mendeteksi Korupsi

Manajemen BPOM mengembangkan prosedur untuk secara aktif mendeteksi adanya tindakan korupsi dan kecurangan lainnya berdasarkan pengelolaan risiko *fraud* organisasi.

8.3.1. Pengendalian Keuangan dan Analisis Akuntansi

- a. Manajemen BPOM menerapkan pengendalian keuangan berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan mengikat, baik secara manual maupun berbasis aplikasi transaksi elektronik dengan memastikan proses autentifikasi berjalan sesuai dengan kewenangan.
- b. Manajemen BPOM menerapkan proses untuk mendeteksi adanya tindakan korupsi dan kecurangan lainnya melalui analisis dan pengujian kelayakan transaksi serta penilaian pengendalian intern atas pelaporan keuangan untuk mengidentifikasi dan mengenali ketidakwajaran transaksi.

8.3.2. Penanganan Pengaduan dan Pelaporan

Manajemen BPOM menerapkan prosedur yang mengungkap dugaan tindakan pelanggaran terhadap peraturan perundang-undangan, standar, disiplin, kode etik dan kode perilaku, kebijakan, serta tindakan lain yang sejenis yang dilakukan oleh pegawai melalui pelaporan baik dari pihak internal maupun pihak eksternal BPOM, termasuk pelaporan oleh mantan pegawai.

- 8.4. Merespon Peristiwa Korupsi
Manajemen BPOM memiliki prosedur respon cepat terhadap peristiwa korupsi dan kecurangan lainnya, termasuk menentukan tindakan proporsional terhadap pemangku kepentingan yang terlibat, mendokumentasikan tanggapan terhadap peristiwa, mengkomunikasikan, dan merencanakan pemulihan dampak yang sesuai.
 - 8.4.1. Investigasi dan Penanganan Korupsi
Manajemen BPOM menerapkan investigasi dan penanganan peristiwa korupsi dan kecurangan lainnya dengan menerapkan prosedur mengumpulkan, menganalisis serta mengevaluasi bukti-bukti secara sistematis dan terdeteksi dengan memberdayakan pihak-pihak yang kompeten. Hasil investigasi tersebut bersifat rahasia dan dilaporkan kepada fungsi anti korupsi dengan pengambilan keputusan yang independen.
 - 8.4.2. Analisis dan Pelaporan
 - a. Manajemen BPOM memiliki prosedur analisis peristiwa korupsi dan kecurangan lainnya serta menilai kelemahan pengendalian intern untuk memastikan tindakan perbaikan yang sesuai.
 - b. Manajemen BPOM mendokumentasikan kronologis peristiwa korupsi dan kecurangan lainnya, dampak kerugian hingga tindakan yang dilakukan serta memastikan seluruh peristiwa dilaporkan kepada pihak yang memiliki kewenangan hukum.
 - 8.5. Penanganan Risiko Keamanan Informasi
Manajemen BPOM menerapkan rencana penanganan risiko keamanan informasi, melakukan monitoring penanganan risiko, dan menyimpan hasil penanganan risiko sebagai informasi terdokumentasi.
 - 8.6. Kesiapsiagaan dan Tanggap Darurat
Manajemen BPOM menetapkan, menerapkan, dan memelihara proses yang diperlukan untuk mempersiapkan dan menghadapi potensi situasi darurat yang potensial.
 - 8.7. Proses Operasional Laboratorium
Persyaratan operasional laboratorium di lingkungan BPOM, disesuaikan dengan seluruh persyaratan proses pada SNI ISO/IEC 17025:2017, SNI ISO 17034:2016, SNI ISO/IEC 17043:2023 dalam Pedoman Sistem Manajemen Laboratorium.
9. EVALUASI KINERJA
 - 9.1. Monitoring, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi
Manajemen BPOM menetapkan mekanisme pemantauan dan pengukuran terhadap proses dan hasil pelaksanaan kegiatan melalui Pedoman Penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah dan Pedoman Monitoring dan Evaluasi Pelaksanaan Program dan Kegiatan yang ditinjau dan dimutakhirkan. Pemantauan dan pengukuran dituangkan dalam laporan monitoring evaluasi secara berkala untuk memastikan semua aktivitas yang dilaksanakan telah menunjukkan kesesuaian terhadap persyaratan layanan.
 - 9.1.1. Kepuasan dan Keluhan Pemangku Kepentingan
Untuk memastikan kesesuaian terhadap persyaratan pelayanan, Manajemen BPOM secara aktif memantau informasi berkaitan

dengan persepsi pemangku kepentingan dan untuk memperoleh masukan (*feedback*) mengenai kebutuhan dan harapan dari pemangku kepentingan saat sekarang, maupun di masa yang akan datang melalui survei kepuasan.

Manajemen BPOM membuka akses pengaduan atau keluhan seluas-luasnya yang harus ditindaklanjuti dengan proses:

- 1) Menerima dan memverifikasi pengaduan atau keluhan;
- 2) Merekam pengaduan atau keluhan;
- 3) Menindaklanjuti pengaduan atau keluhan; dan
- 4) Memberitahukan hasil tindak lanjut kepada pemangku kepentingan secara resmi.

9.1.2. Analisis dan Evaluasi

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

Manajemen BPOM menyimpan hasil analisis dan evaluasi pada media dan/atau sistem yang sesuai ketentuan.

9.2. Audit Internal dan Eksternal

9.2.1. Audit Internal

Manajemen BPOM merencanakan, menetapkan, menerapkan, dan memelihara program audit internal yang dilaksanakan oleh Pejabat Fungsional Auditor dalam kerangka Pengawasan Intern Pemerintah dan oleh Auditor Internal dalam kerangka pengujian efektivitas penerapan Sistem Manajemen POM.

Audit internal dilakukan secara wajar, proposional dan berbasis risiko dengan proses audit yang berbasis data oleh Auditor dan Auditor Internal yang memiliki kompetensi dan dapat memastikan objektivitas dan netralitas dalam proses audit. Hasil audit internal dilaporkan kepada pimpinan, untuk dilakukan tindakan koreksi dan pemantauan berkala.

Rekaman audit internal dipelihara sebagai bukti pelaksanaan program audit dan hasil audit yang dapat ditelusur secara digital.

9.2.2. Audit Eksternal

Manajemen BPOM taat pada prosedur dan program audit, pemeriksaan dan evaluasi eksternal yang diselenggarakan oleh suprasistem dan lembaga audit eksternal lainnya serta merencanakan dan memelihara audit eksternal sistem manajemen yang diperlukan.

Manajemen BPOM memastikan perbaikan berkelanjutan dengan menindaklanjuti hasil audit sesuai ketentuan.

Rekaman audit eksternal, hasil, dan tindak lanjutnya dipelihara sebagai bukti pelaksanaan program audit.

9.3. Tinjauan Manajemen

9.3.1. Umum

Manajemen BPOM melaksanakan Tinjauan Manajemen terhadap penerapan Sistem Manajemen POM pada Evaluasi Internal Triwulan IV (tahunan) yang dilaksanakan oleh setiap Unit Organisasi dengan tujuan untuk memastikan kesesuaian, kecukupan, dan efektivitas sistem serta perbaikan secara berkelanjutan. Hasil tinjauan manajemen didokumentasikan dan dikomunikasikan kepada manajemen yang relevan dan seluruh pegawai.

Dalam sistem manajemen laboratorium, pelaksanaan Tinjauan Manajemen mempertimbangkan laporan dari pegawai manajemen dan penyelia/pengawas.

9.3.2. *Input* Tinjauan Manajemen

Tinjauan Manajemen harus direncanakan dan dilaksanakan dengan mempertimbangkan:

- 1) Status tindakan dari Tinjauan Manajemen sebelumnya;
- 2) Perubahan isu eksternal dan internal yang relevan dengan sistem manajemen;
- 3) Informasi tentang kinerja dan efektivitas sistem manajemen:
 - a) Kepuasan dan keluhan serta umpan balik dari pihak yang berkepentingan;
 - b) Capaian Sasaran Mutu;
 - c) Kinerja proses dan kesesuaian layanan/kebijakan dan prosedur, termasuk laporan peristiwa korupsi, insiden digital, dan kecelakaan kerja (bila ada) dan tingkat risiko yang dihadapi oleh organisasi;
 - d) Ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan;
 - e) Pemantauan dan pengukuran hasil;
 - f) Hasil audit internal dan eksternal (jika ada); dan
 - g) Kinerja penyedia eksternal.
- 4) Kecukupan sumber daya;
- 5) Efektivitas tindakan yang diambil untuk menangani risiko dan peluang;
- 6) Peluang untuk peningkatan berkelanjutan; dan
- 7) Khusus laboratorium Tinjauan Manajemen yang dilakukan juga harus mencakup:
 - a) Perubahan volume dan jenis pekerjaan atau ruang lingkup kegiatan laboratorium.
 - b) Hasil pemastian keabsahan hasil (uji profisiensi/kolaborasi/uji banding).

9.3.3. *Output* Tinjauan Manajemen

Output Tinjauan Manajemen harus mencakup keputusan dan tindakan yang berkaitan dengan:

- 1) Peluang untuk peningkatan;
- 2) Perubahan yang diperlukan; dan
- 3) Kebutuhan sumber daya.

9.4. Tinjauan Pengawasan Intern Pemerintah

Aparat Pengawasan Intern Pemerintah (APIP) yang mengoordinasikan dan melaksanakan pengawasan intern, menilai efektivitas pengendalian korupsi dan pengelolaan risiko *fraud* serta penerapan budaya integritas melaporkan kecukupan dan

penerapan program pengawasan termasuk hasil investigasi dan audit kepada Manajemen Puncak.

10. PENINGKATAN

10.1. Umum

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

- a. Meningkatkan layanan untuk memenuhi persyaratan dan juga menangani kebutuhan dan harapan yang akan datang;
- b. Memperbaiki, mencegah, dan mengurangi dampak yang tidak diinginkan; dan
- c. Meningkatkan kinerja dan efektivitas Sistem Manajemen POM.

10.2. Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan

Manajemen BPOM melakukan pemantauan dan pengukuran proses yang sesuai dengan persyaratan proses.

Apabila terjadi ketidaksesuaian atau insiden, maka harus dilakukan:

- a. Kaji ulang ketidaksesuaian;
- b. Penentuan penyebab ketidaksesuaian untuk memastikan tidak terulang atau terjadi di tempat lain;
- c. Tindakan perbaikan yang diperlukan;
- d. Kaji ulang keefektifan dari tindakan perbaikan yang dilakukan;
- e. Pemutakhiran risiko dan peluang yang ditentukan pada perencanaan, jika diperlukan; dan
- f. Perubahan pada sistem manajemen, jika diperlukan.

Manajemen BPOM memastikan bahwa tindakan perbaikan sesuai dengan dampak ketidaksesuaian yang ditemukan untuk menghilangkan penyebab dan mencegah keberulangan.

Manajemen BPOM menyimpan informasi terdokumentasi terkait ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan pada media dan/atau sistem yang telah ditentukan.

10.3. Peningkatan Berkelanjutan

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



TARUNA IKRAR