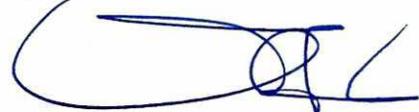




NOMOR SOP	: POM-02.03/CFM.01/SOP.01/IK.103.02
TGL. PEMBUATAN	: 22 JUNI 2018
NO & TGL. REVISI	: 00
TGL. EFEKTIF	: 25 JUNI 2018
DISAHKAN OLEH	: <p style="text-align: center;">KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG</p>  I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si., Apt., MPPM
NAMA SOP	: IK PENERBITAN HASIL PEMERIKSAAN SARANA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI PANGAN

DASAR HUKUM:

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan
4. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 1995 tentang Izin Usaha Industri
5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
6. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan
7. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan

KUALIFIKASI PELAKSANA:

1. Petugas sertifikasi yang terqualifikasi
2. Memiliki kemampuan komunikasi yang baik dan benar
3. Memahami peraturan yang berkaitan dengan penilaian
4. Mampu mengoperasikan komputer program Ms Office

KETERKAITAN:	PERALATAN/PERLENGKAPAN:
1. POM-02.03/CFM.01/SOP.01 Perizinan dan Sertifikasi	1. ATK. 2. <i>Printer</i> dan Peralatan Komputer.
PERINGATAN:	PENCATATAN DAN PENDATAAN:
Apabila prosedur dalam SOP tidak dijalankan sebagaimana mestinya, maka misi Badan POM untuk melindungi masyarakat dari peredaran produk yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu dan penandaan akan terganggu.	Disimpan dalam bentuk file elektronik dan/atau file cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-02.03/CFM.01/SOP.01/IK.103.01.

NAMA SOP : IK PENERBITAN HASIL PEMERIKSAAN SARANA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI PANGAN

BADAN POM

HALAMAN : 3 dari 3

A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			Keterangan	
		Pemohon	Kepala BBPOM	Kabid Serlik	Kasi Sertifikasi	Petugas	Kelengkapan	Waktu		Output
1	Mengajukan Surat Permohonan Pemeriksaan Sarana Produksi/ Distribusi Pangan						Surat Permohonan dan lampiran persyaratan			
2	Mendisposisikan Berkas Permohonan						Lembar Kendali Disposisi			
3	Mengevaluasi Kelengkapan Dokumen						Form Checklist			
4	Melakukan Konfirmasi Jadwal Audit						Lembar Kendali Surat			
5	Melakukan Persiapan Pemeriksaan Sarana						Dokumen Permohonan		Checklist Pemeriksaan	
6	Melaksanakan Pemeriksaan Sarana						Checklist Pemeriksaan	30 HK	Berita Acara Permohonan	
7	Membuat dan Mengirimkan Laporan Hasil Pemeriksaan Sarana kepada Pemohon						Berita Acara Permohonan	14 HK	Laporan Hasil Inspeksi dan Surat Tindak Lanjut	
8	Membuat CAPA dan Melaporkannya kepada BBPOM						Laporan Hasil Inspeksi dan Surat Tindak Lanjut	90 HK	CAPA, Bukti Perbaikan	

2

1



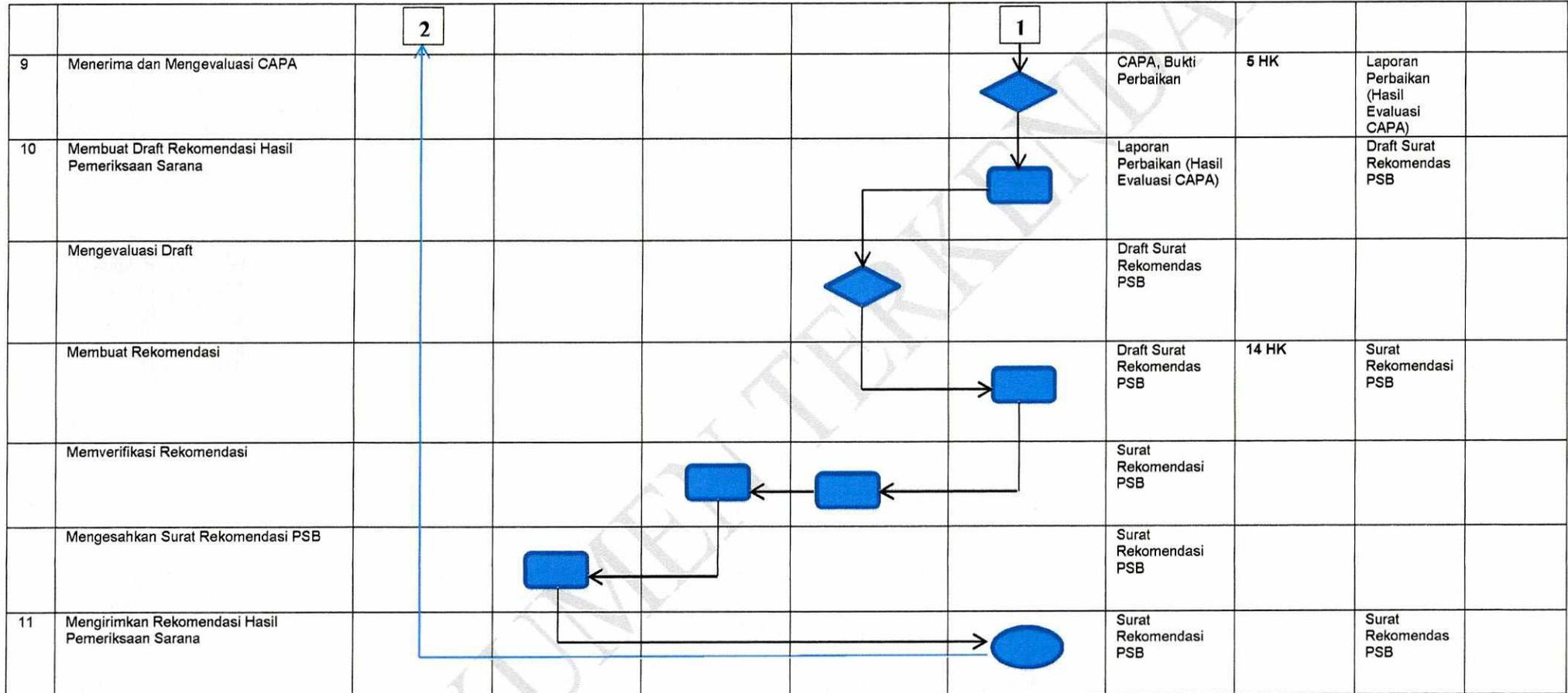
STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-02.03/CFM.01/SOP.01/IK.103.01.

NAMA SOP : IK PENERBITAN HASIL PEMERIKSAAN SARANA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI PANGAN

BADAN POM

HALAMAN : 4 dari 4





BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-02.03/CFM.01/SOP.01/IK.103.01.

NAMA SOP : IK PENERBITAN HASIL PEMERIKSAAN SARANA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI PANGAN

HALAMAN : 5 dari 5

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Badan POM adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan
2. Balai adalah Balai Besar/Balai POM
3. CPPOB (Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik) adalah suatu pedoman yang menjelaskan bagaimana memproduksi pangan agar bermutu, aman, dan layak untuk dikonsumsi.

C. Pihak yang Terkait

1. Kepala Balai Besar POM di Bandung.
2. Kepala Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen
3. Kepala Seksi Sertifikasi
4. Petugas
5. Semua Unit Kerja.

D. Formulir yang Digunakan

- Form Kendali Proses
- Form Checklist Kelengkapan Berkas Pemeriksaan Pangan
- Form Pemeriksaan 166

E. Output yang Dihasilkan

1. Berita Acara Pemeriksaan
2. Surat Pemberitahuan TMK
3. Surat Rekomendasi



BADAN POM

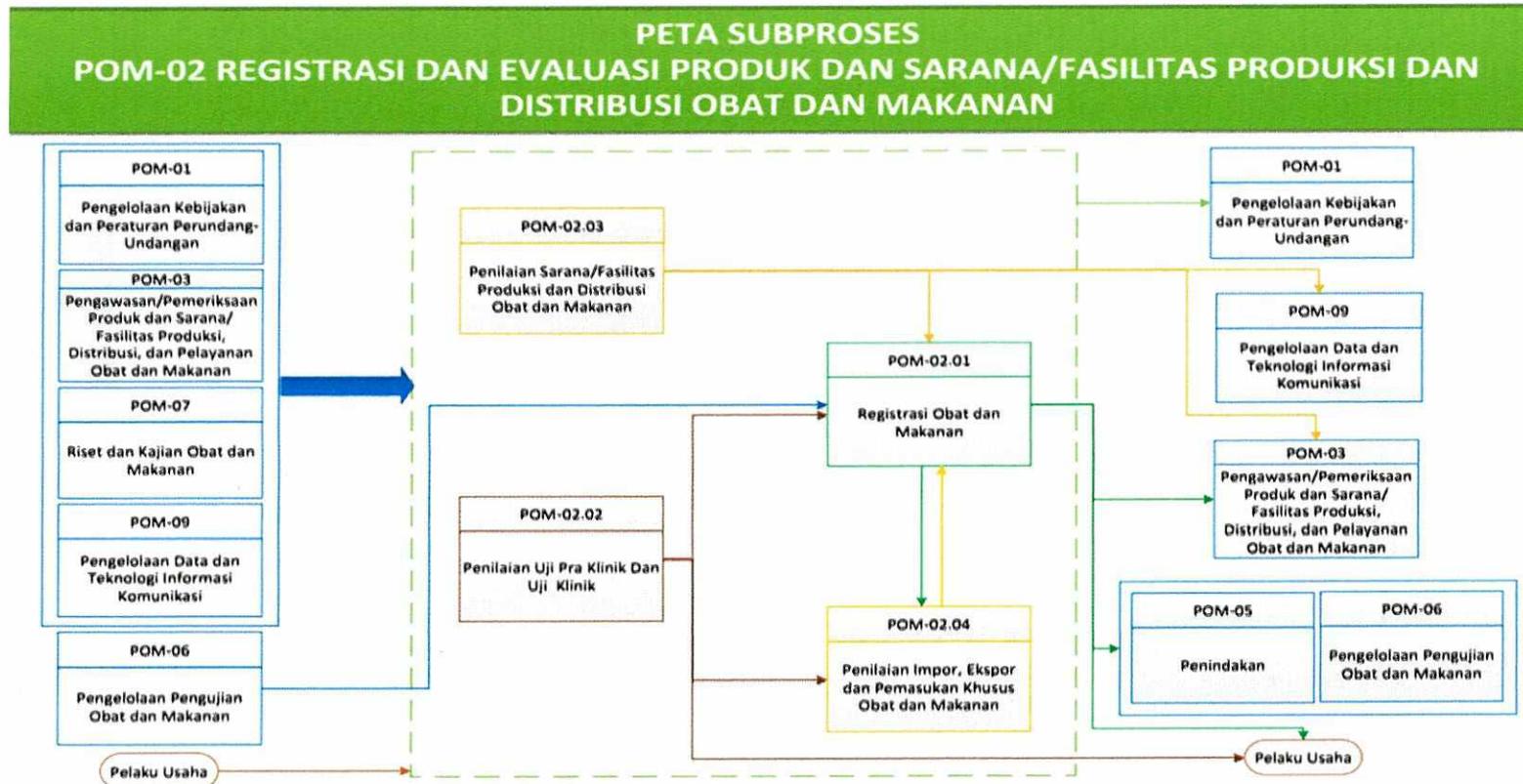
STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-02.03/CFM.01/SOP.01/IK.103.01.

NAMA SOP : IK PENERBITAN HASIL PEMERIKSAAN SARANA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI PANGAN

HALAMAN : 6 dari 6

F. Bagan Proses Bisnis





BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-02.03/CFM.01/SOP.01/IK.103.01.

NAMA SOP : IK PENERBITAN HASIL PEMERIKSAAN SARANA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI PANGAN

HALAMAN : 7 dari 7

G. Analisis dan Mitigasi Risiko

No	Kegiatan pada Proses	Potensi Kegagalan	Potensi Efek Kegagalan	Tingkat Keparahan	Potensi Penyebab Kegagalan	Tingkat Kejadian	Angka Prioritas Risiko	Mitigasi Risiko	Referensi SOP
1	Mengevaluasi kelengkapan berkas	Dokumen pemohon tidak dievaluasi hingga selesai	Target tidak tercapai		<ul style="list-style-type: none">- Dokumen permohonan tidak lengkap- SDM yang bertugas berhalangan hadir			Menyediakan SDM pengganti	POM-02.03/CFM.01/SOP.01
2	Melaksanakan pemeriksaan sarana	Inspeksi tidak dapat terlaksana	Target tidak tercapai		<ul style="list-style-type: none">- Produsen menunda pelaksanaan sertifikasi karena tidak siap (Misalnya: produsen tidak memproduksi bentuk sediaan yang diajukan, mengajukan bentuk sediaan yang belum memiliki izin produksi- Produsen mengalami bencana (Misalnya: banjir atau kebakaran- Produsen melakukan renovasi atau penambahan fasilitas produksi tanpa seizin BPOM			Melakukan verifikasi segera setelah menerima dokumen permohonan dan konfirmasi jadwal audit pada produsen Melakukan koordinasi dengan unit kerja lain terkait hasil pengawasan terakhir Melakukan evaluasi mendalam pada saat menerima dokumen permohonan	POM-02.03/CFM.01/SOP.01
	Menyusun Laporan dan tindak lanjut Hasil Inspeksi untuk kemudian melaporkan kepada	Pembuatan laporan dan tindak lanjut tertunda/tidak sesuai	Kasus tidak cepat tertangani		<ul style="list-style-type: none">- Beban kerja yang tinggi tidak sesuai dengan jumlah SDM- Pengaturan jadwal dan tim inspeksi yang kurang tepat			<ul style="list-style-type: none">- Mereview kembali ABK- Memperhatikan jadwal	POM-02.03/CFM.01/SOP.01



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-02.03/CFM.01/SOP.01/IK.103.01.

NAMA SOP : IK PENERBITAN HASIL PEMERIKSAAN SARANA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI PANGAN

HALAMAN : 8 dari 8

No	Kegiatan pada Proses	Potensi Kegagalan	Potensi Efek Kegagalan	Tingkat Keparahan	Potensi Penyebab Kegagalan	Tingkat Kejadian	Angka Prioritas Risiko	Mitigasi Risiko	Referensi SOP
	Kepala Balai/Direktur/Deputi/Kepala Badan	<i>timeline</i>						inspeksi dari masing-masing anggota tim	
3	Menerima dan Mengevaluasi CAPA	CAPA yang diajukan tidak sesuai dan berpotensi menyebabkan kesalahan/kejadian berulang	Perbaikan berkelanjutan dan penundaan penertiban sertifikat		Produsen tidak memahami CAPA dan temuan Produsen tidak memiliki kemampuan untuk memperbaiki temuan (dana terbatas)			Memberikan layanan <i>desk</i> CAPA kepada produsen	POM-02.03/CFM.01/SOP.01
4	Membuat Rekomendasi	Telat dalam penyampaian hasil evaluasi CAPA	Tindak Lanjut telat		Beban kerja yang tinggi tidak sesuai dengan jumlah SDM			Mereview ABK	