DAFTAR ISI

DAFTAR ISI i

SURAT KEPUTUSAN..... ii

LAMPIRAN I Maklumat Pelayanan..... 1

LAMPIRAN II Standar Pelayanan Penyediaan Hewan Uji..... 2

LAMPIRAN III Standar Pelayanan Pengujian Produk Biologi dan Toksikologi..... 3

LAMPIRAN IV Standar Pelayanan Pelulusan Batch/Lot Vaksin..... 4

LAMPIRAN V Standar Pelayanan Uji Profisiensi Endotoksin..... 5

LAMPIRAN VI Standar Pelayanan Pelatihan Teknis Laboratorium..... 6

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Jalan Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 424 5150 ext 2202, Fax : 424 5150
Email : bppb@pom.go.id; prod.biologi@gmail.com Website :www.pom.go.id

KEPUTUSAN
KEPALA BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI
NOMOR xxxxxxxxxxxxxx
TENTANG
STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN
BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI
TAHUN 2026

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI,

Menimbang : a. bahwa pelayanan publik di Balai Pengujian Produk Biologi perlu diselenggarakan sesuai dengan asas penyelenggaraan pemerintahan yang baik;

b. bahwa untuk memberikan kepastian penyelenggaraan pelayanan publik dan untuk meningkatkan kualitas serta kinerja pelayanan publik Balai Pengujian Produk Biologi sesuai kebutuhan masyarakat, perlu disusun standar pelayanan publik;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu ditetapkan Keputusan Kepala Balai Pengujian Produk Biologi tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengujian Produk Biologi

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan

Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);

2. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357;
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615)
5. 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);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 Perubahan atas Peraturan Badan POM No. 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156);
9. PMK RI Nomor 73 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang

Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan

10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian
11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 2 Tahun 2025 Tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Batch/Lot Vaksin.

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI TENTANG STANDAR PELAYANAN PUBLIK DI LINGKUNGAN BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

Kesatu : Memberlakukan Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengujian Produk Biologi, yang selanjutnya disingkat SPP BPPB, sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

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

1. Layanan Penyediaan Hewan Uji
2. Layanan Pengujian Produk Biologi dan Toksikologi
3. Layanan Pelulusan Batch/ Lot Vaksin
4. Layanan Uji Profisiensi
5. Layanan Pelatihan Teknis Laboratorium

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

1. Persyaratan Pelayanan
2. Sistem, mekanisme dan prosedur pelayanan
3. Jangka waktu penyelesaian pelayanan
4. Biaya/Tarif
5. Produk pelayanan;
6. Penanganan pengaduan, saran dan masukan;
7. Dasar Hukum
8. Sarana dan prasarana, dan/atau fasilitas

9. Kompetensi pelaksana
10. Pengawasan internal
11. Jumlah pelaksana
12. Jaminan pelayanan
13. Jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan; dan
14. Evaluasi kinerja pelaksana

Keempat : SPP sebagaimana dimaksud pada diktum Kesatu merupakan acuan bagi petugas dalam memberikan pelayanan publik pada Balai Pengujian Produk Biologi

Kelima : Pada saat Keputusan ini mulai berlaku, Keputusan Kepala Balai Pengujian Produk Biologi No. HK. .02.02.11.05.25.24 Tahun 2025 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengujian Produk Biologi, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku. Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : Jakarta
Pada tanggal : Maret 2026

KEPALA BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

${ttd_pengirim}

DWI DAMAYANTI

Lampiran I. Surat Keputusan Kepala Balai Pengujian Produk Biologi Nomor NOMOR xxxxxxxx Tahun 2026 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengujian Produk Biologi Tanggal Maret 2026 (Perubahan atas Surat Keputusan Balai Pengujian Produk Biologi Nomor HK.02.02.11.05.25.24 Tahun 2025)

MAKLUMAT PELAYANAN PUBLIK BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

LAMPIRAN II

LAYANAN PENYEDIAAN HEWAN UJI

Lampiran I. Surat Keputusan Kepala Balai Pengujian Produk Biologi Nomor NOMOR xxxxxxxx Tahun 2026 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengujian Produk Biologi Tanggal Maret 2026 (Perubahan atas Surat Keputusan Balai Pengujian Produk Biologi Nomor HK.02.02.11.05.25.24 Tahun 2025)

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENYEDIAAN HEWAN UJI
BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

A. DEFINISI/PENGERTIAN UMUM

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

B. PENYAMPAIAN PELAYANAN PENYEDIAAN HEWAN UJI

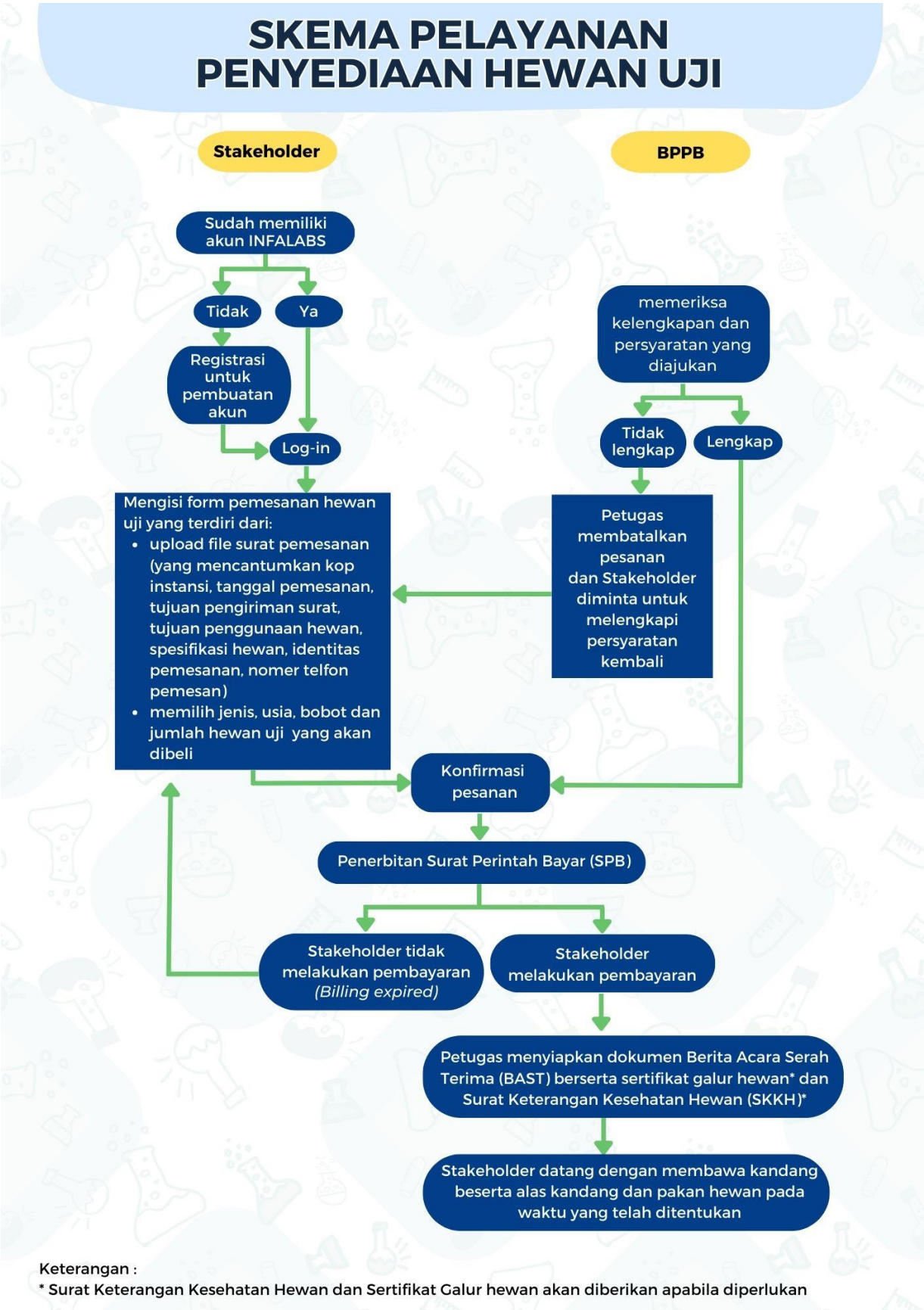
1. Persyaratan

- *Stakeholder* eksternal melengkapi surat pemesanan yang menyebutkan informasi tentang: Nama, Alamat dan Nomor telepon pemohon; Jenis hewan uji; Jenis kelamin; Umur; Bobot badan hewan; Rencana pengambilan dan Tujuan penggunaan hewan uji.
- *Stakeholder* eksternal meliputi akademisi atau mahasiswa, dan laboratorium pengujian di luar BPOM
- *Stakeholder* menyetujui persyaratan terkait prosedur pengambilan

dan transportasi hewan sesuai prinsip kesejahteraan hewan.

- *Stakeholder* dapat mengakses situs infalabs.pom.go.id.

2. Sistem, Mekanisme dan Prosedur



Keterangan :
* Surat Keterangan Kesehatan Hewan dan Sertifikat Galur hewan akan diberikan apabila diperlukan

Keterangan :

- *Stakeholder* melakukan registrasi untuk pembuatan akun pada situs infalabs.pom.go.id.
- *Stakeholder* melakukan *login* menggunakan *username* dan *password* yang telah didaftarkan sebelumnya.
- *Stakeholder* mengisi form pemesanan hewan uji dengan menekan tombol "Tambah Hewan Uji" lalu melakukan pengisian pada kolom Jenis Kelamin, Usia, Bobot badan dan Jumlah Hewan Uji yang diinginkan. Selanjutnya melakukan *upload file* surat pemesanan, kemudian menekan tombol "Pesan". Dalam rangka penerapan kesejahteraan hewan, *stakeholder* harus menyetujui syarat dan ketentuan pembelian hewan uji yang tercantum untuk dapat melanjutkan pemesanan. Pada laman yang sama disediakan kotak catatan yang berisi format surat Pemesanan Hewan uji sebagai acuan.
- Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan, jika sesuai maka dilakukan proses selanjutnya dan apabila tidak sesuai petugas dapat membatalkan transaksi atau pemohon diminta untuk melengkapi persyaratan yang diajukan.
- Petugas melakukan konfirmasi ketersediaan hewan uji dan mengatur waktu pengambilan dan pembayaran hewan uji.
- Status pembelian akan dikonfirmasi oleh petugas sampai terbentuk kode *billing* yang akan digunakan oleh *Stakeholder* untuk melakukan transaksi pembayaran.
- Berita Acara Serah Terima (BAST) Hewan Uji akan keluar saat proses transaksi pembayaran sudah berhasil dilakukan.
- *Stakeholder* datang dengan membawa kandang beserta alas dan pakan pada waktu yang telah ditentukan.
- Petugas menyiapkan dan menyerahkan hewan uji disertai berita acara serah terima (BAST) serta Surat Keterangan Kesehatan Hewan (SKKH) jika diperlukan.

Disclaimer:

- *Stakeholder* yang mendapatkan pelayanan hewan uji dilarang untuk melakukan penyalahgunaan di luar keperluan laboratorium atau yang bertentangan dengan hukum.
- Surat Keterangan Kesehatan Hewan (SKKH) dan sertifikat galur dapat diberikan berdasarkan permintaan resmi.
- *Stakeholder* hadir di lokasi pelayanan untuk pengambilan hewan uji paling lambat 60 menit sebelum batas akhir waktu layanan di tanggal pengambilan hewan yang telah ditentukan.

- BPPB tidak melayani pengiriman hewan uji, sehingga ekspedisi hewan uji menjadi tanggung jawab *stakeholder.*

3. Jangka Waktu Pelayanan

3.1 Jangka waktu Pelayanan

10 (sepuluh) hari

3.2 Jam Pelayanan

Media Layanan	Hari	Jam Layanan
Tatap Muka	Senin - Kamis	08.30 – 15.00 WIB
	Jumat	Tutup
Daring	Senin – Kamis	08.00 – 15.30 WIB
	Jumat	08.00 – 16.00 WIB

Keterangan:

- Layanan tatap muka dilaksanakan di Loket G1 Gedung Athena Lantai 1 Badan POM Pusat.
- Pada hari Jumat, Sabtu, Minggu dan Hari Libur Nasional pelayanan datang langsung dilakukan sesuai perjanjian.
- Pelayanan di luar jam kerja dilakukan apabila diperlukan pada kondisi tertentu (Pandemi, Bencana Alam, Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, pengujian sampel kasus, pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi dan Edukasi, dll). Pelayanan datang langsung dilakukan sesuai perjanjian.
- Khusus di bulan Ramadhan jam pelayanan sesuai dengan ketentuan pemerintah yang berlaku.

Disclaimer:

- Jangka waktu pelayanan hewan uji tergantung pada ketersediaan hewan.

4. Biaya/Tarif

Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak yaitu :

- Peraturan Menteri Keuangan RI Nomor 73 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan
- Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian

5. **Produk Pelayanan**

   Hewan uji mencit galur ddY, tikus galur *Sprague Dawley*, dan kelinci galur *Japanese White*

6. **Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi**

   Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:

   - Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:
     1) website : lapor.go.id;
     2) sms : 1708; dan
     3) aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR!
   - Telepon :1500-533
   - SMS : 081.21.9999.533
   - Whatsapp : 081.191.81.533
   - Subweb : www.ulpk.pom.go.id
   - Media sosial:
     1) instagram : @bpom_ri
     2) twitter : @BPOM_RI; dan
     3) facebook : @bpom.official
   - Surat elektronik/email : halobpom@pom.go.id
   - Aplikasi BPOM Mobile.

Pengaduan, saran, dan masukan dapat juga disampaikan kepada BPPB, melalui:

- Telepon : 021-4245075 ext 2202
- WhatsApp : 0896-7879-7773
- Surat elektronik/email: bppb@pom.go.id
- Media sosial:
  1) Instagram : bppb.bpom
  2) Facebook : Bppb Bpom
- Subsite : https://bppb.pom.go.id
- Kotak Pengaduan

  Disampaikan secara langsung ke Petugas Pelayanan Pengaduan di loket pelayanan BPPB. Tersedia ruang konsultasi dan pengaduan khusus untuk pelanggan.

C. PENGELOLAAN PELAYANAN PENYEDIAAN HEWAN UJI

1. **Dasar Hukum**

   - Peraturan Menteri Keuangan RI Nomor 73 Tahun 2024 tentang

Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 Perubahan atas Peraturan Badan POM No. 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004).
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian.

2. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

- Ruang pelayanan ber-AC
- Loket pelayanan dan meja layanan disabilitas
- Ruang tunggu
- Akses jalan disabilitas
- Buku Standar Pelayanan dalam bentuk Huruf Braille
- Aplikasi *Hear Me*
- Ruang laktasi
- Maklumat Pelayanan
- Sistem antrian elektronik (manual : *first in first out*)
- Kotak saran
- Pengeras suara
- Umpan balik pelanggan *online*
- Informasi tarif elektronik
- Toilet umum dan toilet disabilitas
- Fasilitas Wi-Fi
- Televisi
- Air Mineral
- Makanan ringan, teh dan kopi
- Fasilitas terminal *charging handphone*
- Tempat sampah
- Tempat parkir khusus pelanggan dan parkir khusus disabilitas
- Mushola dan masjid

- Mesin ATM
- ATK dan layanan penggandaan (*foto copy*) yang diperlukan pelanggan (gratis)
- Ruang khusus konsultasi dan pengaduan
- Area bermain anak
- Taman
- Area baca dan bahan bacaan (majalah, brosur, leaflet, dll)
- Penunjuk arah ruangan
- Pintu masuk otomatis
- Tempat cuci tangan
- Kantin
- Ruang kelas/*class room*
- Kursi roda dan kruk
- Kotak penilaian petugas pelayanan
- Alat Pengolah Data
- E-kios dengan video pelayanan publik

3. Kompetensi Pelaksana

- Berpendidikan minimal D3/S1.
- Memahami prosedur pemeliharaan hewan uji
- Berpenampilan baik, rapi, menarik, ramah dan murah senyum.
- Mampu berbahasa Indonesia yang baik dan benar.
- Mampu berkomunikasi dengan baik dan sopan.
- Memiliki pemahaman mengenai jenis pelayanan publik dan alur pelayanan yang dilaksanakan di BPPB.
- Memiliki pengetahuan mengenai sistem pembayaran PNBP melalui Simponi.
- Memahami penerapan penggunaan aplikasi INFALABS terkait layanan penyediaan hewan uji.
- Pernah mengikuti pelatihan-pelatihan yang berkaitan dengan pelayanan publik.
- Bersedia melakukan pelayanan diluar jam pelayanan apabila diperlukan.
- Kompetensi petugas pelayanan publik di dievaluasi secara berkala dengan kriteria kehadiran, kinerja, kerjasama, inovatif/kreatif, penampilan, dan tidak pernah menerima keluhan dari pengguna layanan yang bersifat personal.
- Petugas layanan yang memenuhi kriteria akan mendapatkan *reward (service of excellence).* Petugas layanan yang melakukan pelanggaran, terbukti melakukan praktik KKN akan diberikan *punishment.*

4. **Pengawasan Internal**
   - Dilakukan oleh atasan langsung.
   - Dilaksanakan secara kontinyu.
   - Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan *reward*/ penghargaan.
   - Dilakukan pengawasan kedisipilinan pegawai melalui CCTV
   - Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas
   - Dilakukan absensi kehadiran
   - Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan

5. **Jumlah Pelaksana**

   Minimal 3 orang pelaksana layanan

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

D. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

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

E. Evaluasi Kinerja Penyelenggara

- Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.

- Evaluasi yang dilakukan melalui:
- Evaluasi yang dilakukan melalui:
    1) Rapat Tinjau Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dll;
    2) Pemberian reward (*service of excellence*) kepada petugas layanan setiap triwulan;
    3) Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) pada periode waktu tertentu di tahun berjalan yang ditetapkan oleh Biro Hukum dan Organisasi untuk SKM Badan POM;
    4) Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri oleh BPPB setiap bulan;
    5) Membuat Rekapitulasi Tindak Lanjut Konsultasi dan Pengaduan Masyarakat setiap bulan;
    6) Membuat Laporan Kinerja Interim TW I, II dan III serta Laporan Kinerja Tahunan;
    7) Membuat Laporan Tahunan
    8) Membuat Laporan Keuangan

LAMPIRAN II

LAYANAN PENGUJIAN
PRODUK BIOLOGI DAN TOKSIKOLOGI

Lampiran II. Surat Keputusan Kepala Balai Pengujian Produk Biologi Nomor NOMOR xxxxxxxx Tahun 2026 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengujian Produk Biologi Tanggal Maret 2026 (Perubahan atas Surat Keputusan Balai Pengujian Produk Biologi Nomor HK.02.02.11.05.25.24 Tahun 2025)

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI DAN TOKSIKOLOGI
BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

A. INFORMASI/DEFINISI/PENGERTIAN UMUM

A.1 Informasi Umum

Balai Pengujian Produk Biologi memiliki 2 bisnis proses dalam pelayanan pengujian produk biologi dan toksikologi, yaitu:

a) Alur Pengujian Post-Market Surveilans (Internal BPOM): Alur ini diperuntukkan bagi sampel produk biologi dan toksikologi yang dikirimkan oleh unit pelaksana teknis di daerah (Balai Besar POM/Balai POM/Loka POM) di seluruh Indonesia. Proses registrasi, pemantauan status pengujian, hingga pelaporan hasil dilakukan sepenuhnya melalui aplikasi SIPT UPT
b) Alur Layanan Pihak Ketiga (Non kepolisian dan Kepolisian): Alur ini memfasilitasi permohonan pengujian sampel produk biologi dan toksikologi yang berasal dari sektor privat, instansi pemerintah lain, atau pihak kepolisian. Pelayanan dilakukan untuk tujuan memberikan layanan dalam rangka kasus/kejadian luar biasa (KLB)/bencana/ pendampingan UMKM dan program pemerintah sesuai ketentuan yang berlaku. Administrasi pelayanan, mulai dari permohonan hingga penerbitan Laporan Hasil Uji (LHU), dikelola melalui portal SIPT Pihak Ketiga.

A.2 Definisi/Pengertian Umum

- Laboratorium di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut Laboratorium adalah Laboratorium Unit Pelaksana Teknis di BPOM yang melakukan tugas pengujian dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan dan pengujian Sampel pihak ketiga.
- Unit Pelaksana Teknis yang selanjutnya disingkat dengan UPT adalah unit pelaksana teknis pada Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional dan unit pelaksana teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan di seluruh

wilayah Indonesia.

- Sampel adalah contoh atau barang yang digunakan dalam pengujian dengan tujuan untuk mengetahui mutu dan keamanan obat dan makanan.
- Pihak Ketiga adalah pengguna jasa eksternal meliputi instansi/badan hukum/UMKM dalam rangka pengajuan izin edar yang menjadi binaan BPOM dan Kepolisian dalam rangka proses pro justicia.
- Formulir Kaji Ulang Permintaan dan Kontrak Pengujian adalah formulir yang memuat tentang konfirmasi kesiapan Laboratorium untuk melakukan pengujian terhadap parameter uji yang diajukan.
- Penerimaan Negara Bukan Pajak yang selanjutnya disingkat PNBP adalah pungutan yang dibayar oleh orang pribadi atau badan dengan memperoleh manfaat langsung maupun tidak langsung atas layanan atau pemanfaatan sumber daya dan hak yang diperoleh negara, berdasarkan peraturan perundang-undangan, yang menjadi penerimaan Pemerintah Pusat di luar penerimaan perpajakan dan hibah dan dikelola dalam mekanisme anggaran pendapatan dan belanja negara.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
- Ketua Tim Pengujian adalah personel yang diberikan tanggung jawab dalam pengelolaan manajerial dan teknis pengujian di laboratorium serta melakukan verifikasi terhadap hasil uji.
- Verifikator/Penyelia adalah personel yang bertanggung jawab memverifikasi hasil pengujian yang dilakukan penguji.
- Surat Permohonan Pengujian Laboratorium yang selanjutnya disebut Surat Permohonan adalah surat permohonan pengujian laboratorium yang dikirimkan dari Pihak Ketiga kepada Kepala Unit.
- Surat Perintah Kerja (SPK) adalah surat perintah untuk melaksanakan pengujian dari Kepala Unit Kerja kepada Ketua Tim Pengujian/Manajer Teknis.
- Surat Perintah Pengujian (SPP) adalah surat perintah untuk melaksanakan pengujian Sampel dari Ketua Tim Pengujian kepada Verifikator/Penyelia dan Penguji.
- Catatan Pengujian (CP) adalah rekaman yang berisi hasil pengujian.
- Lampiran Catatan Pengujian (LCP) atau Rekaman Pengujian adalah rekaman yang berisi data hasil pengujian.

- Laporan Hasil Uji (LHU) adalah rekaman Laporan Hasil Pengujian yang ditandatangani oleh Ketua Tim Pengujian/Manajer Teknis dari satu Sampel yang memuat hasil pengujian untuk setiap parameter uji beserta kesimpulannya.
- Laporan Pengujian adalah rekaman Laporan Hasil Pengujian yang ditandatangani oleh personel yang berwenang untuk setiap Sampel yang memuat hasil pengujian yang dipersyaratkan untuk produk tersebut dan atau memberikan hasil yang tidak memenuhi syarat untuk parameter yang diujikan.
- SIPT adalah Sistem Informasi Pelayanan Terpadu yang merupakan portal digital pengujian sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Petunjuk Teknis Pengujian Sampel Pihak Ketiga Laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B. PENYAMPAIAN PELAYANAN PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI DAN TOKSIKOLOGI

1. Persyaratan

1.1 Persyaratan Layanan Pengujian Post-Market Surveilans Internal melalui aplikasi SIPT UPT

Persyaratan pelayanan mengenai layanan pengujian produk biologi dan toksikologi melalui SIPT UPT (Internal BPOM) dilaksanakan sesuai proses bisnis yang ada dalam internal badan POM dapat diakses pada laman https://sipt.pom.go.id/

1.2 Persyaratan Layanan Pengujian pihak ketiga dan kepolisian

Untuk Sampel Pihak Ketiga Non Kepolisian, harus disertakan Surat Permohonan dari Pihak Ketiga yang menyebutkan:

- nama, alamat dan nomor telepon pengirim Sampel dan pembawa Sampel;
- nama instansi/perusahaan, alamat dan nomor telepon;
- tujuan pengujian Sampel;
- data dan identitas Sampel;
- jenis Sampel;
- nomor *bets*, nomor izin edar;
- jumlah dalam satuan atau berat; dan
- kondisi tempat penyimpanan Sampel.

Khusus untuk Sampel dari Kepolisian tujuan *Pro Justitia* melampirkan:

- surat Permohonan asli dari Penyidik POLRI minimal Kepala Unit;
- surat perintah tugas;
- laporan Polisi dari Kepolisian yang menangani kasus secara rinci tidak ada coretan, stempel asli;
- surat perintah penyidikan;
- surat perintah penyitaan;
- berita acara penyitaan barang bukti stempel asli;
- surat pemberitahuan dimulainya penyidikan (SPDP);
- berita acara penyisihan barang bukti (sebagian barang bukti yang dikirim ke Laboratorium) dan pengambilan barang bukti (apabila tersedia);
- berita acara pembungkusan harus sesuai dengan barang bukti yang dikirim dan penyegelan barang bukti dari Penyidik (apabila tersedia); dan
- surat kuasa (apabila unit pengirim Sampel tidak sesuai dengan unit pemohon uji).

Persyaratan Sampel Pihak Ketiga Pengujian Obat dan Makanan

- Jumlah dan kondisi sampel yang diserahkan oleh Pihak Ketiga harus mencukupi dengan mengacu kepada persyaratan jumlah Sampel untuk kebutuhan pengujian parameter yang akan diuji, uji ulang, dan untuk Sampel pertinggal.
- Apabila jumlah Sampel yang diterima dalam jumlah terbatas dan pengirim Sampel tidak dapat menambah jumlah Sampel, parameter uji disesuaikan dengan jumlah Sampel yang tersedia.
- Untuk beberapa kasus atau kondisi yang khusus (misal: Sampel *pro justitia* yang diterima dalam kondisi sudah kadaluarsa atau kondisi Sampel sudah tidak sesuai untuk dilakukan pengujian), maka Sampel tersebut tidak dapat dilakukan pengujian sesuai permintaan. Apabila pelanggan tetap mengajukan pengujian, maka disertai pernyataan dari pelanggan.
- Sampel yang diterima untuk pengujian adalah Sampel dalam kondisi baik sesuai kondisi normal dan dalam wadah tertutup rapat/tersegel (Sampel dalam rangka *pro justitia*).
- Sampel yang diterima harus memiliki identitas sesuai dengan surat pengantar dari pihak ketiga.
- Sampel yang akan diuji mikrobiologi, agar memperhatikan penanganan dan penyerahan Sampel ke laboratorium. Sampel memiliki kode dan identitas yang jelas serta dikemas dengan baik sehingga terhindar dari pencemaran luar.

- Sampel yang mudah rusak dan tidak dibekukan, segera didinginkan hingga suhu 2 – 8°C dan pertahankan suhu selama pengangkutan (misalnya menggunakan *cooling box* dengan ditambah *ice gel*).
- Apabila Sampel diterima dalam kondisi yang tidak sesuai yang tercantum pada poin 1-4 dan tetap dilakukan pengujian berdasarkan permintaan pelanggan, maka kondisi ketidaksesuaian dicantumkan di dalam formulir kaji ulang permintaan.

Tabel 1. Jumlah Sampel Obat untuk pengujian vaksin

No.	Nama Vaksin dan Produk Biologi	Jumlah Sampel*
1	*Bacillus Calmette-Guerin (BCG) Vaccine*	10 wadah, ditambah pelarutnya
2	*Diphteria, Tetanus, Pertussis (Acellular, Component) Vaccine (Adsorbed) (DTAP)*	6 wadah
3	*Diphteria, Tetanus, Pertussis (Whole Cell), Hepatitis B (Rdna and Haemophilus Type B Conjugate Vaccine (DTP-Hb-Hib)*	6 wadah
4	*Diphteria, Tetanus, Pertussis (Whole Cell), Hepatitis B Vaccine*	6 wadah
5	*Diphteria, Tetanus, Pertussis (Whole Cell), Poliomyelitis (Inactivated) And Haemophilus Type B Conjugate Vaccine (Adsorbed) (DTP-Ipv-Hib)*	6 wadah
6	*Hepatitis B Rekombinan (Rdna) Vaccine*	6 wadah
7	*Inactivated Poliomyelitis Vaccine (Vaksin Poliomyelitis, Inaktif)*	6 wadah
8	*Measles (Campak) Vaccine, Live*	6 wadah, ditambah pelarutnya
9	*Measles; Mumps; Rubella (Campak; Mumps; Rubela) Vaccine, Live*	6 wadah
10	*Measles; Rubella Vaccine (Campak; Rubella), Live*	6 wadah
11	*Meningococcal Vaccine*	6 wadah
12	*Poliomyelitis Vaccine, Live (Oral)*	6 wadah
13	*Typhoid Polysaccharide Vaccine*	6 wadah
14	*Vaksin Difteri-Tetanus-Pertusis (DTP)*	6 wadah
15	*Varicella Vaccine (Live)*	6 wadah
16	*Human Papilloma Virus Vaccine*	6 wadah
17	*Pneumococcal Conjugate Vaccine*	6 wadah
18	*Tetanus Antitoxin (Anti Tetanus Serum)*	6 wadah
19	*Insulin Glargine*	5 wadah
20	*Produk Biologi lainnya*	3 wadah

* Jumlah Sampel dapat disesuaikan dengan parameter uji yang diminta

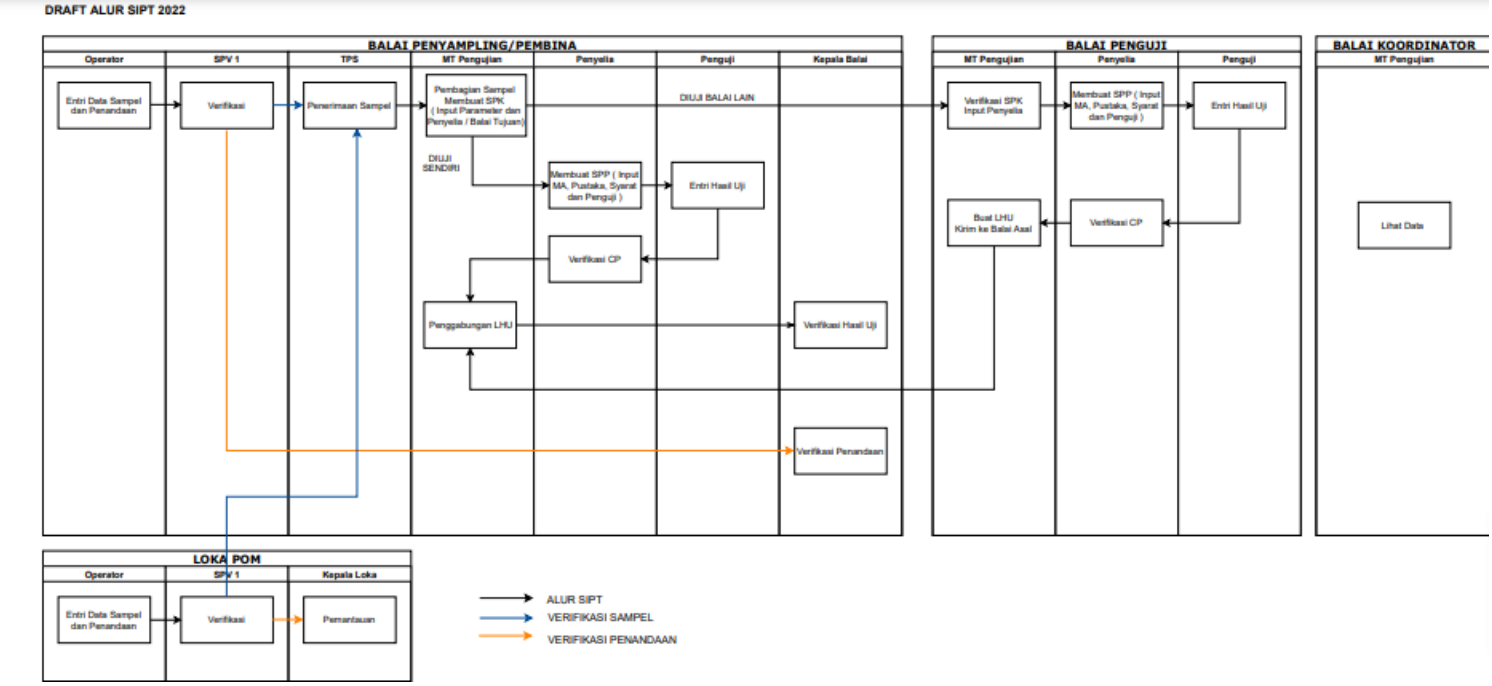
Tabel 2. Jumlah Sampel Obat untuk pengujian *endotoksin*

No.	Bentuk Sediaan	Pengujian Spesifik spesies *Porcine*	*Retain* Sampel
1	Sediaan cair	5 kemasan untuk	2 kemasan

		sediaan *volume* < 5 mL	
2	Sediaan cair	2 kemasan untuk sediaan *volume* > 5 mL	2 kemasan

2. Sistem Mekanisme dan Prosedur

2.1 Layanan Pengujian Produk Biologi dan Toksikologi melalui SIPT UPT (Internal BPOM)



Keterangan :

- Keterangan alur pelayanan mengenai sistem, mekanisme dan prosedur layanan pengujian produk biologi dan toksikologi dilaksanakan sesuai proses bisnis yang ada dalam internal badan POM dan dapat diakses melalui SIPT UPT di laman https://sipt.pom.go.id/

2.1 Layanan Pengujian Produk Biologi dan Toksikologi melalui SIPT Pihak Ketiga (sampel kepolisian dan non kepolisian)

Keterangan :

- *Stakeholder* mengakses website https://sipt.pom.go.id/pihak-3
- *Stakeholder* melakukan registrasi akun lalu login menggunakan *username* dan *password* yang telah didaftarkan sebelumnya;
- *Stakeholder* mengajukan permohonan pengujian dan mengisi form permohonan uji sesuai persyaratan;
- Petugas memeriksa kelengkapan dan persyaratan yang diajukan dan dilakukan kaji ulang permintaan dan kontrak pengujian. Jika sesuai, maka dilakukan generate kode billing dan apabila tidak sesuai *Stakeholder* diminta untuk melengkapi;
- *Stakeholder* menerima Surat Perintah Bayar dari petugas dan melakukan pembayaran sesuai dengan jenis pengujian yang diminta;
- *Stakeholder* melakukan pembayaran dan menyerahkan bukti bayar kepada petugas layanan;
- Pembuatan Surat Perintah Kerja (SPK) dan Surat Perintah Pengujian (SPP);
- Laboratorium melakukan pengujian sesuai metode, acuan/pustaka yang terdapat pada Surat Perintah Pengujian (SPP). Pengujian dilakukan berdasarkan ketentuan pengujian pihak ketiga yang berlaku di lingkungan BPOM;
- Apabila terdapat kendala dalam pengujian, akan dilakukan kajian/evaluasi dan jika pengujian tidak dapat dilakukan maka akan diberlakukan:
    a. sistem clock off dan clock on berdasarkan persetujuan dengan pelanggan;
    b. dalam hal pelanggan masih tetap ingin melanjutkan pengujian sesuai standar timeline, maka pengujian dapat dilakukan di laboratorium BPOM lainnya oleh penguji laboratorium yang menerima sampel;
    c. dalam hal pelanggan tidak bersedia sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b, maka dilakukan proses pengembalian PNBP sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang keuangan negara.
- Setelah pengujian selesai, Penguji melakukan entri hasil pengujian dan Verifikator melakukan verifikasi terhadap hasil pengujian tersebut;
- *Stakeholder* dapat mengunduh Laporan Pengujian dan Surat Pengantar setelah semua proses selesai.
- Tindak lanjut hasil pengujian di luar spesifikasi/persyaratan, dilakukan penanganan sesuai dengan ketentuan atau prosedur yang berlaku di masing-masing laboratorium.

3. Jangka Waktu Pelayanan

3.1 Jangka waktu Pelayanan

Layanan Pengujian dilakukan berdasarkan parameter uji (parameter uji kritis dan parameter uji lengkap yang ditetapkan oleh Badan POM). Adapun jangka waktu pelayanan pengujian adalah 10 (sepuluh) sampai dengan 79 (tujuh puluh Sembilan) Hari. Detail perhitungan timeline dapat dilihat pada gambar dibawah :

Vaksin	Parameter Pengujian	Waktu Uji (hari)	Pembuatan Laporan (hari)	Total (hari)
Difteri	Pemerian Identifikasi Potensi Toksisitas spesifik Sterilitas	1 5 **65** 42 16	**7**	**72**
Tetanus	Pemerian Identifikasi Potensi Toksisitas spesifik Sterilitas	1 5 **42** 21 16	**7**	**49**
Pertusis (*Whole Cell)*	Pemerian Identifikasi Potensi Toksisitas spesifik Sterilitas	1 5 **65** 7 16	**7**	**72**
Pertusis (Aseluler)	Pemerian Identifikasi Potensi Toksisitas spesifik Sterilitas	1 5 **72** 7 16	**7**	**79**
BCG	Pemerian Identifikasi Potensi, Opasitas Stabilitas Sterilitas Mikobakterium virulen	1 3 42 **72** 16 42	**7**	**79**
OPV	Pemerian Identifikasi, Potensi, Stabilitas Sterilitas NVT (2nd reading)	1 30 16 **30**	**7**	**37**
Campak	Pemerian Identifikasi, Potensi, Stabilitas Sterilitas	1 **30** 16	**7**	**37**
Hepatitis B *In vivo*	Pemerian Potensi Sterilitas	1 **65** 16	**7**	**72**

Vaksin	Parameter Pengujian	Waktu Uji (hari)	Pembuatan Laporan (hari)	Total (hari)
Hepatitis B *In vitro*	Pemerian Identifikasi*), Potensi Sterilitas	1 4 **16**	**7**	**23**
Influenza	Pemerian Potensi Sterilitas Endotoksin	1 7 **16** 3	**7**	**23**
Hib	Pemerian Potensi Sterilitas Endotoksin	1 7 **16** 3	**7**	**23**
Rabies	Pemerian Potensi Stabilitas	1 28 **65**	**7**	**72**
COVID-19 *In vitro*	Pemerian Potensi (kandungan antigen) Total Protein	1 **4** 3	**7**	**11**
COVID-19 *In vivo*	Pemerian Potensi Endotoksin	1 **30** 3	**7**	**37**
IPV	Pemerian Potensi Sterilitas	1 4 **16**	**7**	**23**
Uji vaksin lainnya (*In vitro* /ELISA/*Immuno Assay*) **)	Pemerian Identifikasi Potensi Sterilitas	1 4 16 **16**	**7**	**23**
Uji vaksin lainnya (metode sel kultur)**	Pemerian Identifikasi Potensi Sterilitas	1 **30** **30** 16	**7**	**37**

*) : Metode uji potensi vaksin Hepatitis B secara *in vitro* dapat digunakan juga sebagai uji identifikasi.

**) : Contoh vaksin adalah Tifoid, Meningokokus ACYW, Pneumokokus, *Human Papillomavirus*.

***) : Contoh vaksin adalah Varicella, Rubella, Mumps.

3.2 Jadwal Pelayanan

Media Layanan	Hari	Jam Layanan
Tatap Muka	Senin - Kamis	08.30 – 15.00 WIB
	Jumat	Tutup
Daring	Senin – Kamis	08.00 – 15.30 WIB
	Jumat	08.00 – 16.00 WIB

Keterangan:

- Layanan tatap muka dilaksanakan di Loket G1 Gedung Athena Lantai 1 Badan POM Pusat.
- Pada hari Jumat, Sabtu, Minggu dan Hari Libur Nasional pelayanan datang langsung dilakukan sesuai perjanjian.
- Pelayanan di luar jam kerja dilakukan apabila diperlukan pada kondisi tertentu (Pandemi, Bencana Alam, Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, pengujian sampel kasus, pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi dan Edukasi, dll). Pelayanan datang langsung dilakukan sesuai perjanjian.
- Khusus di bulan Ramadhan jam pelayanan sesuai dengan ketentuan pemerintah yang berlaku.

4. Biaya/Tarif

Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak yaitu :

- Peraturan Menteri Keuangan RI Nomor 73 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan
- Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian

5. Produk Pelayanan

Sertifikat Pengujian dan Laporan Pengujian

6. Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi

Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:

- Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:
  1) website : lapor.go.id;
  2) sms : 1708; dan

3) aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR!

- Telepon :1500-533
- SMS : 081.21.9999.533
- Whatsapp : 081.191.81.533
- Subweb : www.ulpk.pom.go.id
- Media sosial:
  1) instagram : @bpom_ri
  2) twitter : @BPOM_RI; dan
  3) facebook : @bpom.official
- Surat elektronik/email : halobpom@pom.go.id
- Aplikasi BPOM Mobile.

Pengaduan, saran, dan masukan dapat juga disampaikan kepada BPPB, melalui:

- Telepon : 021-4245075 ext 2202
- WhatsApp : 0896-7879-7773
- Surat elektronik/email: bppb@pom.go.id
- Media sosial:
  1) Instagram : bppb.bpom
  2) Facebook : Bppb Bpom
- Subsite : https://bppb.pom.go.id
- Kotak Pengaduan
  Disampaikan secara langsung ke Petugas Pelayanan Pengaduan di loket pelayanan BPPB. Tersedia ruang konsultasi dan pengaduan khusus untuk pelanggan.

C. PENGELOLAAN PELAYANAN PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI DAN TOKSIKOLOGI

1. Dasar Hukum

- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42);
- Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107);
- Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Bahan Pengawasan Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2017 tentang Standar Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi Dan Makanan Tingkat Keterampilan;
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2017 tentang Standar Kompetensi Teknis Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Tingkat Keahlian;
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia tahun 2017 Nomor 1842);
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1843);
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1132);
- 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 2020 Nomor 1002);
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan

Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);
- Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.04.16.1852 Tahun 2016 tentang Pedoman Cara Berlaboratorium yang Baik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

2. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

- Ruang pelayanan ber-AC
- Loket pelayanan dan meja layanan disabilitas
- Ruang tunggu
- Akses jalan disabilitas
- Buku Standar Pelayanan dalam bentuk Huruf Braille
- Aplikasi *Hear Me*
- Ruang laktasi
- Maklumat Pelayanan
- Sistem antrian elektronik (manual : *first in first out*)
- Kotak saran
- Pengeras suara
- Umpan balik pelanggan *online*
- Informasi tarif elektronik
- Toilet umum dan toilet disabilitas
- Fasilitas Wi-Fi
- Televisi
- Air Mineral
- Makanan ringan, teh dan kopi
- Fasilitas terminal *charging handphone*
- Tempat sampah
- Tempat parkir khusus pelanggan dan parkir khusus disabilitas
- Mushola dan masjid
- Mesin ATM
- ATK dan layanan penggandaan (*foto copy*) yang diperlukan pelanggan (gratis)
- Ruang khusus konsultasi dan pengaduan
- Area bermain anak
- Taman
- Area baca dan bahan bacaan (majalah, brosur, leaflet, dll)
- Penunjuk arah ruangan
- Pintu masuk otomatis
- Tempat cuci tangan
- Kantin
- Ruang kelas/*class room*
- Kursi roda dan kruk

- Kotak penilaian petugas pelayanan
- Alat Pengolah Data
- E-kios dengan video pelayanan publik

3. Kompetensi Pelaksana

- Memahami peraturan terkait produk biologi dan toksikologi
- Memiliki kompetensi pengujian produk biologi dan toksikologi
- Memahami penerapan penggunaan aplikasi SIPT UPT dan SIPT Pihak Ketiga.

4. Pengawasan Internal

- Dilakukan oleh atasan langsung;
- Dilaksanakan secara kontinyu;
- Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan;
- Dilakukan pengawasan kedisipilinan pegawai melalui CCTV;
- Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas;
- Dilakukan absensi kehadiran;
- Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan;

5. Jumlah Pelaksana

Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan: 20 orang

6. Jaminan Pelayanan

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

D. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

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

E. Evaluasi Kinerja Penyelenggara

- Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.
- Evaluasi yang dilakukan melalui:
- Evaluasi yang dilakukan melalui:
  1) Rapat Tinjau Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dll;
  2) Pemberian reward (*service of excellence*) kepada petugas layanan setiap triwulan;
  3) Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) pada periode waktu tertentu di tahun berjalan yang ditetapkan oleh Biro Hukum dan Organisasi untuk SKM Badan POM;
  4) Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri oleh BPPB setiap bulan;
  5) Membuat Rekapitulasi Tindak Lanjut Konsultasi dan Pengaduan Masyarakat setiap bulan;
  6) Membuat Laporan Kinerja Interim TW I, II dan III serta Laporan Kinerja Tahunan;
  7) Membuat Laporan Tahunan
  8) Membuat Laporan Keuangan

LAMPIRAN III

LAYANAN PELULUSAN *BATCH*/LOT VAKSIN

Lampiran III. Surat Keputusan Kepala Balai Pengujian Produk Biologi Nomor NOMOR xxxxxxxx Tahun 2026 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengujian Produk Biologi Tanggal Maret 2026 (Perubahan atas Surat Keputusan Balai Pengujian Produk Biologi Nomor HK.02.02.11.05.25.24 Tahun 2025)

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
PELULUSAN *BATCH*/LOT VAKSIN
BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

A. DEFINISI/PENGERTIAN UMUM

1. Vaksin adalah produk biologi yang berisi antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati atau masih hidup yang dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, atau berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid atau protein rekombinan, yang ditambahkan dengan zat lainnya, yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit tertentu.
2. *Batch* adalah sejumlah Vaksin yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam yang dihasilkan dalam satu siklus pembuatan atas suatu perintah pembuatan tertentu.
3. Lot adalah bagian tertentu dari suatu *Batch* yang memiliki sifat dan mutu yang seragam dalam batas yang telah ditetapkan.
4. Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin adalah proses evaluasi yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk memastikan setiap *Batch* /Lot Vaksin telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan sertifikasi pelulusan *Batch*/Lot Vaksin untuk diedarkan ke masyarakat.
5. Sertifikat Pengujian adalah dokumen resmi yang merupakan bukti bahwa *Batch*/Lot Vaksin telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan pengujian dalam rangka sertifikasi *batch*/lot vaksin.
6. Laporan Pengujian adalah rekaman Laporan Hasil Pengujian yang ditandatangani oleh personel yang berwenang untuk sampel yang memberikan hasil tidak memenuhi syarat untuk parameter yang diujikan.
7. Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin adalah dokumen resmi yang merupakan bukti bahwa *Batch*/Lot Vaksin telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan sertifikasi *batch*/lot untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
8. Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan adalah Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin yang diterbitkan oleh Badan Otoritas negara tempat Vaksin

diluluskan, namun tidak terbatas pada Badan Otoritas negara tempat Vaksin dirilis sesuai dengan Izin Edar.

9. Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*) yang selanjutnya disingkat EUA adalah persetujuan penggunaan Obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat untuk Obat yang belum mendapatkan Izin Edar atau Obat yang telah mendapatkan Izin Edar dengan indikasi penggunaan yang berbeda/indikasi baru.
10. Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) yang selanjutnya disingkat SAS adalah pemasukan Obat yang tidak/belum memiliki Izin Edar atau bahan obat untuk keperluan tertentu yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus.
11. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
12. Pemohon adalah industri farmasi, pemilik Izin, pelaksana impor berupa industri farmasi, institusi/lembaga penelitian, instansi pemerintah, rumah sakit, klinik di kawasan ekonomi khusus, dan/atau organisasi non profit/yayasan yang diberi kuasa oleh Pemilik Izin yang mengajukan permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin.
13. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
14. Hari adalah hari kerja.

B. PENYAMPAIAN PELAYANAN PELULUSAN *BATCH*/LOT VAKSIN

1. Persyaratan

- *Stakeholder* menyampaikan Surat Permohonan Penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin, berisi informasi:
  a. Nomor surat
  b. Tanggal surat
  c. Perihal surat
  d. Tujuan permohonan surat
  e. Isi surat terkait tujuan pelulusan
  f. Data sampel yang akan diuji (mencakup nama sampel, pabrik asal sampel, nomor *Batch*/Lot, Nomor Registrasi/NIE, *Expired Date*, Parameter Uji, Jumlah sampel)
  g. Nama dan alamat pemohon
- *Stakeholder* menyampaikan sampel yang akan diuji dengan jumlah dan kondisi yang sesuai dengan persyaratan Pelulusan *Batch*/Lot.

- Permohonan Penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin produksi dalam negeri untuk pelaksanaan izin edar harus disertai dengan:
  a. Surat permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin;
  b. Surat persetujuan Izin Edar/EUA;
  c. Surat pengiriman sampel dan dokumen Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin;
  d. Berita acara sampling;
  e. Sertifikat analisis;
  f. Protokol ringkasan *Batch*/Lot (Summary *Batch*/Lot Protocol)
  g. Sampel berlabel komersial
- Permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin Impor untuk Pelaksanaan Izin Edar harus disertai dengan:
  a. Surat keterangan impor (SKI);
  b. Surat persetujuan izin edar;
  c. Surat permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin;
  d. Berita acara sampling;
  e. Sertifikat analisis;
  f. Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan (jika perlu);
  g. Protokol Ringkasan *Batch*/Lot (*Summary Batch/Lot Protocol*) yang diterbitkan oleh produsen;
  h. Baku, pereaksi, kit yang spesifik dan prosedur uji (jika diperlukan); dan
  i. Sampel berlabel komersil.
- Permohonan Penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin melalui SAS harus disertai dengan:
  a. Surat permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin untuk keperluan tertentu yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia;
  b. Surat persetujuan pemasukan Vaksin melalui SAS;
  c. Surat keterangan donasi/*letter of donation;*
  d. Berita acara sampling;
  e. Sertifikat analisis;
  f. Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot dari Badan Otoritas Negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan (jika diperlukan);
  g. Protokol Ringkasan *Batch*/Lot (*Summary Batch/Lot Protocol*) yang diterbitkan oleh produsen;

h. Baku, pereaksi, kit yang spesifik dan prosedur pengujian (jika diperlukan); dan
i. Sampel.

- Proses verifikasi administrasi adalah pemeriksaan kelengkapan dokumen sesuai persyaratan.
- CoA dan SLP yang dikirimkan adalah dokumen yang memuat hasil pengujian akhir untuk seluruh parameter uji.
- *Stakeholder* (produsen vaksin produksi dalam negeri) agar mengajukan permohonan sampling kepada Balai POM setempat hanya jika keseluruhan proses produksi termasuk inspeksi visual telah selesai dilakukan, karena hal tersebut akan berdampak pada penerbitan sertifikat pelulusan dimana sertifikat pelulusan hanya dapat diterbitkan sekali untuk satu nomor *batch*.
- Produsen vaksin produksi dalam negeri harus menginformasikan rencana produksi selama setahun kedepan dan apabila terdapat perubahan jadwal produksi harus menginformasikannya kembali ke BPPB.
- Petugas layanan menyimpan sampel pada kondisi tempat penyimpanan yang sesuai dengan persyaratan.

2. Sistem Mekanisme dan Prosedur

Keterangan
* Pengujian dilakukan terhadap 100% dari jumlah batch yang diproduksi (vaksin baru)
** Pengujian vaksin dilakukan secara paralel antara industri dan BPPB. Pengujian yang dilakukan oleh BPPB sesuai dengan paramater yang ditetapkan oleh BPOM

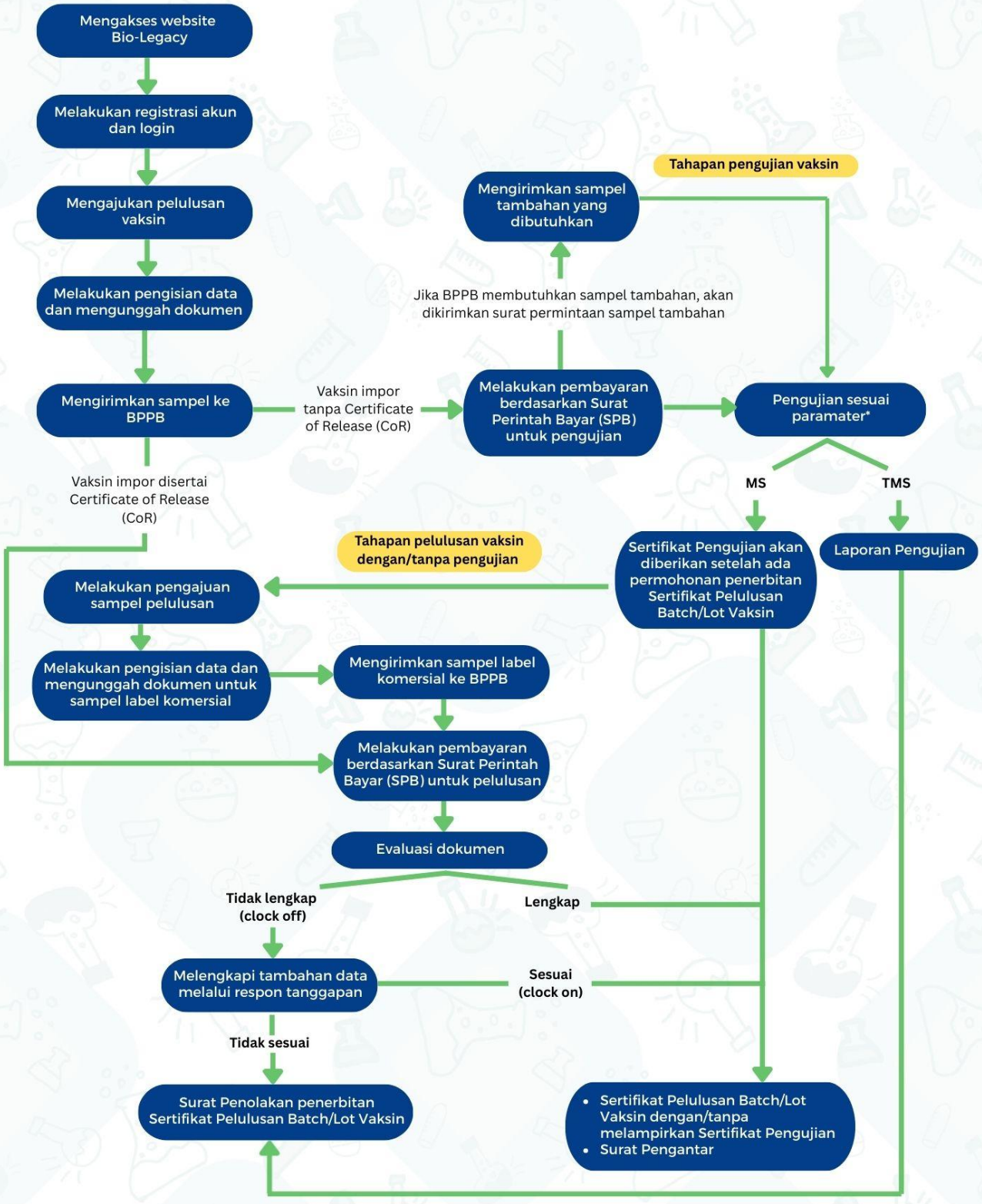
Keterangan

- *Stakeholder* mengakses Sistem Layanan Digital *Lot Release* (BioLegacy) melalui situs sikumbang.pom.go.id/lotrelease;
- *Stakeholder* melakukan registrasi untuk pembuatan akun dan login menggunakan *username* dan *password* yang telah didaftarkan sebelumnya;
- *Stakeholder* melakukan pengajuan sampel non label dengan mengisi data dan mengunggah dokumen sampel;
- *Stakeholder* mengirimkan sampel sesuai persyaratan;
- Jika sampel non label termasuk ke dalam random sampling pengujian (10% dari jumlah batch yang diproduksi) atau merupakan sampel vaksin baru (100% dari jumlah batch yang diproduksi), maka Admin akan menentukan parameter pengujian dan mengirimkan Surat Perintah Bayar (SPB). Apabila dibutuhkan sampel tambahan, maka BPPB akan mengirimkan surat permintaan sampel tambahan;
- *Stakeholder* mengirimkan sampel tambahan ke BPPB dan Admin akan memverifikasi lalu mengirimkan Surat Perintah Bayar (SPB);
- *Stakeholder* melakukan pembayaran berdasarkan Surat Perintah Bayar (SPB) untuk pengujian;
- Pengujian dilakukan oleh penguji BPPB sesuai parameter. Pengujian dilakukan secara paralel antara industri dan BPPB. Pengujian yang dilakukan BPPB sesuai dengan parameter yang ditetapkan oleh BPOM;
- Jika hasil pengujian Memenuhi Syarat (MS) akan dikeluarkan Sertifikat Pengujian tetapi jika hasil pengujian Tidak Memenuhi Syarat (TMS) akan dikeluarkan Laporan Pengujian (baru akan diberikan setelah ada permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Batch/Lot Vaksin);
- *Stakeholder* melakukan pengajuan sampel pelulusan dengan mengisi data dan mengunggah dokumen sampel label komersial
- *Stakeholder* mengirimkan sampel label komersial sesuai persyaratan;
- *Stakeholder* melakukan pembayaran berdasarkan Surat Perintah Bayar (SPB) untuk pelulusan;
- Dilakukan evaluasi dokumen oleh evaluator BPPB. Jika seluruh dokumen telah lengkap dan sesuai akan dikeluarkan Sertifikat Pelulusan Batch/Lot Vaksin dengan/tanpa melampirkan Sertifikat Pengujian disertai Surat Pengantar;
- Apabila hasil evaluasi dokumen memerlukan tambahan data dan/atau kajian lebih lanjut, maka BPPB akan mengirimkan tanggapan dan penghitungan waktu dihentikan sementara (*clock off*);

- *Stakeholder* melengkapi tambahan data melalui respon tanggapan. Jika telah sesuai, maka penghitungan waktu dilanjutkan kembali (*clock on*) tetapi jika tidak sesuai maka akan dikirimkan kembali tanggapan oleh BPPB dan apabila tetap terdapat ketidaksesuain data maka akan dikeluarkan Surat Penolakan penerbitan Sertifikat Pelulusan Batch/Lot Vaksin.
- Apabila hasil pengujian adalah TMS dan dilakukan pengajuan pelulusan vaksin, maka akan dikeluarkan Surat Penolakan penerbitan Sertifikat Pelulusan Batch/Lot Vaksin.

SKEMA PELAYANAN PELULUSAN BATCH/LOT VAKSIN

– Vaksin Impor –



Keterangan:

* Pengujian vaksin dilakukan secara paralel antara industri dan BPPB. Pengujian yang dilakukan oleh BPPB sesuai dengan paramater yang ditetapkan oleh BPOM

Keterangan

- *Stakeholder* mengakses Sistem Layanan Digital *Lot Release* (BioLegacy) melalui situs sikumbang.pom.go.id/lotrelease;
- *Stakeholder* melakukan registrasi untuk pembuatan akun dan login menggunakan *username* dan *password* yang telah didaftarkan sebelumnya;
- *Stakeholder* melakukan pengajuan sampel non label dengan mengisi data dan mengunggah dokumen sampel;
- *Stakeholder* mengirimkan sampel vaksin sesuai persyaratan;
- Jika vaksin impor yang diajukan tidak disertai dengan *Certificate of Release* (CoR), maka Admin akan menentukan parameter pengujian dan mengirimkan Surat Perintah Bayar (SPB) untuk pengujian;
- Apabila dibutuhkan sampel tambahan, maka BPPB akan mengirimkan surat permintaan sampel tambahan;
- *Stakeholder* mengirimkan sampel tambahan ke BPPB dan Admin akan memverifikasi, jika telah sesuai maka Admin akan mengirimkan Surat Perintah Bayar (SPB) untuk pengujian;
- *Stakeholder* melakukan pembayaran berdasarkan Surat Perintah Bayar (SPB) untuk pengujian;
- Pengujian dilakukan oleh penguji BPPB sesuai parameter. Pengujian yang dilakukan BPPB sesuai dengan parameter yang ditetapkan oleh BPOM;
- Jika hasil pengujian Memenuhi Syarat (MS) akan dikeluarkan Sertifikat Pengujian tetapi jika hasil pengujian Tidak Memenuhi Syarat (TMS) akan dikeluarkan Laporan Pengujian (baru akan diberikan setelah ada permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Batch/Lot Vaksin);
- Jika vaksin impor yang diajukan disertai dengan *Certificate of Release* (CoR), maka Admin akan Surat Perintah Bayar (SPB) untuk pelulusan;
- *Stakeholder* melakukan pembayaran berdasarkan Surat Perintah Bayar (SPB) untuk pelulusan;
- Dilakukan evaluasi dokumen oleh evaluator BPPB. Jika seluruh dokumen telah lengkap dan sesuai akan dikeluarkan Sertifikat Pelulusan Batch/Lot Vaksin dengan/tanpa melampirkan Sertifikat Pengujian disertai Surat Pengantar.
- Apabila hasil evaluasi dokumen memerlukan tambahan data dan/atau kajian lebih lanjut, maka BPPB akan mengirimkan tanggapan dan penghitungan waktu dihentikan sementara (*clock off*)
- *Stakeholder* melengkapi tambahan data melalui respon tanggapan. Jika telah sesuai, maka penghitungan waktu

dilanjutkan kembali (*clock on*) tetapi jika tidak sesuai maka akan dikirimkan kembali tanggapan oleh BPPB dan apabila tetap terdapat ketidaksesuain data maka akan dikeluarkan Surat Penolakan penerbitan Sertifikat Pelulusan Batch/Lot Vaksin.

- Apabila hasil pengujian adalah TMS dan dilakukan pengajuan pelulusan vaksin, maka akan dikeluarkan Surat Penolakan penerbitan Sertifikat Pelulusan Batch/Lot Vaksin.
- Alur pengajuan Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin selengkapnya tercantum dalam PerBPOM No. 2 tahun 2025 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin.

Disclaimer:

- Apabila sampel yang diterima tidak sesuai (jumlah, jenis, kondisi) untuk pengujian, *timeline* pengujian mulai dihitung setelah dilakukan konfirmasi dan sampel tersebut diterima kembali atau ditambahkan.
- Apabila metode analisis/baku pembanding/pereaksi/suku cadang belum tersedia, diinformasikan kepada pelanggan dan perhitungan *timeline* pengujian dihitung setelah metode analisis/baku pembanding/pereaksi/suku cadang tersedia.
- Apabila terdapat antrian pengujian sampel, diinformasikan kepada pelanggan dan perhitungan *timeline* pengujian dihitung sesuai kesepakatan dengan pelanggan.

3. Jangka Waktu Pelayanan

3.1 Jangka waktu Pelayanan

Evaluasi dokumen dan pengujian Vaksin sesuai dengan parameter uji dilaksanakan menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan mekanisme dihentikan (*clock off*) dengan ketentuan sebagai berikut:

a. Vaksin produksi dalam negeri dalam rangka Izin Edar dengan proses pelulusan melalui:
   - evaluasi dokumen paling lama 7 (tujuh) Hari; dan
   - pengujian Vaksin sesuai dengan parameter yang telah ditetapkan oleh BPOM paling lama 84 (delapan puluh empat) Hari.

b. Vaksin produksi dalam negeri dalam rangka EUA dengan proses pelulusan melalui:
   - evaluasi dokumen paling lama 3 (tiga) Hari; dan
   - pengujian Vaksin sesuai dengan parameter yang telah ditetapkan oleh BPOM paling lama 30 (tiga puluh) Hari.

c. Vaksin impor dalam rangka Izin Edar dan Vaksin impor melalui SAS dengan Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin

dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dengan proses pelulusan melalui evaluasi dokumen paling lama 7 (tujuh) Hari;

d. Vaksin impor dalam rangka EUA dengan Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dengan proses pelulusan melalui evaluasi dokumen paling lama 3 (tiga) Hari;
e. Vaksin impor dalam rangka Izin Edar dan Vaksin impor melalui SAS tanpa Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dengan proses pelulusan melalui evaluasi dokumen dan pengujian paling lama 84 (delapan puluh empat) Hari; dan
f. Vaksin impor dalam rangka EUA tanpa Sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan dengan proses pelulusan melalui melalui evaluasi dokumen dan pengujian paling lama 30 (tiga puluh) Hari, terhitung sejak tanggal pembayaran, dokumen lengkap, dan sampel termasuk baku, pereaksi, dan kit yang spesifik diterima oleh BPOM.
g. Apabila hasil evaluasi dokumen memerlukan klarifikasi/tambahan data dan/atau kajian lebih lanjut, maka BPPB akan mengirimkan tanggapan dan timeline layanan akan dihentikan sementara (*clock off*). Timeline akan dimulai kembali (*clock on*) setelah respon tanggapan diterima dan diverifikasi oleh evaluator.
h. Adapun rincian keterangan timeline pelayanan pelulusan *batch*/lot vaksin dapat dilihat pada tabel dibawah

Vaksin	**Parameter Pengujian**	**Waktu Uji (hari)**	**Evaluasi Data (hari)**	**Pembuatan Laporan (hari)**	**Total (hari)**
Difteri	Pemerian Identifikasi Potensi Toksisitas spesifik Sterilitas	1 5 **65** 42 16	**5**	**7**	**77**
Tetanus	Pemerian Identifikasi Potensi Toksisitas spesifik Sterilitas	1 5 **42** 21 16	**5**	**7**	**54**
Pertusis (*Whole Cell)*	Pemerian Identifikasi Potensi Toksisitas spesifik Sterilitas	1 5 **65** 7 16	**5**	**7**	**77**

Vaksin	Parameter Pengujian	Waktu Uji (hari)	Evaluasi Data (hari)	Pembuatan Laporan (hari)	Total (hari)
Pertusis (Aseluler)	Pemerian Identifikasi Potensi Toksisitas spesifik Sterilitas	1 5 **72** 7 16	**5**	**7**	**84**
BCG	Pemerian Identifikasi Potensi, Opasitas Stabilitas Sterilitas Mikobakterium virulen	1 3 42 **72** 16 42	**5**	**7**	**84**
OPV	Pemerian Identifikasi, Potensi, Stabilitas Sterilitas NVT (2nd reading)	1 30 16 **30**	**5**	**7**	**42**
Campak	Pemerian Identifikasi, Potensi, Stabilitas Sterilitas	1 **30** 16	**5**	**7**	**42**
Hepatitis B *In vivo*	Pemerian Potensi Sterilitas	1 **65** 16	**5**	**7**	**77**
Hepatitis B *In vitro*	Pemerian Identifikasi*), Potensi Sterilitas	1 4 **16**	**5**	**7**	**28**
Influenza	Pemerian Potensi Sterilitas Endotoksin	1 7 **16** 3	**5**	**7**	**28**
Hib	Pemerian Potensi Sterilitas Endotoksin	1 7 **16** 3	**5**	**7**	**28**
Rabies	Pemerian Potensi Stabilitas	1 28 **65**	**5**	**7**	**77**
COVID-19 *In vitro*	Pemerian Potensi (kandungan antigen) Total Protein	1 **4** 3	**5**	**7**	**16**
COVID-19 *In vivo*	Pemerian Potensi Endotoksin	1 **30** 3	**5**	**7**	**42**
IPV	Pemerian Potensi Sterilitas	1 4 **16**	**5**	**7**	**28**

Vaksin	Parameter Pengujian	Waktu Uji (hari)	Evaluasi Data (hari)	Pembuatan Laporan (hari)	Total (hari)
Uji vaksin lainnya (*In vitro* /ELISA/*Immuno Assay*) **)	Pemerian Identifikasi Potensi Sterilitas	1 4 16 **16**	**5**	**7**	**28**
Uji vaksin lainnya (metode sel kultur)***)	Pemerian Identifikasi Potensi Sterilitas	1 **30** **30** 16	**5**	**7**	**42**

*) : Metode uji potensi vaksin Hepatitis B secara *in vitro* dapat digunakan juga sebagai uji identifikasi.

**) : Contoh vaksin adalah Tifoid, Meningokokus ACYW, Pneumokokus, *Human Papillomavirus*.

***): Contoh vaksin adalah Varicella, Rubella, Mumps.

3.2 Jadwal Pelayanan

Media Layanan	Hari	Jam Layanan
Tatap Muka	Senin - Kamis	08.30 – 15.00 WIB
	Jumat	Tutup
Daring	Senin – Kamis	08.00 – 15.30 WIB
	Jumat	08.00 – 16.00 WIB

Keterangan:

- Layanan tatap muka dilaksanakan di Loket G1 Gedung Athena Lantai 1 Badan POM Pusat.
- Pada hari Jumat, Sabtu, Minggu dan Hari Libur Nasional pelayanan datang langsung dilakukan sesuai perjanjian.
- Pelayanan di luar jam kerja dilakukan apabila diperlukan pada kondisi tertentu (Pandemi, Bencana Alam, Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, pengujian sampel kasus, pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi dan Edukasi, dll). Pelayanan datang langsung dilakukan sesuai perjanjian.
- Khusus di bulan Ramadhan jam pelayanan sesuai dengan ketentuan pemerintah yang berlaku.

4. Biaya/Tarif

Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak yaitu:

- Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak

yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- Peraturan Menteri Keuangan RI Nomor 73 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian.

5. Produk Pelayanan

Sertifikat Pelulusan Vaksin, Sertifikat Pengujian dan Laporan Pengujian

6. Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi

Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:

- Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:
  1) website : lapor.go.id;
  2) sms : 1708; dan
  3) aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR!
- Telepon :1500-533
- SMS : 081.21.9999.533
- Whatsapp : 081.191.81.533
- Subweb : www.ulpk.pom.go.id
- Media sosial:
  1) instagram : @bpom_ri
  2) twitter : @BPOM_RI; dan
  3) facebook : @bpom.official
- Surat elektronik/email : halobpom@pom.go.id
- Aplikasi BPOM Mobile.

Pengaduan, saran, dan masukan dapat juga disampaikan kepada BPPB, melalui:

- Telepon : 021-4245075 ext 2202
- WhatsApp : 0896-7879-7773
- Surat elektronik/email: bppb@pom.go.id
- Media sosial:
  1) Instagram : bppb.bpom
  2) Facebook : Bppb Bpom
- Subsite : https://bppb.pom.go.id

- Kotak Pengaduan
  Disampaikan secara langsung ke Petugas Pelayanan Pengaduan di loket pelayanan BPPB. Tersedia ruang konsultasi dan pengaduan khusus untuk pelanggan

C. PENGELOLAAN PELAYANAN PELULUSAN PELULUSAN *BATCH*/LOT VAKSIN DAN PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

1. Dasar Hukum

- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42);
- Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan POM (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198);
- Peraturan Menteri Keuangan RI Nomor 73 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1843);
- 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 2020 Nomor 1002);
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1132);
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2026 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan *Batch*/Lot Vaksin;
- Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian

2. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

- Ruang pelayanan ber-AC
- Loket pelayanan dan meja layanan disabilitas
- Ruang tunggu
- Akses jalan disabilitas
- Buku Standar Pelayanan dalam bentuk Huruf Braille
- Aplikasi *Hear Me*
- Ruang laktasi
- Maklumat Pelayanan
- Sistem antrian elektronik (manual : *first in first out*)
- Kotak saran
- Pengeras suara
- Umpan balik pelanggan *online*
- Informasi tarif elektronik
- Toilet umum dan toilet disabilitas
- Fasilitas Wi-Fi
- Televisi
- Air Mineral
- Makanan ringan, teh dan kopi
- Fasilitas terminal *charging handphone*
- Tempat sampah
- Tempat parkir khusus pelanggan dan parkir khusus disabilitas
- Mushola dan masjid
- Mesin ATM
- ATK dan layanan penggandaan (*foto copy*) yang diperlukan pelanggan (gratis)
- Ruang khusus konsultasi dan pengaduan
- Area bermain anak
- Taman
- Area baca dan bahan bacaan (majalah, brosur, leaflet, dll)
- Penunjuk arah ruangan
- Pintu masuk otomatis
- Tempat cuci tangan
- Kantin
- Ruang kelas/*class room*
- Kursi roda dan kruk
- Kotak penilaian petugas pelayanan
- Alat Pengolah Data
- E-kios dengan video pelayanan publik

3. Kompetensi Pelaksana

- Memahami peraturan terkait vaksin
- Memiliki kompetensi pengujian vaksin

- Memahami penerapan penggunaan Sistem Layanan Digital Lot Release (BioLegacy)

4. Pengawasan Internal

- Dilakukan oleh atasan langsung;
- Dilaksanakan secara kontinyu;
- Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward penghargaan;
- Dilakukan pengawasan kedisipilinan pegawai melalui CCTV;
- Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas;
- Dilakukan absensi kehadiran;
- Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan;

5. Jumlah Pelaksana

Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan: 22 orang

6. Jaminan Pelayanan

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

7. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

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

8. Evaluasi Kinerja Penyelenggara

- Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.
- Evaluasi yang dilakukan melalui:
  1) Rapat Tinjau Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dll;
  2) Pemberian reward (*service of excellence*) kepada petugas layanan setiap triwulan;
  3) Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) pada periode waktu tertentu di tahun berjalan yang ditetapkan oleh Biro Hukum dan Organisasi untuk SKM Badan POM;
  4) Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri oleh BPPB setiap bulan;
  5) Membuat Rekapitulasi Tindak Lanjut Konsultasi dan Pengaduan Masyarakat setiap bulan;
  6) Membuat Laporan Kinerja Interim TW I, II dan III serta Laporan Kinerja Tahunan;
  7) Membuat Laporan Tahunan
  8) Membuat Laporan Keuangan

LAMPIRAN IV

LAYANAN UJI PROFISIENSI ENDOTOKSIN

Lampiran IV. Surat Keputusan Kepala Balai Pengujian Produk Biologi Nomor NOMOR xxxxxxxx Tahun 2026 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengujian Produk Biologi Tanggal Maret 2026 (Perubahan atas Surat Keputusan Balai Pengujian Produk Biologi Nomor HK.02.02.11.05.25.24 Tahun 2025)

STANDAR PELAYANAN PUBLIK
LAYANAN UJI PROFISIENSI ENDOTOKSIN
BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

A. DEFINISI/PENGERTIAN UMUM

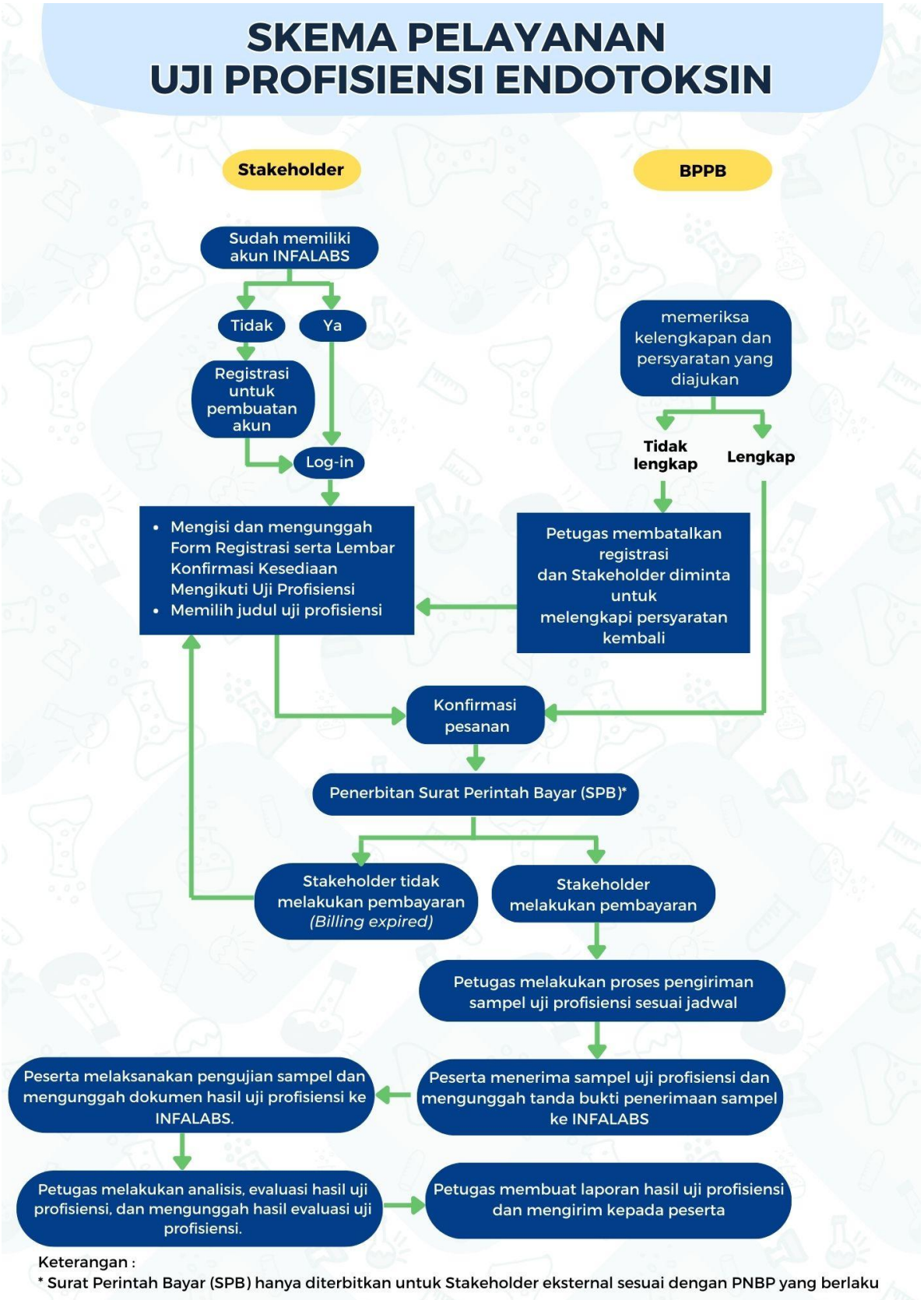
1. Uji Profisiensi merupakan evaluasi kinerja peserta terhadap kriteria yang ditetapkan sebelumnya dengan cara perbandingan antarlaboratorium.
2. Peserta adalah laboratorium, organisasi atau individu yang menerima obyek uji profisiensi dan menyampaikan hasil untuk ditinjau oleh penyelenggara uji profisiensi.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

B. PENYAMPAIAN LAYANAN UJI PROFISIENSI ENDOTOKSIN (*SERVICE DELIVERY*)

1. Persyaratan

- *Stakeholder* melakukan registrasi untuk memiliki akun INFALABS (https://infalabs.pom.go.id)
- *Stakeholder* mengisi dan mengunggah Form Registrasi dan Lembar Konfirmasi Kesediaan Mengikuti Uji Profisiensi serta memilih judul yang diikuti peserta ke dalam INFALABS
- *Stakeholder* internal meliputi Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia, UPT dan laboratorium di lingkungan PPPOMN dan *Stakeholder* eksternal meliputi laboratorium di industri obat dan makanan, laboratorium instansi pemerintah/ lembaga pendidikan dan laboratorium pengujian di luar BPOM

2. Sistem Mekanisme dan Prosedur



Keterangan :
* Surat Perintah Bayar (SPB) hanya diterbitkan untuk Stakeholder eksternal sesuai dengan PNBP yang berlaku

Keterangan :

- Peserta melakukan registrasi untuk pembuatan akun pada INFALABS (https://infalabs.pom.go.id)
- Peserta melakukan *login* menggunakan *username* dan *password* yang telah didaftarkan sebelumnya.
- Peserta mengisi dan mengunggah Form Registrasi dan Lembar Konfirmasi Kesediaan Mengikuti Uji Profisiensi serta memilih judul uji profisiensi
- Petugas melakukan konfirmasi pendaftaran peserta
- Peserta melakukan pembayaran (untuk peserta eksternal)
- Petugas melakukan proses pengiriman sampel uji profisiensi sesuai jadwal bukti penerimaan sampel ke INFALABS.
- Petugas melakukan proses pengiriman sampel uji profisiensi sesuai jadwal
- Peserta menerima sampel uji profisiensi dan mengunggah tanda bukti penerimaan sampel ke INFALABS.
- Peserta melaksanakan pengujian sampel dan mengunggah dokumen hasil uji profisiensi ke INFALABS.
- Petugas melakukan analisis, evaluasi hasil uji profisiensi, dan mengunggah hasil evaluasi uji profisiensi.
- Petugas membuat laporan hasil uji profisiensi dan mengirim kepada peserta.

Disclaimer

- Apabila sampel uji profisiensi yang diterima dalam kondisi rusak dan telah menyampaikan lembar konfirmasi, BPPB akan mengirimkan sampel pengganti.
- Sampel uji profisiensi yang diterima diluar waktu pelaksanaan uji profisiensi atau terjadi penyimpangan dan hasil uji profisiensi menunjukan *outlier*, apabila berdasarkan hasil investigasi *outlier* tersebut disebabkan oleh penurunan kualitas/mutu dari sampel uji profisiensi, hasil uji profisiensi dapat dipertimbangkan untuk tidak diikutsertakan dalam perhitungan statistik.
- Pelaporan hasil uji dapat di akses melalui INFALABS (https://infalabs.pom.go.id)

3. Jangka Waktu Pelayanan

3.1 Jangka waktu Pelayanan

55 (lima puluh lima) hari

3.2 Jadwal Pelayanan

Media Layanan	Hari	Jam Layanan
Tatap Muka	Senin - Kamis	08.30 – 15.00 WIB
	Jumat	Tutup
Daring	Senin – Kamis	08.00 – 15.30 WIB
	Jumat	08.00 – 16.00 WIB

Keterangan:

- Layanan tatap muka dilaksanakan di Loket G1 Gedung Athena Lantai 1 Badan POM Pusat.
- Pada hari Jumat, Sabtu, Minggu dan Hari Libur Nasional pelayanan datang langsung dilakukan sesuai perjanjian.
- Pelayanan di luar jam kerja dilakukan apabila diperlukan pada kondisi tertentu (Pandemi, Bencana Alam, Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, pengujian sampel kasus, pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi dan Edukasi, dll). Pelayanan datang langsung dilakukan sesuai perjanjian.
- Khusus di bulan Ramadhan jam pelayanan sesuai dengan ketentuan pemerintah yang berlaku.

4. Biaya/Tarif

Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak yaitu:

- Peraturan Menteri Keuangan RI Nomor 73 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan
- Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian

5. Produk Pelayanan

Laporan Uji Profisiensi

6. Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi

Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:

- Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:
  1) website : lapor.go.id;
  2) sms : 1708; dan
  3) aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR!

- Telepon :1500-533
- SMS : 081.21.9999.533
- Whatsapp : 081.191.81.533
- Subweb : www.ulpk.pom.go.id
- Media sosial:
  1) instagram : @bpom_ri
  2) twitter : @BPOM_RI; dan
  3) facebook : @bpom.official
- Surat elektronik/email : halobpom@pom.go.id
- Aplikasi BPOM Mobile.

  Pengaduan, saran, dan masukan dapat juga disampaikan kepada BPPB, melalui:
- Telepon : 021-4245075 ext 2202
- WhatsApp : 0896-7879-7773
- Surat elektronik/email: bppb@pom.go.id
- Media sosial:
  1) Instagram : bppb.bpom
  2) Facebook : Bppb Bpom
- Subsite : https://bppb.pom.go.id
- Kotak Pengaduan

  Disampaikan secara langsung ke Petugas Pelayanan Pengaduan di loket pelayanan BPPB. Tersedia ruang konsultasi dan pengaduan khusus untuk pelanggan

C. PENGELOLAAN LAYANAN UJI PROFISIENSI ENDOTOKSIN

1. Dasar Hukum

- Undang-undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik
- Peraturan Menteri Keuangan RI Nomor 73 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian

2. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

- Ruang pelayanan ber-AC
- Loket pelayanan dan meja layanan disabilitas
- Ruang tunggu
- Akses jalan disabilitas
- Buku Standar Pelayanan dalam bentuk Huruf Braille
- Aplikasi *Hear Me*
- Ruang laktasi
- Maklumat Pelayanan
- Sistem antrian elektronik (manual : *first in first out*)
- Kotak saran
- Pengeras suara
- Umpan balik pelanggan *online*
- Informasi tarif elektronik
- Toilet umum dan toilet disabilitas
- Fasilitas Wi-Fi
- Televisi
- Air Mineral
- Makanan ringan, teh dan kopi
- Fasilitas terminal *charging handphone*
- Tempat sampah
- Tempat parkir khusus pelanggan dan parkir khusus disabilitas
- Mushola dan masjid
- Mesin ATM

- ATK dan layanan penggandaan (*foto copy*) yang diperlukan pelanggan (gratis)
- Ruang khusus konsultasi dan pengaduan
- Area bermain anak
- Taman
- Area baca dan bahan bacaan (majalah, brosur, leaflet, dll)
- Penunjuk arah ruangan
- Pintu masuk otomatis
- Tempat cuci tangan
- Kantin
- Ruang kelas/*class room*
- Kursi roda dan kruk
- Kotak penilaian petugas pelayanan
- Alat Pengolah Data
- E-kios dengan video pelayanan publik

3. Kompetensi Pelaksana

- Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan
- Memiliki Kompetensi Pengujian Obat dan Makanan
- Memiliki Kompetensi terkait Penyelenggaraan Uji Profisiensi
- Memahami penggunaan INFALABS terkait Layanan Uji Profisiensi

4. Pengawasan Internal

- Dilakukan oleh atasan langsung;
- Dilaksanakan secara kontinyu;
- Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan;
- Dilakukan pengawasan kedisipilinan pegawai melalui CCTV;
- Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas;
- Dilakukan absensi kehadiran;
- Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan.

5. Jumlah Pelaksana

Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Uji Profisiensi terdiri dari : 2 orang tim ahli, 2 orang tim penyelenggara uji profisiensi, 2 orang tim teknis dan 1 orang tim administrasi INFALABS

6. Jaminan Pelayanan

- Pelayanan yang diberikan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan.
- Memberikan pelayanan sesuai dengan kewajiban dan akan

melakukan perbaikan secara terus-menerus.

- Jika layanan yang diberikan tidak sesuai standar pelayanan yang telah ditetapkan, pelanggan dapat menyampaikan pengaduan sesuai prosedur pengaduan dan mendapatkan kompensasi sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.
- Petugas layanan yang memberi layanan tidak sesuai standar, diberikan *punishment* sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.

7. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

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

8. Evaluasi Kinerja Penyelenggara

Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.

Evaluasi yang dilakukan melalui:

1) Rapat Tinjau Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dll;
2) Pemberian reward (*service of excellence*) kepada petugas layanan setiap triwulan;
3) Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) pada periode waktu tertentu di tahun berjalan yang ditetapkan oleh Biro Hukum dan Organisasi untuk SKM Badan POM;
4) Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri oleh BPPB setiap bulan;
5) Membuat Rekapitulasi Tindak Lanjut Konsultasi dan Pengaduan Masyarakat setiap bulan;
6) Membuat Laporan Kinerja Interim TW I, II dan III serta Laporan Kinerja Tahunan;
7) Membuat Laporan Tahunan
8) Membuat Laporan Keuangan

LAMPIRAN V

LAYANAN PELATIHAN
TEKNIS LABORATORIUM

Lampiran V. Surat Keputusan Kepala Balai Pengujian Produk Biologi Nomor NOMOR xxxxxxxx Tahun 2026 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Balai Pengujian Produk Biologi Tanggal Maret 2026 (Perubahan atas Surat Keputusan Balai Pengujian Produk Biologi Nomor HK.02.02.11.05.25.24 Tahun 2025)

STANDAR PELAYANAN PUBLIK

LAYANAN JASA PELATIHAN TEKNIS LABORATORIUM
BALAI PENGUJIAN PRODUK BIOLOGI

A. DEFINISI/PENGERTIAN UMUM

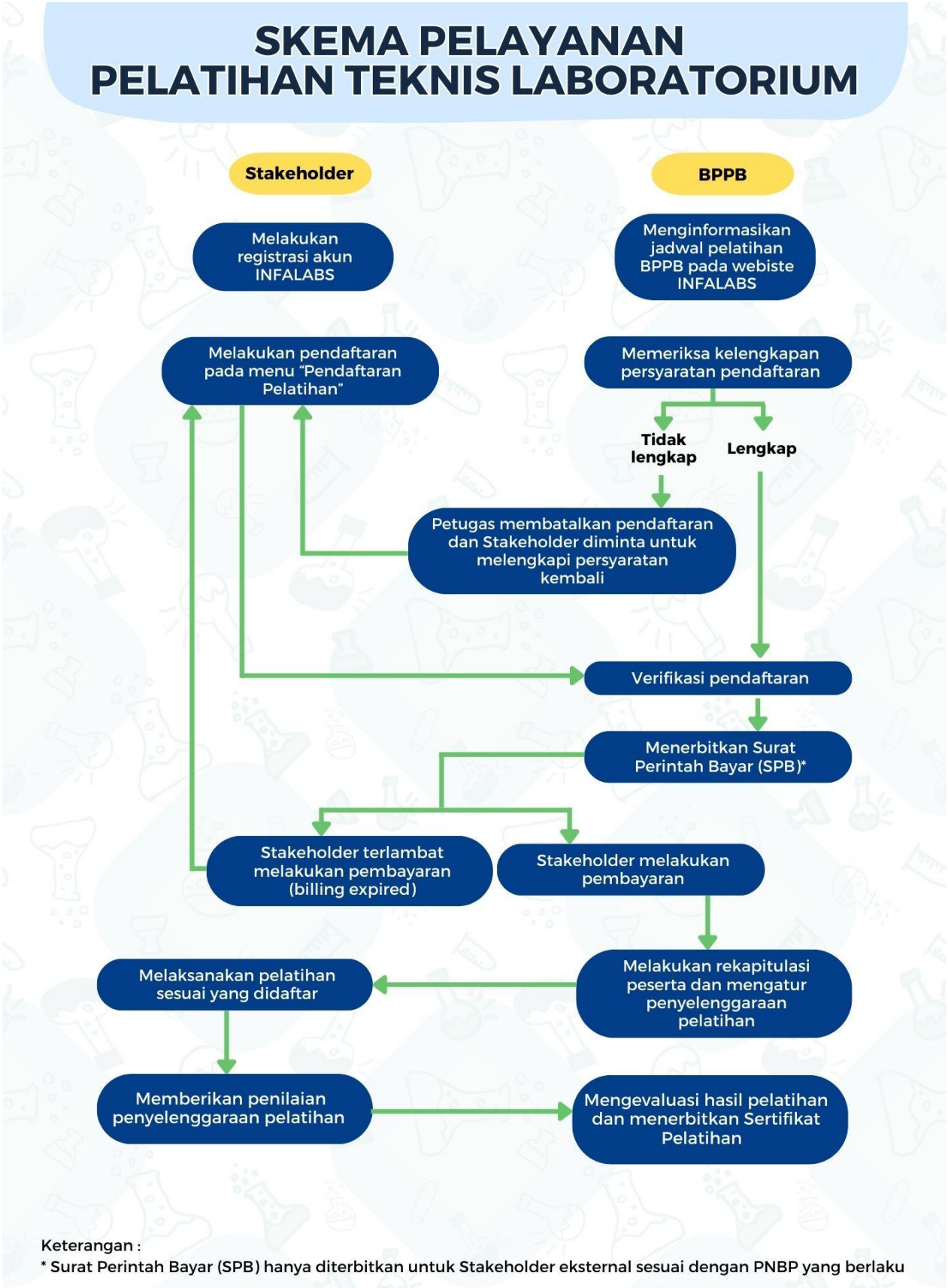
1. Pelatihan teknis laboratorium adalah layanan pelatihan yang diselenggarakan oleh Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) kepada Balai Besar/ Balai POM dan pihak eksternal.
2. Jenis layanan pelatihan yaitu meliputi:
   - Pelatihan uji vaksin secara in vitro;
   - Pelatihan uji vaksin secara in vivo;
   - Pelatihan endotoksin kuantitatif;
   - Pelatihan endotoksin semikuantitatif;
   - Pelatihan *lot release* vaksin

B. PENYAMPAIAN PELAYANAN PELATIHAN TEKNIS LABORATORIUM (*SERVICE DELIVERY*)

1. Persyaratan

- *Stakeholder* melakukan registrasi untuk memiliki akun INFALABS (https://infalabs.pom.go.id)
- *Stakeholder* mengisi dan mengunggah Form Registrasi serta memilih judul pelatihan yang akan diikuti melalui aplikasi INFALABS
- *Stakeholder* berasal dari industri obat dan makanan, akademisi atau mahasiswa, instansi pemerintah, laboratorium pengujian di luar BPOM atau dari instansi negara lain yang mempunyai MoU (*Memorandum of Understanding*) dengan BPOM atau dari negara lain yang mempunyai kerja sama bilateral atau regional dengan Indonesia

2. Sistem Mekanisme dan Prosedur



Keterangan :
* Surat Perintah Bayar (SPB) hanya diterbitkan untuk Stakeholder eksternal sesuai dengan PNBP yang berlaku

Keterangan :

- *Stakeholder* melengkapi persyaratan pendaftaran pelatihan;
- *Stakeholder* melakukan konfirmasi pendaftaran peserta;
- *Stakeholder* melakukan pembayaran (untuk peserta eksternal);
- Petugas melakukan rekapitulasi pendaftaran dan mengatur penyelenggaraan pelatihan;
- *Stakeholder* mengikuti pelatihan sesuai yang didaftar;
- *Stakeholder* memberikan penilaian penyelenggaraan pelatihan;
- BPPB mengevaluasi hasil penilaian pelatihan dan menerbitkan sertifikat pelatihan;
- Stakeholder dapat mengunduh sertifikat pelatihan.

3. Jangka Waktu Pelayanan

3.1 Jangka Waktu Pelayanan

Jangka waktu pelayanan dimulai dari registrasi sampai dengan dikeluarkan sertifikat sesuai dengan jenis pelatihan

3.2 Jadwal Pelayanan

Media Layanan	Hari	Jam Layanan
Tatap Muka	Senin - Kamis	08.30 – 15.00 WIB
	Jumat	Tutup
Daring	Senin – Kamis	08.00 – 15.30 WIB
	Jumat	08.00 – 16.00 WIB

Keterangan:

- Layanan tatap muka dilaksanakan di Loket G1 Gedung Athena Lantai 1 Badan POM Pusat.
- Pada hari Jumat, Sabtu, Minggu dan Hari Libur Nasional pelayanan datang langsung dilakukan sesuai perjanjian.
- Pelayanan di luar jam kerja dilakukan apabila diperlukan pada kondisi tertentu (Pandemi, Bencana Alam, Kejadian Luar Biasa, kasus tertentu, pengujian sampel kasus, pameran dalam rangka Komunikasi, Informasi dan Edukasi, dll). Pelayanan datang langsung dilakukan sesuai perjanjian.
- Khusus di bulan Ramadhan jam pelayanan sesuai dengan ketentuan pemerintah yang berlaku.

4. Biaya/Tarif

Biaya sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yang mengatur mengenai Penerimaan Negara Bukan Pajak yaitu :

- Peraturan Menteri Keuangan RI Nomor 73 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan
- Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian

5. Produk Pelayanan

Pelatihan Teknis Laboratorium dan Sertifikat Pelatihan

6. Penanganan Pengaduan, Saran dan Masukan/Apresiasi

Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara langsung kepada Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen atau melalui media, meliputi:

- Kanal pengaduan SP4N-LAPOR!:
  1) website : lapor.go.id;
  2) sms : 1708; dan
  3) aplikasi android/iOS : SP4N LAPOR!
- Telepon :1500-533
- SMS : 081.21.9999.533
- Whatsapp : 081.191.81.533
- Subweb : www.ulpk.pom.go.id
- Media sosial:
  1) instagram : @bpom_ri
  2) twitter : @BPOM_RI; dan
  3) facebook : @bpom.official
- Surat elektronik/email : halobpom@pom.go.id
- Aplikasi BPOM Mobile.

Pengaduan, saran, dan masukan dapat juga disampaikan kepada BPPB, melalui:

- Telepon : 021-4245075 ext 2202
- WhatsApp : 0896-7879-7773
- Surat elektronik/email: bppb@pom.go.id
- Media sosial:
  1) Instagram : bppb.bpom
  2) Facebook : Bppb Bpom
- Subsite : https://bppb.pom.go.id

- Kotak Pengaduan
  Disampaikan secara langsung ke Petugas Pelayanan Pengaduan di loket pelayanan BPPB. Tersedia ruang konsultasi dan pengaduan khusus untuk pelanggan

C. PENGELOLAAN PELAYANAN PELATIHAN TEKNIS LABORATORIUM (*MANUFACTURING*)

1. Dasar Hukum

- Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038).
- Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5357).
- Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180).
- Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 615).
- Peraturan Menteri Keuangan RI Nomor 73 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 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 2020 Nomor 1002).
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004).

- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156)
- Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 489 Tahun 2024 tentang Penetapan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil untuk Jasa Pengujian

2. Sarana dan Prasarana, dan/atau Fasilitas

- Ruang pelayanan ber-AC
- Loket pelayanan dan meja layanan disabilitas
- Ruang tunggu
- Akses jalan disabilitas
- Buku Standar Pelayanan dalam bentuk Huruf Braille
- Aplikasi *Hear Me*
- Ruang laktasi
- Maklumat Pelayanan
- Sistem antrian elektronik (manual : *first in first out*)
- Kotak saran
- Pengeras suara
- Umpan balik pelanggan *online*
- Informasi tarif elektronik
- Toilet umum dan toilet disabilitas
- Fasilitas Wi-Fi
- Televisi
- Air Mineral
- Makanan ringan, teh dan kopi
- Fasilitas terminal *charging handphone*
- Tempat sampah
- Tempat parkir khusus pelanggan dan parkir khusus disabilitas
- Mushola dan masjid
- Mesin ATM
- ATK dan layanan penggandaan (*foto copy*) yang diperlukan pelanggan (gratis)
- Ruang khusus konsultasi dan pengaduan
- Area bermain anak
- Taman
- Area baca dan bahan bacaan (majalah, brosur, leaflet, dll)
- Penunjuk arah ruangan
- Pintu masuk otomatis
- Tempat cuci tangan
- Kantin

- Ruang kelas/*class room*
- Kursi roda dan kruk
- Kotak penilaian petugas pelayanan
- Alat Pengolah Data
- E-kios dengan video pelayanan publik

3. Kompetensi Pelaksana

- Memahami Peraturan terkait Obat dan Makanan
- Memiliki Kompetensi Pengujian Obat dan Makanan
- Memiliki Kompetensi terkait instruktur pelatihan (*trainer*)

4. Pengawasan Internal

- Dilakukan oleh atasan langsung;
- Dilaksanakan secara kontinyu;
- Konsisten dalam memberikan teguran/sanksi dan reward/penghargaan;
- Dilakukan pengawasan kedisipilinan pegawai melalui CCTV;
- Dilakukan pengelolaan pengaduan berjenjang melalui atasan langsung petugas;
- Dilakukan absensi kehadiran;
- Dilakukan Pengawasan berjenjang oleh Inspektorat Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan;

5. Jumlah Pelaksana

Jumlah Pelaksana Penyelenggaraan Layanan Jasa Pelatihan Teknis Laboratorium : 25 orang

6. Jaminan Pelayanan

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

7. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan

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

8. Evaluasi Kinerja Penyelenggara

Pelaksanaan audit internal dan eksternal (Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara maupun pihak ketiga) dilakukan secara konsisten minimal setahun sekali.

Evaluasi yang dilakukan melalui:

1) Rapat Tinjau Manajemen (RTM)/Kaji Ulang Manajemen (KUM) dilaksanakan 1 (satu) kali dalam setahun, dimaksudkan untuk mengevaluasi hal-hal yang bersifat mendesak untuk segera ditindaklanjuti, seperti hasil penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM), pelayanan, kebutuhan sumber daya serta pencapaian sasaran mutu, dll;
2) Pemberian reward (*service of excellence*) kepada petugas layanan setiap triwulan;
3) Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) pada periode waktu tertentu di tahun berjalan yang ditetapkan oleh Biro Hukum dan Organisasi untuk SKM Badan POM;
4) Survey Kepuasan Masyarakat secara mandiri oleh BPPB setiap bulan;
5) Membuat Rekapitulasi Tindak Lanjut Konsultasi dan Pengaduan Masyarakat setiap bulan;
6) Membuat Laporan Kinerja Interim TW I, II dan III serta Laporan Kinerja Tahunan;
7) Membuat Laporan Tahunan
8) Membuat Laporan Keuangan