



LAPORAN TAHUNAN

BALAI BESAR PENGUJIAN MUTU DAN SERTIFIKASI OBAT HEWAN TAHUN ANGGARAN 2019



KEMENTERIAN PERTANIAN
DIREKTORAT JENDERAL PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN
**BALAI BESAR PENGUJIAN MUTU
DAN SERTIFIKASI OBAT HEWAN**

JL. RAYA PEMBANGUNAN – GUNUNGSINDUR – BOGOR 16340
Telp. 021-7560489 Fax. 021-7560466 Email: bbpmsoh@pertanian.go.id
Website: www.bbpmsoh.ditjenpkh.pertanian.go.id

KATA PENGANTAR

Segala puji dan rasa syukur kami panjatkan kehadirat Allah SWT karena atas perkenan-Nya maka Laporan Tahunan Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan (BBPMSOH) Tahun Anggaran 2019 dapat diselesaikan dengan baik.

Sesuai Undang-Undang nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik, setiap Instansi pemerintah diharapkan dapat memberikan pelayanan dengan sebaik-baiknya kepada masyarakat terkait dengan tugas pokok dan fungsinya. Salah satu bentuk pelayanan kepada masyarakat tersebut adalah dengan memberikan informasi terkait kegiatan yang telah dilaksanakan dan pencapaian kinerja Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan selama tahun 2019 dalam bentuk Laporan Tahunan ini.

Dalam penyusunan Laporan Tahunan ini tentunya mengharapkan masukan dan saran untuk perbaikan dan penyempurnaan Laporan di tahun yang akan datang.

Demikian kami sampaikan, semoga Laporan Tahunan BBPMSOH Tahun Anggaran 2019 ini dapat memberikan informasi yang diperlukan dan bermanfaat bagi berbagai pihak yang berkepentingan.

Bogor, Maret 2020

Kepala Balai Besar Pengujian Mutu
dan Sertifikasi Obat Hewan



drh. Sri Mukartini, M.App.Sc
NIP 196005041986032002

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	ii
DAFTAR TABEL	iv
DAFTAR GAMBAR	v
DAFTAR LAMPIRAN	vi
 BAB I PENDAHULUAN	 1
A. Latar Belakang	1
B. Organisasi dan Tata Kerja BBPMSOH	2
C. Tujuan	8
D. Ruang Lingkup	8
 BAB II PROGRAM /KEGIATAN DAN ANGGARAN 2019	 9
A. Pengendalian dan Penanggulangan Penyakit Hewan Menular Strategis dan Penyakit Zoonosis.....	9
1. Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan	9
2. Pengkajian Obat Hewan	10
3. Pemantauan Obat Hewan	10
4. Penguatan Kelembagaan dan Sistem Mutu Laboratorium.....	11
B. Kegiatan Dukungan Manajemen dan Dukungan Teknis Lainnya Ditjen Peternakan dan Kesehatan Hewan (Layanan Perkantoran dan Penunjang Lainnya).....	11
C. Anggaran Pelaksanaan kegiatan BBPMSOH	12
 BAB III PELAKSANAAN DAN PENCAPAIAN SASARAN PROGRAM / KEGIATAN SERTA ANGGARAN 2019.....	 13
A. Pengendalian dan Penanggulangan Penyakit Hewan Menular Strategis dan Penyakit Zoonosis.....	13
1. Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan	13
2. Pengkajian Obat Hewan	15
3. Pemantauan Obat Hewan	16
4. Penguatan Kelembagaan dan Sistem Mutu Laboratorium.....	16
B. Kegiatan Dukungan Manajemen dan Dukungan Teknis Lainnya Ditjen Peternakan dan Kesehatan Hewan	32
C. Realisasi Anggaran Pelaksanaan Kegiatan BBPMSOH	36

BAB IV	PERMASALAHAN PELAKSANAAN DAN PENCAPAIAN SASARAN PROGRAM / KEGIATAN SERTA ANGGARAN 2019	37
BAB V	TINDAK LANJUT DAN UPAYA PEMECAHAN MASALAH	39
BAB VI	KESIMPULAN DAN SARAN	40
	A. Kesimpulan	40
	B. Saran	40
BAB VII	PENUTUP	41
	LAMPIRAN – LAMPIRAN	42

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1. Program/kegiatan dan pagu anggaran BBPMSOH Tahun 2019	12
Tabel 2. Pencapaian sasaran/target penerimaan Sampel Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan Tahun 2019	14
Tabel 3. Rekapitulasi Sampel Kiriman Dinas dan Pelayanan Teknis Tahun 2019	14
Tabel 4. Rekapitulasi Jumlah sampel Pengkajian Tahun 2019	15
Tabel 5. Rekapitulasi Jumlah sampel Pemantauan Obat Hewan Tahun 2019	16
Tabel 6. Agenda Survailen oleh Tim Asesor KAN.....	20
Tabel 7. Data Penyebaran Informasi dan Pengelolaan Website Tahun 2019	30
Tabel 8. Jumlah Pegawai BBPMSOH berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2019	32
Tabel 9. Jumlah Surat Masuk dan Keluar BBPMSOH Tahun 2019	33
Tabel 10. Pagu anggaran dan realisasi per output kegiatan sampai dengan tanggal 31 Desember 2019	36

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 1. Struktur Organisasi BBPMSOH	7
Gambar 2. Sertifikat Uji Profisiensi <i>Mycoplasma gallisepticum</i> (Mg) and <i>Mycoplasma synoviae</i> (Ms) antibody detection in serum	25
Gambar 3. Sertifikat Uji Profisiensi <i>Egg drop syndrome '76</i> (EDS) antibody detection in serum	26

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
LAMPIRAN I	Pagu dan Realisasi Anggaran Belanja BBPMSOH berdasarkan Sistem Akuntansi Instansi (SAI) BBPMSOH TA. 2019 42
LAMPIRAN II	Rekapitulasi Penerimaan Sampel Sertifikasi dan Laporan Evaluasi Penerimaan Sampel Tahun 2019 43
LAMPIRAN III	Rekapitulasi Penerimaan Sampel Kiriman Dinas dan Pelayanan Teknis Tahun 2019 44
LAMPIRAN IV	Rekapitulasi Penerimaan Sampel Pengkajian Obat Hewan dan Pemantauan Obat Hewan Tahun 2019 45
LAMPIRAN V	Hasil Kegiatan Pengkajian Virologi Tahun 2019 46
LAMPIRAN VI	Hasil Kegiatan Pengkajian Bakteriologi Tahun 2019 47
LAMPIRAN VII	Hasil Kegiatan Pengkajian Farmakokinetik Ampisilin, Kolistin, Doksisiklin dan Enrofloksasin Tahun 2019 48
LAMPIRAN VIII	Hasil Kegiatan Pemantauan Obat Hewan Vaksin Rabies Tahun 2019 49
LAMPIRAN IX	Fotocopy Sertifikat Akreditasi ASEAN, KAN dan ISO 9001:2015 50
LAMPIRAN X	Daftar Urutan Kepangkatan Pegawai BBPMSOH Tahun 2019 51

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Sesuai dengan Undang - Undang Republik Indonesia Nomor 41 Tahun 2014 Tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan yang merupakan payung hukum bidang peternakan dan kesehatan hewan termasuk didalamnya mengatur mengenai obat hewan. Berdasarkan Peraturan Menteri Pertanian Nomor 53/Permentan/OT.140/5/2013, bahwa Balai Besar Pengujian Mutu dan Serifikasi Obat Hewan (BBPMSOH) merupakan Unit Pelaksana Teknis di bawah Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan yang mempunyai tugas pokok untuk melaksanakan pelayanan pengujian mutu, sertifikasi, pengkajian dan pemantauan obat hewan di seluruh wilayah Indonesia.

Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah dan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 53 Tahun 2014 tentang Petunjuk Teknis Perjanjian Kinerja, Pelaporan Kinerja dan Tata Cara Reviu atas Laporan Kinerja Instansi Pemerintah, dan Peraturan Menteri Pertanian Nomor 50/Permentan/PW.160/10/2016 tentang Pedoman Sistem Akuntabilitas Kinerja Kementerian Pertanian mengamanatkan setiap satuan kerja untuk memantau, mengevaluasi dan melaporkan program/ kegiatan pembangunan peternakan dan kesehatan hewan sebagai pertanggungjawaban pelaksanaan tugas pokok dan fungsi setiap instansi.

BBPMSOH merupakan salah satu aset Nasional dan sebagai Laboratorium Acuan dalam hal pengujian mutu dan sertifikasi obat hewan yang berperan dalam hal terjaminnya mutu obat hewan yang beredar di masyarakat serta memberikan pelayanan terhadap industri obat hewan melalui pengawasan peredaran obat hewan dengan cara pengkajian dan pemantauan terhadap obat hewan yang beredar di depo obat hewan/

distributor/importir/produsen dan/atau peternak. Sehingga program pengendalian dan pemberantasan penyakit hewan dapat terlaksana dengan baik, mendukung program pemerintah pada swasembada daging sapi atau pemenuhan pangan asal ternak menuju kedaulatan pangan di Indonesia.

Untuk lebih meningkatkan pelaksanaan pemerintahan yang berdaya guna, berhasil guna, bersih dan bertanggung jawab dan untuk lebih meningkatkan pelaksanaan Akuntabilitas Kinerja BBPMSOH sebagai wujud dari pertanggungjawaban dalam mencapai visi, misi dan tujuan pemerintah, serta dalam rangka perwujudan *Good Governance* dan *Clean Government* perlu dibuat Laporan Tahunan BBPMSOH.

B. Organisasi dan Tata Kerja BBPMSOH

1. Kedudukan, Tugas, Pokok dan Fungsi

Berdasarkan Peraturan Menteri Pertanian Nomor 53/Permentan/OT.140/5/2013 tanggal 24 Mei 2013 tentang Organisasi dan Tata Kerja Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan (BBPMSOH). BBPMSOH merupakan Unit Pelaksana Teknis di bidang peternakan dan kesehatan hewan, yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan, secara teknis dibina oleh Direktur Kesehatan Hewan dan Direktur Kesehatan Masyarakat Veteriner.

BBPMSOH mempunyai tugas pokok melaksanakan *pengujian mutu, sertifikasi, pengkajian dan pemantauan obat hewan*.

Dalam melaksanakan tugas tersebut BBPMSOH menyelenggarakan fungsi :

- a. Penyusunan program, rencana kerja, dan anggaran, pelaksanaan kerjasama, serta penyiapan evaluasi dan pelaporan;
- b. pelaksanaan pengujian mutu obat hewan;
- c. pelaksanaan sertifikasi obat hewan;
- d. pelaksanaan pengkajian obat hewan;
- e. pelaksanaan pemantauan obat hewan yang beredar;

- f. pelaksanaan pengembangan teknik dan metoda pengujian mutu obat hewan;
- g. pelaksanaan pembuatan dan penyusunan formulasi pakan hewan percobaan;
- h. pengelolaan hewan percobaan;
- i. pengelolaan limbah pengujian mutu obat hewan;
- j. pengamanan hasil pengujian mutu obat hewan;
- k. pelaksanaan bimbingan teknis pengujian mutu dan sediaan obat hewan;
- l. pengkajian dan pengujian keamanan hayati produk bioteknologi;
- m. pengujian potensi dan keamanan obat hewan yang terkandung dalam pakan;
- n. pelaksanaan pengujian dan monitoring residu obat hewan tertentu;
- o. pelaksanaan monitoring efek samping obat hewan;
- p. pengkajian batas maksimum residu obat hewan;
- q. pengembangan system dan diseminasi informasi obat hewan;
- r. pelaksanaan pelayanan laboratorium rujukan dan acuan pengujian obat hewan;
- s. pemberian pelayanan teknis pengujian mutu, sertifikasi, pengkajian, dan pemantauan obat hewan;
- t. pengelolaan hewan percobaan dan pengelolaan limbah pengujian mutu obat hewan;
- u. pemberian pelayanan sertifikasi, pemantauan dan pengamanan hasil pengujian mutu obat hewan;
- v. pengelolaan tata usaha dan rumah tangga BBPMSOH.

2. Susunan Organisasi

Berdasarkan Peraturan Menteri Pertanian Nomor 53/Permentan/OT.140/5/2013, Susunan Organisasi BBPMSOH dipimpin oleh seorang Kepala Balai Besar dan dibantu oleh :

1. Bagian Umum; terdiri atas:

- a. Sub Bagian Program dan Keuangan;
- b. Sub Bagian Kepegawaian dan Tata Usaha; dan
- c. Sub Bagian Rumah Tangga dan Perlengkapan.

2. Bidang Pelayanan Pengujian, terdiri atas:

- a. Seksi Sampel; dan
 - b. Seksi Hewan Percobaan dan Limbah.
3. Bidang Pelayanan Sertifikasi dan Pengamanan Hasil Uji, terdiri atas:
- a. Seksi Sertifikasi; dan
 - b. Seksi Pengamanan Hasil Uji.
4. Kelompok Jabatan Fungsional, terdiri atas:

Kelompok Jabatan Fungsional Medik Veteriner dan Paramedik Veteriner, dan sejumlah jabatan fungsional lainnya yang terbagi dalam berbagai kelompok jabatan fungsional berdasarkan bidang masing-masing sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Masing-masing unit organisasi tersebut mempunyai tugas dan fungsi:

1. Bagian Umum

Bagian Umum mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan program, rencana kerja, anggaran, kerja sama, dan penyiapan evaluasi dan laporan, serta urusan kepegawaian, keuangan, tata usaha, rumah tangga, dan perlengkapan. Dalam melaksanakan tugas tersebut, Bagian Umum menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyiapan penyusunan program, rencana kerja, anggaran dan kerja sama;
- b. Pelaksanaan penyusunan evaluasi dan pelaporan;
- c. Pelaksanaan urusan keuangan;
- d. Pelaksanaan urusan kepegawaian dan tata usaha;
- e. Pelaksanaan urusan rumah tangga dan perlengkapan;

2. Bidang Pelayanan Pengujian

Bidang Pelayanan Pengujian mempunyai tugas melaksanakan pelayanan pengujian mutu dan pengkajian obat hewan, pengelolaan hewan percobaan, dan pengelolaan limbah pengujian mutu obat hewan. Dalam melaksanakan tugas tersebut, Bidang Pelayanan Pengujian menyelenggarakan fungsi:

- a. Penerimaan, pengumpulan, klasifikasi, dan seleksi sampel obat hewan;
- b. Pemberian pelayanan teknis kegiatan pengujian mutu, sertifikasi, pengkajian, dan pemantauan obat hewan;
- c. Pengelolaan hewan percobaan;
- d. Pengelolaan limbah pengujian mutu obat hewan.

3. Bidang Pelayanan Sertifikasi dan Pengamanan Hasil Uji

Bidang Pelayanan Sertifikasi dan Pengamanan Hasil Uji mempunyai tugas melaksanakan pemberian sertifikasi dan pelaksanaan pemantauan, serta pengamanan hasil pengujian mutu obat hewan. Dalam melaksanakan tugas tersebut, Bidang Pelayanan Sertifikasi dan Pengamanan Hasil Uji menyelenggarakan fungsi:

- a. Pemberian pelayanan sertifikasi obat hewan;
- b. Pemantauan obat hewan yang beredar;
- c. Penyebarluasan informasi hasil pengujian mutu obat hewan;
- d. penyiapan pengembangan pelaksanaan sistem mutu laboratorium penguji.

4. Kelompok Jabatan Fungsional

Kelompok Jabatan Fungsional Medik Veteriner dan Paramedik Veteriner, dan sejumlah jabatan fungsional lainnya yang terbagi dalam berbagai kelompok jabatan fungsional berdasarkan bidang masing-masing sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, mempunyai tugas melaksanakan kegiatan fungsional pelaksanaan pengujian mutu, pengkajian, dan pemantauan obat hewan, dan kegiatan fungsional lainnya sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

3. Visi dan Misi

Berdasarkan Visi Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan yaitu "Terwujudnya Kedaulatan Dan Keamanan Pangan Asal Ternak". Maka, Visi Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan yaitu

"Terjaminnya mutu obat hewan yang diregistrasi dan beredar di Indonesia."

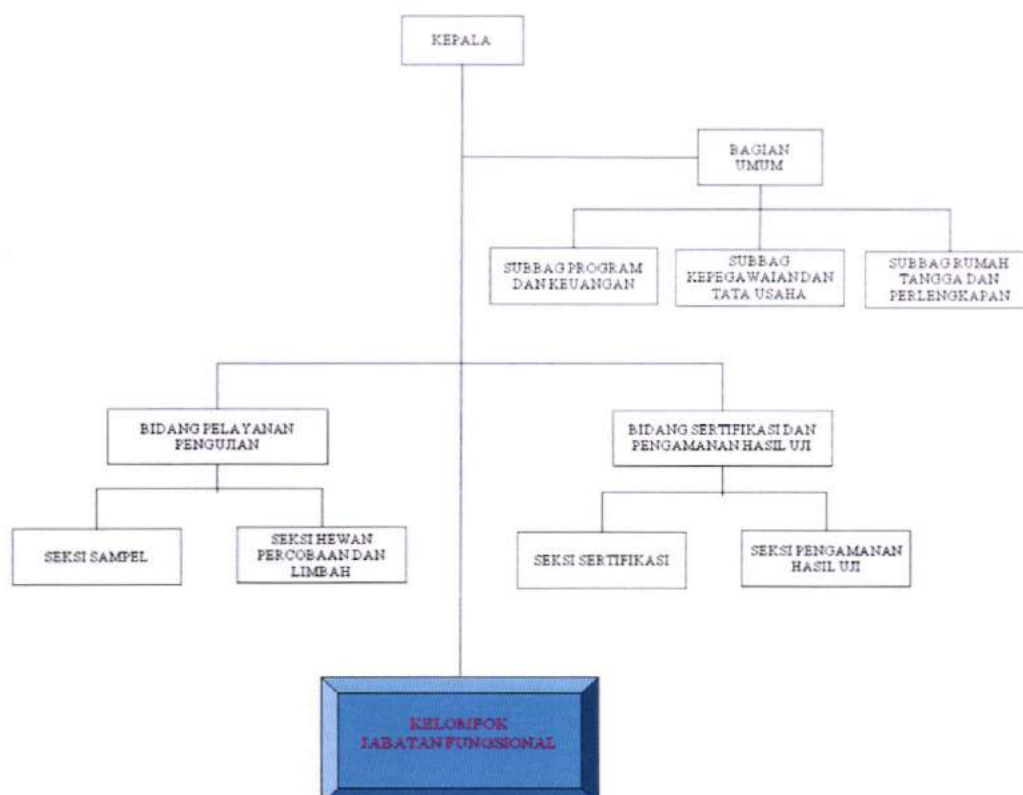
Untuk mewujudkan Visi Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan tersebut ditetapkan Misi Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan sebagai berikut :

1. Meningkatkan pelaksanaan pelayanan pengujian mutu obat hewan dalam rangka:
 - a. Sertifikasi (Registrasi);
 - b. Pelayanan teknis;
 - c. Keamanan pakan dari efek samping obat hewan.
2. Meningkatkan pelaksanaan pelayanan pengawasan obat hewan yang diregistrasi melalui:
 - a. Pengujian sewaktu-waktu;
 - b. Pengujian sampel Kiriman Dinas;
 - c. Pengkajian Obat Hewan;
 - d. Pemantauan Obat Hewan.
3. Melaksanakan pelayanan penyediaan dan pengembangan bahan dan standar pengujian sebagai laboratorium rujukan serta melaksanakan pengembangan teknik dan metoda pengujian mutu obat hewan.
4. Meningkatkan pelayanan registrasi dan sertifikasi obat hewan.
5. Meningkatkan tata kelola hewan percobaan sesuai standar hewan percobaan laboratorium.
6. Mengembangkan bimbingan teknis pengujian di tingkat laboratorium UPT pusat dan daerah.
7. Meningkatkan pelaksanaan sistem mutu laboratorium.
8. Meningkatkan pelaksanaan pengembangan kompetensi SDM.
9. Meningkatkan dukungan manajemen dan teknis BBPMSOH.

4. Sumberdaya Manusia BBPMSOH

Pada Tahun 2019, BBPMSOH memiliki sumberdaya manusia sebanyak 123 orang terdiri dari pegawai negeri sipil (PNS) berjumlah 84 orang dan tenaga kontrak berjumlah 39 orang. Dengan rincian Pejabat struktural berjumlah 11 orang, pejabat fungsional khusus berjumlah 43 orang, dan fungsional umum berjumlah 30 orang. Berdasarkan jenjang pendidikannya terdiri dari: S3 sebanyak 2 orang, S2 sebanyak 9 orang, Dokter Hewan sebanyak 14 orang, S1/D4 sebanyak 8 orang, D3 sebanyak 6 orang, dan jenjang pendidikan SLTA/SPP-SNAKMA atau yang dibawahnya sebanyak 45 orang. Jika dibandingkan dengan tahun 2018 dengan jumlah pegawai 123 orang, maka jumlah pegawai pada tahun 2019 tidak mengalami perubahan jumlah pegawai. Perubahan pegawai terjadi oleh adanya pegawai yang pensiun sebanyak 4 orang, dan CPNS masuk ke BBPMSOH sebanyak 4 orang.

Struktur Organisasi Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan dapat dilihat pada Bagan di bawah ini.



C. Tujuan

Tujuan dari pembuatan Laporan Tahunan Tahun Anggaran 2019 adalah:

1. Memberikan informasi pelaksanaan program/kegiatan Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan selama tahun 2019.
2. Mengevaluasi pencapaian kinerja program/kegiatan selama tahun 2019.
3. Memberikan informasi tentang permasalahan yang timbul dalam pelaksanaan program/kegiatan dan tindak lanjut serta upaya pemecahan masalahnya.

D. Ruang Lingkup

Laporan Tahunan Tahun Anggaran 2019 mencakup pelaksanaan program Pemenuhan Pangan Asal Ternak dan Agribisnis Peternakan Rakyat, dengan kegiatan berupa Pengendalian dan Penanggulangan Penyakit Hewan, kegiatan Penyediaan Benih dan Bibit Serta Peningkatan Produksi Ternak, kegiatan Peningkatan Pemenuhan Persyaratan Produk Hewan yang ASUH (Aman, Sehat, Utuh dan Halal) dan kegiatan Dukungan Manajemen dan Dukungan Teknis Lainnya Ditjen Peternakan dan Kesehatan Hewan sesuai tugas pokok dan fungsi Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan yaitu pengujian mutu, sertifikasi, pengkajian dan pemantauan obat hewan, serta penguatan kelembagaan dan sistem mutu laboratorium serta pelaksanaan kegiatan penunjang yaitu layanan dan operasional perkantoran, pengadaan sarana dan prasarana Laboratorium.

BAB II

PROGRAM /KEGIATAN DAN ANGGARAN 2019

A. Pengendalian dan Penanggulangan Penyakit Hewan Menular Strategis dan Penyakit Zoonosis.

1. Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan

Pelaksanaan kegiatan pengujian mutu dan sertifikasi obat hewan, yaitu :

- 1) Pengujian mutu obat hewan dalam rangka pendaftaran obat baru dan pendaftaran ulang. Sampel tersebut dibawa oleh perusahaan yang bersangkutan langsung ke BBPMSOH disertai dokumen-dokumen obat hewan tersebut untuk diuji. Pelaksanaan kegiatan pengujian mutu ini merupakan proses untuk mendapatkan nomor pendaftaran (registrasi) obat hewan dari Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan. Tujuan kegiatan ini untuk menjamin mutu/kualitas obat hewan yang akan/telah beredar di wilayah Republik Indonesia. Dan melindungi peternak sebagai pengguna/konsumen dari perusahaan obat hewan, agar tercapai target produksi yang diinginkan melalui penggunaan/ pengobatan yang baik dan mempunyai nomor registrasi (legal).
- 2) Pengujian mutu obat hewan dalam rangka pengujian sewaktu-waktu. Pelaksanaan pengujian obat hewan sewaktu-waktu dilakukan dengan cara mengambil sampel obat hewan langsung (on the spot) ke perusahaan produsen/importir obat hewan (ke gudang obat hewan) oleh petugas pengambil sampel, kemudian dilakukan pengujian obat tersebut di BBPMSOH untuk mengetahui apakah memenuhi persyaratan minimal pengujian mutu.

Dasar hukum yang mendasari pelaksanaan kegiatan ini adalah Keputusan Menteri Pertanian Nomor : 695/Kpts/TN.260/8/96 tentang Tata Cara Pendaftaran dan Pengujian Mutu Obat Hewan, Bab III, Bagian kedua, Pasal 22 sampai dengan 25 mengenai pengujian sewaktu-waktu yang dilaksanakan dalam rangka menjamin mutu obat hewan yang telah memperoleh nomor pendaftaran.

Sampel obat hewan yang diambil adalah sampel yang sudah mempunyai nomor registrasi, atau berdasarkan data sampel yang masuk 3 tahun terakhir.

- 3) Pengujian mutu obat hewan yang diperoleh dari kiriman daerah dinas Provinsi/Kabupaten/Kota seluruh Indonesia. Kegiatan ini bertujuan untuk mengetahui mutu/kualitas obat hewan yang beredar di wilayahnya masing-masing dalam rangka pengawasan obat hewan oleh dinas provinsi/kabupaten/kota. Pelaksanaan pengujian obat hewan kiriman dinas dilaksanakan bila ada kiriman sampel obat hewan dari dinas peternakan provinsi/kabupaten/kota di seluruh Indonesia untuk mengetahui apakah memenuhi persyaratan mutu obat hewan atau tidak. Selain itu, berdasarkan Tugas pokok BBPMSOH yang terbaru, BBPMSOH dapat melayani pengujian dalam rangka pelayanan teknis kepada perusahaan/instansi yang ingin mengetahui kualitas obat hewannya.

2. Pengkajian Obat Hewan

Kegiatan pengkajian obat hewan dilaksanakan dengan pengambilan sampel di lapangan dan selanjutnya dilakukan pengujian di BBPMSOH. Pada tahun 2019 pengkajian obat hewan dilaksanakan oleh masing-masing unit uji yaitu pengkajian virologi vaksin *Avian Influenza (AI)*, pengkajian bakteriologi *Brucella* dan pengkajian Mutu dan Profil Farmakokinetik sediaan obat hewan Ampisilin, Kolistin, Doksisiklin, dan Enrofloksasin.

3. Pemantauan Obat Hewan

Kegiatan pemantauan obat hewan ini bertujuan untuk mengetahui sampai sejauh mana terjadinya penurunan mutu vaksin dari produsen/importir sampai dengan di pengecer/Depo dan pengguna/peternaknya. Pelaksanaan kegiatan pemantauan obat hewan pada tahun 2019 yaitu pemantauan vaksin rabies di lapangan dan dimaksudkan untuk:

- 1) Melindungi konsumen dari pemakaian vaksin yang tidak bermutu.
- 2) Mempertahankan mutu vaksin di lapangan.

- 3) Mengetahui faktor penurunan mutu vaksin, yang disebabkan oleh faktor eksternal seperti penyimpanan (di pabrik importir/pengecer), transportasi (di Produsen/ Importir/ distributor-pengecer/ Depo-pengguna/ peternak/ dokter hewan praktek) dan aplikasinya.

4. Penguatan Kelembagaan dan Sistem Mutu Laboratorium

Kegiatan penguatan kelembagaan meliputi pelaksanaan re-akreditasi ASEAN, akreditasi KAN, Sertifikasi Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015, Sertifikasi Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) ISO 45001:2018, Kaji Ulang Sistem Manajemen Mutu, Audit Internal, dan peningkatan kompetensi Sumber daya Manusia melalui pelatihan/workshop dan sosialisasi tatacara pengiriman sampel obat hewan, pelaksanaan Sertifikasi Sistem Manajemen Anti Penyuapan ISO SMAP 37001:2016.

B. Kegiatan Penyediaan Benih dan Bibit Serta Peningkatan Produksi Ternak

Kegiatan ini meliputi pelaksanaan kegiatan Obor Pangan Lestari (OPAL) dalam rangka mengoptimalkan lahan di sekitar area perkantoran untuk ditanami berbagai tanaman/sayuran sebagai upaya penyediaan pangan dan gizi di lingkup BBPMSOH.

C. Kegiatan Peningkatan Pemenuhan Persyaratan Produk Hewan yang ASUH (Aman, Sehat, Utuh dan Halal)

Kegiatan ini meliputi pelaksanaan Workshop penyusunan kode etik hewan percobaan di Laboratorium sesuai dengan kaidah kesejahteraan hewan.

D. Kegiatan Dukungan Manajemen dan Dukungan Teknis Lainnya Ditjen Peternakan dan Kesehatan Hewan (Layanan Perkantoran dan Penunjang Lainnya)

Kegiatan ini meliputi pelaksanaan layanan perkantoran selama satu tahun meliputi belanja pegawai dan penyelenggaraan operasional serta pemeliharaan perkantoran, fasilitasi PNBK, dan pengadaan sarana dan prasarana Laboratorium.

E. Anggaran Pelaksanaan kegiatan Pengendalian dan Penanggulangan Penyakit Hewan Menular Strategis dan Penyakit Zoonosis.

Program/kegiatan yang dilaksanakan BBPMSOH tahun 2019 menggunakan anggaran yang dialokasikan dalam DIPA (Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran) Tahun 2019 dengan Nomor: DIPA-018.06.2.411962/2019. Program/kegiatan dan pagu anggaran BBPMSOH Tahun Anggaran 2019 dapat dilihat pada tabel 1. Sedangkan Laporan Realisasi anggaran BBPMSOH berdasarkan Sistem Akuntansi Instansi (SAI) dapat dilihat pada lampiran 1.

Tabel 1. Program/Kegiatan dan Pagu Anggaran BBPMSOH Tahun 2019

Kegiatan	Kode Output		Volume	Pagu Anggaran APBN (Rp)
Pengendalian dan Penanggulangan Penyakit Hewan Menular Strategis dan Penyakit Zoonosis (1784)	1784.404	Pengujian Mutu Obat Hewan dan Sertifikasi Obat Hewan	1.610 Sampel	10.272.100.000
	1784.406	Kelembagaan Veteriner	1 Unit	1.280.000.000
	JUMLAH (1784)			11.552.100.000
Penyediaan Benih dan Bibit Serta Peningkatan Produksi Ternak (1785)	1785.404	Pengembangan Unggas dan Aneka Ternak	1 Kegiatan	50.000.000
Penjaminan Produk Hewan yang ASUH (Aman, Sehat, Utuh dan Halal) (1786)	1786.400	Pemenuhan Persyaratan Produk Hewan yang ASUH	1 Kegiatan	80.000.000
Dukungan Manajemen dan Dukungan Teknis Lainnya Ditjen Peternakan (1787)	1787.950	Layanan Dukungan Manajemen Eselon 1	1 Layanan	738.220.000
	1787.951	Layanan Sarana dan Prasarana Internal	1 Layanan	2.733.007.000
	1787.994	Layanan perkantoran (Gaji dan Tunjangan dan Operasional Pemeliharaan Perkantoran)	1 Layanan	10.367.876.000
	JUMLAH (1787)			13.839.103.000
JUMLAH				25.521.203.000

Sumber Data: Subbagian Program dan Keuangan, 2019

BAB III
PELAKSANAAN DAN PENCAPAIAN SASARAN
PROGRAM /KEGIATAN SERTA ANGGARAN 2019

A. Pengendalian dan Penanggulangan Penyakit Hewan Menular Strategis dan Penyakit Zoonosis.

1. Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan

Pelaksanaan kegiatan pengujian mutu dan sertifikasi obat hewan terdiri dari Pengujian mutu obat hewan dalam rangka pendaftaran obat baru dan pendaftaran ulang, Pengujian mutu obat hewan dalam rangka pengujian sewaktu-waktu dan Pengujian mutu obat hewan yang diperoleh dari kiriman daerah Dinas Provinsi/Kabupaten/Kota seluruh Indonesia serta pengujian dalam rangka pelayanan teknis.

Pada tahun 2019, target kegiatan pelaksanaan pengujian mutu dalam rangka pendaftaran obat baru/pendaftaran ulang dan dalam rangka pengujian sewaktu-waktu adalah 520 Sampel. Sedangkan Target kegiatan pelaksanaan pengujian mutu sampel kiriman daerah dan pelayanan teknis adalah masing-masing 190 sampel dan 18 sampel, sehingga total target pengujian mutu dan sertifikasi obat hewan adalah 728 sampel. Dalam pelaksanaan kegiatan tersebut, penerimaan sampel dalam rangka pendaftaran obat baru dan pendaftaran ulang bersifat pasif (menunggu kiriman sampel dari perusahaan obat hewan yang akan mendaftarkan obat baru/daftar ulang. Sedangkan penerimaan sampel dalam rangka pengujian sewaktu-waktu (sampling sewaktu-waktu) dilaksanakan dengan metode aktif (mendatangi langsung perusahaan obat hewan untuk diambil sampel yang ditentukan). Sementara itu, penerimaan sampel dalam rangka kiriman daerah/dinas serta sampel pelayanan teknis bersifat pasif (menunggu sampel yang dikirimkan oleh masyarakat/daerah/ dinas provinsi/kabupaten/kota dari seluruh Indonesia).

Sampel obat hewan yang telah selesai dilaksanakan pengujian per 31 Desember 2019 untuk pengujian mutu dan sertifikasi obat hewan sebanyak 758 sampel. Sedangkan sampel kiriman dinas yang diterima sebanyak 288 sampel dan sampel pelayanan teknis sebanyak 42 sampel. Sehingga total

realisasi sampel pengujian mutu dan sertifikasi obat hewan sebanyak 1.088 sampel dari total target 728 sampel (149,45%).

Pencapaian sasaran dari penerimaan sampel dapat dilihat pada tabel 2, sedangkan Rekapitulasi penerimaan sampel tahun 2019 dapat dilihat pada lampiran 2.

Tabel 2. Pencapaian sasaran/target penerimaan Sampel Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan Tahun 2019

No	Jenis Penerimaan sampel	Target	Realisasi			%
			Hasil Sampling	Daftar Baru/Ulang	TOTAL	
1.	Sertifikasi	520	174	584	758	145,76
2.	Kiriman Dinas	190	-	-	288	151,57
3.	Pelayanan teknis	18	-	-	42	233,33
	Jumlah	728			1.088	149,45

Sumber Data: Bidang Pelayanan Pengujian, 2019

2. Pengkajian Obat Hewan

Kegiatan pengkajian obat hewan dilaksanakan dengan pengambilan sampel di lapangan dan selanjutnya dilakukan pengujian di BBPMSOH. Pada tahun 2019 pengkajian obat hewan dilaksanakan oleh masing-masing unit uji yaitu Unit Uji Virologi berupa pengkajian vaksin AI, Unit Uji Bakteriologi berupa pengkajian vaksin Brucella serta Unit Uji Farmasetik dan Premiks berupa pengkajian Profil Farmakokinetik sediaan obat hewan Ampisilin, Kolistin, Doksisiklin, dan Enrofloksasin.

Sampel pengkajian Vaksin dan serum Brucella mencapai 107,5% (86 sampel dari target 80 sampel).

Sampel pengkajian vaksin AI mencapai 80% (800 sampel serum ayam dari target 1.000 sampel) dan 70% (7 sampel dari target 10 sampel vaksin AI).

Sampel pengkajian Farmasetik dan Premiks mencapai 100% (120 sampel obat hewan Ampisilin, Doksisiklin, Enrofloksasin, Kolistin, Siprofloksasin, Sulfadiazin dan Trimethoprim dari target 120 sampel).

Rekapitulasi Jumlah sampel pengkajian tahun 2019 dapat dilihat pada tabel 4. Sedangkan hasil kegiatan pengkajian obat hewan tahun 2019 dapat dilihat pada lampiran 3.

Tabel 4. Rekapitulasi Jumlah sampel pengkajian tahun 2019

No.	Jenis Pengujian / Pengkajian	Jumlah Sampel		SU	PS	MS	TMS	TU
		Target	Realisasi					
1	Virologi							
	Serum Ayam	1.000	800	SELESAI UJI				
	Vaksin AI	10	7	SELESAI UJI				
2	Bakteriologi							
	Serum Sapi	70	83	SELESAI UJI				
	Vaksin	10	3	SELESAI UJI				
3	Farmasetik dan Premiks							
	Ampisilin, Doksisisiklin, Enrofloxasin, Kolistin, Siprofloksasin, Sulfadiazin dan Trimethoprim	120	120	SELESAI UJI				
	JUMLAH	1.210	1.013	SELESAI UJI				

Sumber Data: Bidang Pelayanan Pengujian, 2019

3. Pemantauan Obat Hewan

Pada Tahun 2019 BBPMSOH melakukan pemantauan terhadap vaksin rabies. Sampel dari kegiatan pemantauan obat hewan diterima sebanyak 46 dari target 38 sampel (121%). Rekapitulasi realisasi penerimaan sampel pemantauan obat hewan dapat dilihat pada tabel 5 di bawah ini.

Tabel 5. Rekapitulasi Jumlah sampel pemantauan obat hewan tahun 2019

No	Provinsi	Realisasi Sampel
1.	Dinas Peternakan dan Kesehatan Hewan Provinsi NAD	1
2.	Dinas Peternakan dan Kesehatan Hewan Provinsi Sumatera Utara	3
3.	Dinas Peternakan dan Kesehatan Hewan Provinsi Sumatera Barat	3
4.	Dinas Ketahanan Pangan dan Peternakan Prov. Sumatera Selatan	3
5.	Dinas Perkebunan dan Peternakan Prov. Kalimantan Selatan	3
6.	Dinas Pangan, Peternakan dan Kesehatan Hewan Prov Kalbar	3
7.	Dinas Peternakan dan Kesehatan Hewan Provinsi Bali	3
8.	Dinas Peternakan Prov. Nusa Tenggara Timur	3
9.	Dinas Peternakan dan Kesehatan Hewan Provinsi NTB	3
10.	Dinas Peternakan dan Kesehatan Hewan Provinsi Riau	3

11.	Dinas Peternakan dan Kesehatan Hewan Prov. Sulawesi Utara	3
12.	Dinas Peternakan dan Kesehatan Hewan Prov. Sulawesi Tengah	3
13.	Dinas Peternakan dan Kesehatan Hewan Prov. Sulawesi Selatan	3
14.	Dinas Tanaman Pangan, Holtikultura Dan Peternakan Prov. Jambi	3
15.	Dinas Perkebunan dan Peternakan Prov. Lampung	3
16.	Dinas Peternakan dan Kesehatan Hewan Prov. Gorontalo	3
Total Sampel Pemantauan Vaksin Rabies		46

Sumber Data: Bidang Sertifikasi dan Pengamanan Hasil Uji, 2019

4. Penguatan Kelembagaan dan Sistem Mutu Laboratorium

Kegiatan penguatan kelembagaan meliputi pelaksanaan re-akreditasi ASEAN, akreditasi KAN, Akreditasi ISO 9001:2015, Kaji Ulang Sistem Manajemen Mutu, Kaji Ulang Dokumen, Audit Internal, Kalibrasi Peralatan, Survei Kepuasan Pelanggan, dan peningkatan kompetensi Sumberdaya Manusia.

A. Akreditasi ASEAN

BBPMSOH terakreditasi sebagai laboratorium penguji vaksin pertama kali pada sidang tahunan ke X ASWGL di Malaysia yang dilaksanakan pada bulan Agustus 2002. Akreditasi di tingkat ASEAN harus diulang setiap 3 (tiga) tahun, dan pada tahun 2007 BBPMSOH mendapatkan akreditasi ulang yang ditetapkan pada *Special Senior Officials Meeting of the ASEAN Ministers on Agriculture and Forestry (SOM-AMAF)* ke-28 di Singapura. Akreditasi ke-3 didapatkan pada tahun 2011 sesuai dengan hasil sidang SOM AMAF ke-33 yang dilaksanakan pada tanggal 3-4 Oktober 2011 di Jakarta.

Tahun 2014, guna mempertahankan status tersebut, BBPMSOH mengajukan aplikasi akreditasi ke-4 kalinya untuk pengujian vaksin virus dan vaksin bakteri pada saat pertemuan *Animal National Focal Point for Veterinary Product (ANFPVP)* pertama yang berlangsung pada bulan Mei di Singapura. Setelah melalui pertemuan *ASEAN Sectoral Working Groups of Livestock (ASWGL)* dan *Animal National Focal Point for Veterinary Product (ANFPVP)* akhirnya *Certificate of Approval* Akreditasi BBPMSOH diterbitkan tahun 2016 dan berlaku hingga 7 Oktober 2019.

Pada tahun 2018, BBPMSOH telah mengajukan permohonan untuk akreditasi yang ke-5 dalam *The Fifth Meeting of The ASEAN National Focal Points for Veterinary Product (5st ANFPVP)* 23-24 April 2018 di

Cambodia. Jumlah ruang lingkup yang diajukan sama dengan akreditasi sebelumnya yaitu 9 (Sembilan) produk vaksin. Berikut adalah ruang lingkup pengujian yang diajukan dalam re-akreditasi ASEAN:

1. Vaksin *Newcastle Disease* Aktif
2. Vaksin *Newcastle Disease* Inaktif
3. Vaksin *Marek's Disease* Aktif
4. Vaksin *Infectious Laryngotracheitis* Aktif
5. Vaksin *Infectious Bronchitis* Aktif
6. Vaksin *Infectious Bronchitis* Inaktif
7. Vaksin *Egg Drop Syndrome '76* Inaktif
8. Vaksin *Infectious Coryza* Inaktif
9. Vaksin *Fowl Cholera* Inaktif

Berdasarkan hasil rapat tersebut didapatkan nama negara yang akan menjadi auditor yaitu Singapura (Ketua), Malaysia, Filipina dan Thailand. Menanggapi hal tersebut, BBPMSOH telah menyampaikan surat ke ASEAN Secretariat tanggal 11 Oktober 2018 perihal konfirmasi pelaksanaan asesmen tersebut dan nama auditor dari masing-masing negara. Asesmen dilakukan pada tanggal 12 s/d 14 Maret 2019 dengan susunan Auditor:

1. Dr. Tao Qi Huang Fu (Singapura) - Lead Auditor
2. Dr. Sarisa Weangchanok (Thailand)
3. Dr. Edward S. Briones (Filipina)
4. Dr. Marzura Binti Md Rodzi (Malaysia)

Dalam kegiatan asesmen tersebut disampaikan beberapa ketidaksesuaian yang harus diperbaiki oleh BBPMSOH yang terdiri dari 5 kategori mayor, 7 kategori minor dan observasi. Semua ketidaksesuaian telah ditindaklanjuti dan diperbaiki oleh BBPMSOH dan disampaikan secara bertahap ke Asesor. Hasil perbaikan telah diverifikasi oleh Tim Auditor ASEAN dalam pelaksanaan re-visit tanggal 25 s/d 26 September 2019 dan dianggap memenuhi.



Asesmen ini sangat penting bagi posisi Indonesia di tingkat ASEAN, karena nantinya produk-produk vaksin hewan yang akan dipasarkan di ASEAN harus diuji dulu di laboratorium yang terakreditasi sesuai dengan standar yang berlaku di ASEAN. Oleh sebab itu asesmen ini sangat bermanfaat bagi BBPMSOH untuk selalu meningkatkan kinerjanya dan mempertahankan kepercayaan negara-negara ASEAN akan kemampuan BBPMSOH dalam melaksanakan pengujian yang bermutu dan valid.

Mengingat masa *Certificate of Approval* ASEAN yang telah berakhir pada bulan Oktober 2019, diharapkan awal tahun 2020 BBPMSOH bisa mendapatkan kembali *Certificate of Approval* ASEAN tersebut dengan lancar dan tanpa kendala.

B. Akreditasi KAN

BBPMSOH telah ditetapkan sebagai laboratorium pengujian terakreditasi dengan nomor akreditasi LP-589-IDN melalui rapat Konsil KAN tanggal 25 April 2012 dengan masa berlaku akreditasi hingga April 2016. Re-akreditasi BBPMSOH pertama telah dilaksanakan dan disetujui tanggal 17 Februari 2016 dengan jumlah ruang lingkup pengujian bertambah menjadi 52 produk dan 121 jenis pengujian yang berlaku sampai Februari 2020.

Untuk mempertahankan status akreditasi tersebut, BBPMSOH kembali mengajukan permohonan re-akreditasi ke KAN. Persiapan dokumen dilakukan mulai bulan Februari s/d Juni 2019. Pengajuan aplikasi dimulai pada bulan Juli 2019 melalui proses audit kelayakan dan selesai pada tanggal 18 Agustus 2019. Audit kecukupan dinyatakan lengkap tanggal 17 September 2019.

Asesmen dalam rangka akreditasi ke-3 telah dilaksanakan pada tanggal 4 - 5 November 2019 dengan susunan Tim Asesor dari Komite Akreditasi Nasional (KAN) sebagai berikut:

1. Rosmawaty Peranginangin (*Lead Asesor*),
2. M. Haryadi Wibowo (*Asesor*)
3. Artati Hapsari (*Asesor*)



Hasil asesmen dari Tim asesor terdapat 18 (delapan belas) temuan ketidaksesuaian kategori 2 (minor) dan 2 (dua) observasi. Menurut aturan dari KAN semua temuan ketidaksesuaian harus diselesaikan dalam waktu 2 (dua) bulan sejak tanggal asesmen untuk dapat direkomendasi kembali re-akreditasinya.



Tindakan perbaikan temuan ketidaksesuaian sudah diselesaikan dan diupload dalam aplikasi KAN-MIS tanggal 06 Desember 2019. Semua

hasil verifikasi tindakan perbaikan telah dianggap memenuhi oleh Tim Asesor tanggal 10 Desember 2019. Pengajuan status re-akreditasi BBPMSOH sudah masukan dalam daftar Rapat Pantek.

Dalam proses pelaksanaan asesmen, ada beberapa usulan perubahan ruang lingkup yang diajukan oleh BBPMSOH. Hal ini telah disampaikan ke Asesor dan pihak KAN. Adapun detail perubahan sebagai berikut:

Bidang Pengujian (a)	Bahan atau Produk yang Diuji (b)	Jenis pengujian atau Sifat-Sifat yang Diukur (c)	Spesifikasi, Metode Pengujian, Teknik yang Digunakan (d)
Farmasetik	Tilosin Injeksi	<u>Sebelumnya:</u> Uji umum <u>Usulan Perubahan:</u> Uji warna, partikel asing dan sterilitas	FOHI Sediaan Farmasetik dan Premiks Jilid II edisi 4 tahun 2009. Hal. : 20-21, 528-529, 342-343.
Farmasetik	Enrofloxasin Serbuk	<u>Sebelumnya:</u> Uji umum <u>Usulan Perubahan:</u> Uji warna	FOHI Sediaan Farmasetik dan Premiks Jilid II edisi 4 tahun 2009. Hal. : 111-112.
Farmasetik	Amoksisilin serbuk	<u>Sebelumnya:</u> Uji umum <u>Usulan Perubahan:</u> Uji warna	FOHI Sediaan Farmasetik dan Premiks Jilid II edisi 4 tahun 2009. Hal. : 40.
Farmasetik	Siprofloksasin serbuk	<u>Sebelumnya:</u> Uji umum <u>Usulan Perubahan:</u> Uji warna	FOHI Sediaan Farmasetik dan Premiks Jilid II edisi 4 tahun 2009. Hal. : 298.
Farmasetik	Oksitetrasiklin Injeksi	<u>Sebelumnya:</u> Uji umum <u>Usulan Perubahan:</u> Uji warna, partikel asing dan sterilitas	FOHI Sediaan Farmasetik dan Premiks Jilid II edisi 4 tahun 2009. Hal. : 20-21, 528-529, 234-235.
Farmasetik	Doksisiklin serbuk	<u>Sebelumnya:</u> Uji umum <u>Usulan Perubahan:</u> Uji warna	FOHI Sediaan Farmasetik dan Premiks Jilid II edisi 4 tahun 2009. Hal. : 109.
Biologik	Otak Anjing/ Mencit	<u>Sebelumnya:</u> Metode FAT (<i>Fluorescent Antibody Technique</i>) <u>Usulan Perubahan:</u> Metode FAT (<i>Fluorescent Antibody Technique</i>) Rabies	Instruksi Kerja Pengujian Laboratorium BBPMSOH, No. Dokumen : IKP-PAT.807.
Biologik	Serum Salmonella (Antigen Salmonella)	<i>Rapid Serum Agglutination Test</i>	<u>Sebelumnya:</u> FOHI Jilid I (Sediaan Biologik) Edisi 5 Tahun 2018 BAB IV.4, Hal. : 151. OIE Tahun 2008. Chapter 2.3.11. <u>Usulan Perubahan:</u>

Bidang Pengujian (a)	Bahan atau Produk yang Diuji (b)	Jenis pengujian atau Sifat-Sifat yang Diukur (c)	Spesifikasi, Metode Pengujian, Teknik yang Digunakan (d)
			FOHI Jilid I (Sediaan Biologik) Edisi 5 Tahun 2018, BAB IV.4, Hal.151.
Biologik	Vaksin inaktif virus non unggas	<u>Sebelumnya:</u> Uji sterilitas <u>Usulan Perubahan:</u> Uji kontaminasi	FOHI Jilid I (Sediaan Biologik) Edisi 5 Tahun 2018, Lampiran II, Hal. : 154.
Biologik	Serum dan Virus Newcastle Disease	Uji HA-HI	<u>Sebelumnya:</u> FOHI Jilid I (Sediaan Biologik) Edisi 5 Tahun 2018. OIE Tahun 2012. Chapter 2.3.14 page 7-8. <u>Usulan Perubahan:</u> OIE Tahun 2012. Chapter 2.3.14 page 7-8.
Biologik	Serum dan Antigen inaktif Egg Drop Syndrome	Uji HA-HI	<u>Sebelumnya:</u> FOHI Jilid I (Sediaan Biologik) Edisi 5 Tahun 2018. <u>Usulan Perubahan:</u> Instruksi Kerja Pengujian Laboratorium BBPMSOH, No. Dokumen: IKP-VIR.420

Dengan adanya akreditasi tentunya merupakan motivasi BBPMSOH untuk terus maju, konsisten dalam menerapkan sistem manajemen mutu dan tidak berpuas diri dengan capaian yang ada. Sebagai komitmen bersama untuk selalu memberikan hasil yang bermutu dan valid, tentunya bentuk pengakuan berupa akreditasi merupakan hasil kerja keras semua lini dan bukti konsistensi BBPMSOH dalam mengimplementasikan sistem manajemen mutu SNI ISO/IEC 17025:2017.

C. Sertifikasi ISO 9001

Sebagai komitmen Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan (BBPMSOH) dalam memberikan penjaminan mutu dan pengawasan obat hewan serta pelayanan prima, maka perlu diterapkan sistem manajemen yang memenuhi standar nasional dan internasional. Untuk itu dibangunlah sistem manajemen yang berdasarkan SNI ISO 9001:2015 yang terintegrasi dengan SNI ISO 37001:2016 dan SNI ISO/IEC 17025:2017 dan Peraturan Perundangan lain.

Untuk mempertahankan status sertifikasi ISO 9001, setiap tahunnya BBPMSOH selalu mendapat kunjungan dari TuV Nord untuk memeriksa kembali perbaikan yang telah dilakukan dan konsistensi sistem manajemen mutu. Kegiatan asesmen oleh TUV Nord dalam rangka surveilans ke-1 sertifikasi dilaksanakan pada tanggal 9-10 September 2019 dengan auditor Bapak Jojok Widyharsojo.

Dengan adanya sertifikasi ini tentunya merupakan motivasi BBPMSOH untuk terus maju, konsisten dalam menerapkan sistem manajemen mutu dan tidak berpuas diri dengan capaian yang ada. Sebagai komitmen bersama untuk selalu memberikan hasil yang bermutu dan valid, tentunya bentuk pengakuan berupa sertifikasi merupakan hasil kerja keras semua lini dan bukti konsistensi BBPMSOH dalam mengimplementasikan sistem manajemen mutu SNI ISO 9001:2015.

D. Kaji Ulang Manajemen

Berkenaan dengan pelaksanaan kegiatan sepanjang tahun 2019, perkembangan balai dan evaluasi pencapaian kinerja maka BBPMSOH melaksanakan kaji ulang manajemen. Pelaksanaan kaji ulang manajemen adalah merupakan salah satu implementasi SNI ISO/IEC 17025:2017, SNI ISO 9001:2015 dan SNI ISO 37001:2016.

Pelaksanaan kaji ulang manajemen dilakukan pada tanggal 02 Oktober 2019. Rapat ini dihadiri oleh tim kaji ulang manajemen, pejabat Eselon III/IV, Penyelia/Koordinator serta perwakilan dari unit uji/kerja. Hasil kaji ulang manajemen berupa rumusan keberhasilan dalam pencapaian sasaran mutu 2019 maupun pelaksanaan SNI ISO/IEC 17025:2017, SNI ISO 9001:2015 dan SNI ISO 37001:2016, selain itu juga terdapat beberapa hal yang belum tercapai sehingga memerlukan perbaikan dan peningkatan. Kaji ulang ini sangat penting agar laboratorium BBPMSOH dapat terus meningkatkan kinerjanya.

Beberapa klausul yang dikaji ulang pada tahun ini adalah:

1. Perubahan isu internal dan eksternal yang relevan dengan laboratorium;

2. Pemenuhan sasaran;
3. Kesesuaian kebijakan dan prosedur;
4. Status tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya;
5. Hasil audit internal yang terakhir;
6. Tindakan perbaikan;
7. Asesmen oleh badan eksternal.
8. Perubahan volume dan jenis pekerjaan atau ruang lingkup kegiatan laboratorium;
9. Umpan balik dari pelanggan dan personel;
10. Pengaduan;
11. Efektivitas peningkatan yang diimplementasikan;
12. Kecukupan sumber daya;
13. Hasil identifikasi risiko;
14. Hasil dari pemastian keabsahan hasil; dan
15. Faktor-faktor lain yang relevan, seperti kegiatan pemantauan dan pelatihan.
16. Laporan dari staf manajerial dan personil penyelia/ koordinator

Laporan kaji ulang manajemen disusun sebagai laporan intern dan menjadi salah satu bahan acuan untuk kaji ulang berikutnya dan tindakan perbaikan yang harus dilaksanakan oleh Laboratorium. Dalam pelaksanaannya masih terdapat kekurangan yang merupakan bahan perbaikan bagi seluruh personel laboratorium sehingga sistem manajemen mutu laboratorium dapat berjalan sesuai dengan SNI ISO/IEC 17025:2017, SNI ISO 9001:2015 dan SNI ISO 37001:2016.

E. Kaji Ulang Dokumen

Dalam melaksanakan tugasnya, BBPMSOH harus mengacu dan mengimplementasikan SNI ISO/IEC 17025:2017, SNI ISO 9001:2015 dan SNI ISO 37001:2016. Dalam standar tersebut terdapat klausul tentang Pengendalian Dokumen, dinyatakan bahwa dokumen sistem manajemen

mutu dikaji ulang secara berkala. Oleh sebab itu, sebagai bentuk implementasi butir tersebut, BBPMSOH melaksanakan kaji ulang dokumen sistem manajemen mutu. Pada tahun 2019, Kaji ulang dokumen dilakukan sebanyak 2 kali yaitu bulan Juni 2019 dan Desember 2019. Kaji ulang dokumen bersifat dinamis, dimana perbaikan atau perubahan dokumen harus sejalan dengan kondisi laboratorium yang terkini. Tiap dokumen sistem manajemen mutu dari level I hingga level IV dikaji ulang oleh personel atau tim yang sesuai dengan jenis dokumen yang dikaji ulang.

Jika ada usulan perubahan, maka perubahan dokumen segera disiapkan serta diperiksa dan disetujui oleh personel yang berwenang sesuai dengan yang telah ditetapkan dalam Panduan Mutu. Selain Kaji Ulang Dokumen, dilakukan juga revisi dokumen Sistem Manajemen Mutu yang dilakukan setiap waktu untuk memperbaharui dokumen yang ada agar sesuai dengan perkembangan balai terkini. Laporan lengkap terdapat dalam Laporan Kaji Ulang Dokumen I dan II tahun 2019.

F. Audit Internal

Sebagai wujud konsistensi BBPMSOH dalam penerapan sistem manajemen mutu SNI ISO/IEC 17025:2017, SNI ISO 9001:2015 dan sistem manajemen anti-penyuapan SNI ISO 37001:2016, maka dilakukan Audit Internal sesuai jadwal yang ditetapkan. Audit Internal bertujuan untuk menentukan kesesuaian pelaksanaan kegiatan laboratorium dengan penerapan sistem manajemen mutu dan sistem manajemen anti-penyuapan serta hasil yang berkaitan dengan penyusunan rencana, pelaksanaan serta implementasi yang efektif dan sesuai untuk mencapai tujuan.

Dalam pelaksanaan kegiatan audit internal, tim auditor bersifat independen terhadap kegiatan yang diaudit dengan kata lain personel tidak boleh mengaudit kegiatannya sendiri. Hal ini dilakukan untuk mendapatkan hasil temuan yang sesuai dengan persyaratan dan menghindari *conflict of interest* antara auditor dengan auditinya. Atau auditor merupakan bagian dari organisasi yang mempunyai keahlian teknis bagian yang diaudit. Setiap

auditor mempunyai tugas mengaudit elemen sistem manajemen mutu dan sistem manajemen anti-penyuapan. Adapun tim audit terdiri dari:

- | | |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ketua | : drh. Emilia, MSi |
| Wakil | : drh. Lilis Sri Astuti |
| Sekretaris | : drh. M. Syaefurrosad |
| Anggota | : 1. drh. Nur Khusni Hidayanto, M.Sc
2. Muhammad Zahid, S.Si, Apt, M.Sc
3. drh. Hari Sakti Pancasunu
4. drh. Alim Hakim
5. drh. Ambarwati, M.Sc
6. drh. Meutia Hayati, M.Si
7. drh. Dina Kartini, M.Si
8. drh. Rahajeng Setiawaty, M.Si
9. drh. Rosana Anita Sari
10. drh. Nurhidayah
11. drh. Joen Firmanta Peranginangin
12. drh. Siti Komariyah
13. Ridwan Taufik
14. Yanti Heryanti, SE
15. Muhammad Zen, SE |

Penentuan tim audit internal ini sesuai dengan Panduan Mutu dan Dokumen Prosedur BBPMSOH. Penetapan tim audit juga dikuatkan dalam Surat Keputusan Kepala BBPMSOH Nomor: 00036/Kpts/OT.050/F5.II/07/2019 tanggal 01 Juli 2019 tentang Tim Audit Internal Sistem Manajemen Mutu dan Sistem Manajemen Anti-Penyuapan Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan.

Pertemuan pembukaan dilaksanakan tanggal 25 Juli 2019 dihadiri oleh karyawan/karyawati BBPMSOH. Dalam pertemuan tersebut agenda yang dikemukakan antara lain pengenalan Tim Audit Internal, konfirmasi kriteria audit, kajian ruang lingkup, penjelasan tentang SNI ISO/IEC 17025:2017, SNI ISO 9001:2015, SNI ISO 37001:2016 dan *ASEAN Standard*, prosedur audit internal, bentuk form pelaporan investigasi dan konfirmasi jadwal pelaksanaan audit internal.

Investigasi audit internal antara auditor dengan auditi dilaksanakan pada tanggal 25 Juli s/d 2 Agustus 2019 yang meliputi aspek manajemen dan aspek teknis. Selama pelaksanaan audit, auditor mencari bukti obyektif bahwa persyaratan sistem manajemen mutu dan sistem manajemen anti-penyuapan dipenuhi, membandingkan dokumen sistem manajemen mutu dan sistem manajemen anti-penyuapan yang digunakan dengan keadaan sebenarnya. Ketidaksesuaian diidentifikasi berdasarkan persyaratan yang dinyatakan dalam Panduan Mutu dan dokumen terkait yaitu dokumen prosedur, instruksi kerja dan formulir-formulir yang berlaku.

Saat Audit Internal, ketidaksesuaian ditemukan oleh auditor melalui pengamatan langsung atau wawancara dengan auditi. Bukti ketidaksesuaian dicatat dan dikumpulkan seefisien mungkin, tanpa prasangka atau membuat auditi kecewa.

Setelah investigasi Audit Internal selesai, tim Audit Internal mengkaji dan melakukan analisis terhadap seluruh pengamatan yang dilakukan. Hasil ketidaksesuaian dan observasi direkam dalam satu form laporan temuan ketidaksesuaian Audit Internal dan diinvestigasi lebih lanjut untuk mengidentifikasi masalah, guna perbaikan penerapan sistem manajemen mutu dan sistem manajemen anti-penyuapan. Hasil temuan kemudian dipaparkan dalam rapat yang dihadiri oleh karyawan/karyawati BBPMSOH pada tanggal 19 Agustus 2019. Dari hasil Audit Internal yang dilaksanakan didapatkan temuan ketidaksesuaian yaitu 9 kategori 2 dan 1 observasi.

Tindakan perbaikan telah dilaksanakan dengan baik dan cepat oleh auditi. Semua tindakan perbaikan diverifikasi pada tanggal 30 Agustus 2019 dengan hasil memenuhi.

G. Jaminan Mutu Hasil Pengujian (*numerical*)

Untuk menjamin hasil pengujian yang dikeluarkan adalah valid, maka BBPMSOH wajib melaksanakan kegiatan penjaminan keabsahan hasil pengujian sebagaimana yang tertuang dalam SNI ISO/IEC 17025:2017 klausul 7.7. Kegiatan tersebut meliputi pelaksanaan jaminan mutu internal (IQC), uji banding dan uji profisiensi. Dalam melaksanakan jaminan mutu, setiap unit uji telah melaksanakan *Internal Quality Control* (IQC) misalnya dengan menggunakan kontrol ataupun menguji arsip sampel. Selain itu dalam upaya mempertahankan akreditasi dan melaksanakan jaminan mutu, BBPMSOH juga turut aktif mengikuti uji profisiensi yang diselenggarakan oleh GD-Deventer Belanda dan UPT Kementan. Adapun uji profisiensi yang diikuti diantaranya:

Penyelenggara GD-Deventer Belanda

1. [*Salmonella poultry antibody detection in serum*](#)
2. [*aMPV antibody detection \(TRT\) in serum*](#)

Penyelenggara UPT Kementan

1. Uji Serologis RBT (Bbalitvet)
2. Uji Serologis Pullorum (Bbalitvet)
3. Uji FAT Rabies (BVet Bukittinggi)

Selain uji profisiensi, BBPMSOH juga melaksanakan uji banding secara aktif. Uji banding dilaksanakan bersama dengan produsen obat hewan yang telah mendapatkan sertifikat Cara Pembuatan Obat Hewan yang Baik (CPOHB) dan UPT lain. Adapun uji banding yang dilaksanakan:

1. Uji Umum, Identitas dan Kadar Enrofloksasin Serbuk
2. Uji Umum dan Potensi Oksitetrasiklin Injeksi
3. Uji Umum dan Potensi Doksisiklin

Bedasarkan RENSTRA BBPMSOH tahun ini, target uji banding dan uji profisiensi sebanyak 10 pengujian tidak dapat terpenuhi. Diharapkan tahun 2020 jumlah pengujian dapat terpenuhi sesuai target yang ditetapkan.

H. Evaluasi Kepuasan Pelanggan

Dalam rangka melaksanakan penerapan SNI ISO/IEC 17025, SNI ISO 9001 dan meningkatkan kualitas kerja laboratorium BBPMSOH, maka pada bulan April s/d Juni 2019 laboratorium BBPMSOH melaksanakan survei kepuasan pelanggan (*customer*). Kegiatan ini dilaksanakan sesuai dengan Dokumen Prosedur No. 22 yaitu Prosedur Pelayanan Kepada Pelanggan.

Kegiatan survei ini sangat penting untuk mengetahui umpan balik dari pelanggan baik yang bersifat positif maupun negatif. Umpan balik ini akan digunakan dan dianalisa untuk peningkatan sistem manajemen, kegiatan pengujian serta pelayanan kepada pelanggan. Survei dilakukan dengan membuat kuesioner yaitu dengan menggunakan Form MT.79 (Angket Kepuasan Pelanggan) yang diisi oleh pelanggan yang datang ke BBPMSOH. Diperoleh 30 pelanggan yang mengisi kuesioner, mereka mewakili perusahaan swasta yang secara aktif mengirimkan sampel ke BBPMSOH sepanjang tiga tahun terakhir. Hal ini dilakukan agar hasil kuesioner lebih valid dan mendapatkan masukan yang sebenar-benarnya.

Kegiatan survei ini merupakan kegiatan tahunan yang sangat penting dilakukan untuk mendapatkan umpan balik yang positif maupun negatif dari pelanggan. Dari umpan balik yang positif, BBPMSOH dituntut untuk mempertahankannya, sedangkan untuk umpan balik negatif maka BBPMSOH diharuskan untuk memperbaikinya. Dari hasil survei tahun 2019 terdapat beberapa peningkatan dan penurunan terhadap parameter penilaian. Untuk parameter penilaian yang mengalami penurunan sudah disosialisasikan untuk dilakukan peningkatan dan perbaikan semaksimal mungkin. Beberapa parameter yang sangat baik (lebih dari **>95% kepuasan**) berdasarkan responden antara lain:

1. Upaya BBPMSOH membantu dalam memecahkan masalah pengujian yang ditemui saat kaji ulang permintaan/ penerimaan sampel
2. Kesesuaian jenis uji dan metode uji yang diinginkan pelanggan dengan yang tersedia di BBPMSOH/ sesuai dengan kontrak pengujian.

3. Kejelasan dan kepastian informasi yang disampaikan petugas yang melayani
4. Ketepatan waktu pelayanan.
5. Kemudahan prosedur penerimaan sampel
6. Cara dan sikap petugas melayani pelanggan
7. Kesopanan dan keramahan petugas pelayanan
8. Ketersediaan fasilitas, sarana dan prasarana pengujian
9. Penyampaian informasi selesai uji ke pelanggan
10. Kecepatan dan ketepatan pelayanan pengambilan hasil uji/ sertifikat di BBPMSOH
11. Ketepatan data dalam hasil uji/ sertifikat ke pelanggan
12. Kerahasiaan informasi hasil pengujian
13. Kesesuaian proses pembayaran dengan yang diinginkan pelanggan
14. Kemudahan prosedur pengambilan hasil uji/ sertifikat
15. Cara dan sikap petugas melayani pelanggan
16. Kesopanan dan keramahan petugas pelayanan
17. Kemudahan pelanggan untuk mendapatkan informasi status sampel
18. Penampilan karyawan BBPMSOH secara umum (kerapian, keramahan, dan kesantunan)
19. Perlakuan adil dalam memperoleh jenis pelayanan di BBPMSOH
20. Penampilan/kebersihan fasilitas pendukung di BBPMSOH
21. Kenyamanan lingkungan BBPMSOH
22. Aksesibilitas telepon, faksimile, website dan email

Perbaikan maupun peningkatan pelayanan merupakan kewajiban semua personel di BBPMSOH karena kegiatan pelayanan di BBPMSOH merupakan kegiatan yang terintegrasi dari semua unit kerja. Hasil survei ini diharapkan dapat menjadi acuan dalam menentukan langkah yang diambil dalam peningkatan pelayanan BBPMSOH. Laporan lengkap dapat dilihat pada Laporan Evaluasi Kepuasan Pelanggan tahun 2019.

H. Kalibrasi Peralatan

Kalibrasi alat merupakan kegiatan rutin untuk memeriksa peralatan pengujian yang digunakan di BBPMSOH. Kalibrasi sangat penting untuk mengetahui kondisi peralatan yang digunakan terutama alat ukur yang sangat mempengaruhi hasil uji. Pelaksanaan kalibrasi alat BBPMSOH tahun 2019 dilakukan di beberapa tempat, karena banyaknya jumlah alat dan adanya alat baru yang harus segera dikalibrasi. Berikut ini daftar pelaksanaan kalibrasi alat BBPMSOH:

1. Tanggal 20 s.d 27 Februari 2019 oleh Balai Kalibrasi Kementerian Perdagangan RI dengan jumlah alat yang dikalibrasi adalah 335 alat (I).
2. Tanggal 22 Agustus 2019 oleh Balai Kalibrasi Kementerian Perdagangan RI dengan jumlah alat yang dikalibrasi sebanyak 17 alat (II).
3. Tanggal 14 s.d 15 Mei 2019 oleh PT. ESCO UTAMA sebanyak 5 unit BSC.
4. Tanggal 21 s.d 22 Mei 2019 oleh PT. Kromtekindo Utama sebanyak 2 unit HPLC.
5. Tanggal 8 Mei 2019 oleh PT. Ditek Jaya sebanyak 1 unit AAS.

Semua sertifikat kalibrasi telah diterima dan didistribusikan ke unit uji terkait.

Tahun 2019, BBPMSOH kembali mendapat penghargaan Terbaik I (Pertama) dari Balai Kalibrasi Kementerian Perdagangan RI untuk Kategori Pelanggan Individu. Hal ini tercapai berkat kerjasama dan komunikasi yang baik antara BBPMSOH dan Balai Kalibrasi.



I. Pelatihan

Di luar pelatihan-pelatihan teknis yang dilakukan untuk menunjang kerja BBPSMOH, seksi PHU mengadakan beberapa pelatihan yang berkenaan langsung dengan sistem manajemen mutu yang tertuang dalam program pelatihan Bidang PSPHU tahun 2019. Pada tahun 2019 personil BBPMSOH telah mengikuti berbagai pelatihan, baik yang bersifat aktif (telah direncanakan oleh BBPMSOH) atau secara pasif (undangan). Secara total lebih dari 10% personil BBPMSOH telah mengikuti berbagai pelatihan baik yang bersifat teknis maupun non teknis. Evaluasi telah dilakukan oleh atasan langsung dengan menggunakan Form-MA.12.

Untuk pelatihan yang berkaitan dengan sistem manajemen mutu antara lain:

1. Workshop Pemahaman SNI ISO 17025:2017 tanggal 29 Januari 2019.
2. Workshop Validasi Metode Pengujian dan Estimasi Ketidakpastian Mikrobiologi tanggal 19 s.d 21 Februari 2019.
3. Bimtek Cara Pengoperasian Autoclave tanggal 9 s.d 10 April 2019.
4. Sosialisasi Penanganan Tumpahan (*Spill Management*), Pelaporan Kecelakaan Kerja, dan Simulasi Penggunaan *Emergency Wash*, dll tanggal 12 April 2019.

5. *In House Training* Audit Internal SNI ISO/IEC 17025:2017 berbasis ISO 19011:2018 tanggal 17 s.d 19 Juni 2019.
6. *In House Training* Pemahaman ISO 45001:2018 tanggal 12 Agustus 2019.
7. *In House Training* Penyusunan Dokumen dan Audit Internal ISO 45001:2018 tanggal 13 s.d 16 Agustus 2019.
8. Workshop Pengujian Obat Tradisional (Herbal) tanggal 10 s.d 12 September 2019.
9. TOT Validasi Metode tanggal 18 September 2019.

J. Pengamanan Hasil Uji

Kegiatan pengamanan hasil pengujian dilakukan dengan 2 cara yaitu dengan menggunakan data elektronik (di komputer) dan *hardcopy* yang disimpan dalam lemari yang terkunci. Data di komputer dibuat dalam program aplikasi yang terintegrasi dengan bidang pelayanan pengujian dan seksi sertifikasi. Setiap aplikasi yang dibuka harus menggunakan password sesuai nama penggunaannya sehingga hanya personil yang berwenang saja yang dapat membuka data tersebut.

Guna meningkatkan pengawasan terhadap mutu obat hewan, maka dibuat laporan obat hewan yang tidak memenuhi syarat untuk disampaikan kepada Dirjen Peternakan dan Kesehatan Hewan setiap 1 bulan sekali. Sejalan dengan kebijakan sistem manajemen mutu yang menyatakan bahwa dokumen pelanggan disimpan selama 11 tahun, maka di ruang seksi PHU fotokopi dokumen hasil uji disimpan selama 3 tahun terakhir. Sedangkan dokumen hasil uji tahun-tahun sebelumnya disimpan di ruang arsip dengan kondisi terkunci, kunci hanya dipegang oleh satu personil yang berwenang.

A. Pembuatan Buletin Pengujian Mutu Obat Hewan, Penyebaran Informasi dan Pengelola Wabsite

Pada tahun 2019 BBPMSOH mencetak Buletin pengujian mutu obat hewan dengan Nomor ISSN: 0852-9612. Buletin tersebut telah didistribusikan

kepada unit uji di BBPMSOH dan instansi terkait/dinas provinsi seluruh Indonesia.

Tabel 7. Data Penyebaran Informasi dan Pengelolaan Website 2019

NO	KEGIATAN	KETERANGAN
1	Pengelolaan Website	a. Update Berita Kegiatan BBPMSOH b. Informasi Status Sampel c. Update informasi Tambahan d. Link E Perpustakaan
2	Pengembangan Website	a. Desain Tampilan b. Desain menu pilihan c. Penambahan fitur d. Penambahan halaman e. Pengetesan Fungsi
3	Pengelolaan Display Info Screen	a. Update Informasi Sampel b. Update Foto Kegiatan
4	Perawatan Komputer	a. Instalasi Operating System (Win XP, Win 7, Win 8) b. Instalasi dan Perbaikan Program / Software c. Perbaikan Hardware d. Instalasi dan perbaikan Lan/wifi e. Instalasi / Perbaikan Printer f. Instalasi Jaringan Printer g. Perbaikan sistem komputer yang terhubung alat Lab
5	Perawatan/ pengembangan jaringan computer dan internet	a. Perbaikan jaringan kabel internet b. Penambahan instalasi jaringan kabel internet c. Perbaikan wifi d. Instalasi baru wifi e. Penambahan instalasi router f. Penambahan instalasi wifi adapter g. Upgrade bandwidth internet
6	Teknologi / Sistem Informasi	a. Penyusunan Sistem Informasi Hasil Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan (SIHAPSOH) b. Penyusunan Sistem Aplikasi Layanan Informasi Mandiri (SALIM) c. Pengembangan sistem sertifikasi d. Upggrade perangkat keras sistem sertifikasi e. Menyusun Rencana Aksi Quicwins dan menyusun laporannya. f. Membantu pemngembangan sistem data di Bidang Pelayanan Pengujian g. Pengelolaan Email BBPMSOH h. Pembuatan Digitalisasi FOHI 2018 i. Pegambilan dokumentasi kegiatan bbpmsoh j. Pengambilan dokumentasi untuk kepentingan unit kerja dan unit uji k. Pengembangan percepatan informasi sampel melalui SMS Gateway l. Sosialisasi Portal Layanan Pelanggan m. Pembuatan desain Banner n. Digitalisasi Form MT1 & MT45 o. Informasi status sampel dan kegiatan BBPMSOH melalui SMS Gateway

7	Penugasan Kedinasan/ mengikuti pameran	a. Expose Peningkatan Pelayanan Publik
8	Penyebaran Informasi	a. Pembuatan Kalender BBPMSOH 500 Buah dan didistribusikan ke Lingkup BBPMSOH dan Perusahaan obat hewan/ Instansi/Dinas Propinsi b. Pembuatan Leaflet BBPMSOH Leaflet @ 200 exlembar jadi total 600 exlembar ✓ Leaflet Tarif Pengujian ✓ Leaflet Jumlah Sampel untuk Pengujian ✓ Leaflet Profil BBPMSOH

B. Kegiatan Dukungan Manajemen dan Dukungan Teknis Lainnya Ditjen Peternakan dan Kesehatan Hewan

Kegiatan ini meliputi pelaksanaan layanan perkantoran selama satu tahun meliputi belanja pegawai dan penyelenggaraan operasional serta pemeliharaan perkantoran, dan pengadaan dan pemeliharaan kendaraan roda bermotor, pengadaan perangkat pengolah data dan komunikasi dan pengadaan sarana dan prasarana. Pelaksanaan layanan perkantoran melalui kegiatan kepegawaian dan ketatausahaan, kegiatan rumah tangga dan perlengkapan serta kegiatan administrasi keuangan.

1. Kegiatan kepegawaian dan ketatausahaan

Kegiatan kepegawaian meliputi kegiatan tata kearsipan kepegawaian (personal filling), mutasi pegawai, kenaikan pangkat, pensiun, kenaikan gaji berkala, cuti pegawai, absensi, SIMPEG, penyusunan Sasaran Kinerja Pegawai (SKP) dan penyediaan data untuk penyusunan formasi kepegawaian. Rekapitulasi nominatif pegawai dapat dilihat pada lampiran 6. Pegawai Negeri Sipil (PNS) di lingkup BBPMSOH berjumlah 83 orang. sedangkan Tenaga Harian Lepas /tenaga kontrak berjumlah 39 orang. Berdasarkan tingkat pendidikan dan status kepegawaian, secara rinci dapat dilihat pada tabel 8 di bawah ini.

Tabel 8. Jumlah Pegawai BBPMSOH berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2019

No	Tingkat Pendidikan	Status Kepegawaian			Jumlah (Orang)
		PNS	CPNS	Tenaga Kontrak	
1	Doktor (S-3)	2	-	-	2
2	Master (S-2)	9	-	-	9
3	Dokter Hewan	16	-	-	16
4	Sarjana (S-1)/D4	7	-	9	16
5	Diploma (D-3)	6	4	-	10
6	SLTA	40	-	21	61
7	SLTP	-	-	4	4
8	SD	-	-	5	5
	Jumlah	80	4	39	123

Sumber Data: Subbagian Kepegawaian dan Tata Usaha BBPMSOH, 2019

Kegiatan Ketatausahaan meliputi menerima, menelaah dan mendistribusikan surat, melakukan urusan kearsipan, pengiriman dan penerimaan berita, pengetikan dan penggandaan naskah dan dokumen, melakukan penyelenggaraan perpustakaan, dan melakukan urusan kehumasan. Rekapitulasi surat masuk surat keluar dan lain-lain dapat dilihat pada tabel 9 di bawah ini.

Tabel 9. Jumlah Surat Masuk dan Keluar BBPMSOH Tahun 2019

No	Nama Surat	Jumlah
1	Surat Masuk	4.269
2	Surat Keluar	2.538
3	Surat SK	71
4	Surat Penugasan	727
5	Memorandum	93

Sumber Data: Subbagian Kepegawaian dan Tata Usaha BBPMSOH, 2019

2. Kegiatan Rumah Tangga dan Perlengkapan

Melakukan urusan kebersihan ruang kantor, gedung / bangunan kantor, taman, peralatan kantor, menyiapkan dan melakukan penyelenggaraan kegiatan upacara, rapat-rapat, pelayanan tamu, pelayanan pimpinan, melakukan penyelenggaraan keamanan dan ketertiban kantor dan sarana lainnya, menyiapkan bahan pengaturan penggunaan dan pemeliharaan kendaraan dinas, melakukan urusan perizinan dan pembayaran listrik, air,

dan telepon, menyiapkan bahan penatausahaan barang milik kekayaan negara dan kodifikasi kekayaan negara, melakukan urusan pemeliharaan, perbaikan, inventaris ruang kantor, gedung / bangunan kantor, taman, dan peralatan kantor serta kendaraan dinas.

Selain itu, kegiatan yang lain adalah menyiapkan bahan penyusunan rencana kebutuhan dan pengadaan barang, melakukan inventarisasi barang milik negara, melakukan urusan pemanfaatan barang milik negara, menyiapkan bahan usulan penghapusan barang milik negara, menyiapkan bahan penyusunan laporan pelaksanaan pengadaan barang inventaris milik negara dan jasa, mengumpulkan, mengolah, dan menyajikan data perlengkapan dalam Data Base Sistem Informasi Manajemen Barang Milik Negara (SIMAK-BMN), menyiapkan bahan usulan penghapusan barang milik negara, menyiapkan bahan penyusunan laporan triwulan dan tahunan dan bahan pemutahiran data, stok opname barang persediaan dan barang inventaris BMN. Kegiatan penataan barang milik Negara yang telah dilakukan antara lain:

- Telah dilaksanakan rekonsiliasi internal antara petugas SIMAK BMN dengan petugas SAI dengan Nomor Berita Acara 02005/PL.230/F5.I/01/2019 tanggal 2 Januari 2019.
- Telah dilaksanakan rekonsiliasi Data Barang Milik Negara antara BBPMSOH dengan Kantor Pelayanan Kekayaan Negara dan Lelang (KPKNL) Bogor periode Tahunan Tahun 2019 pada tanggal 10 Januari 2019 dengan Berita Acara Rekonsiliasi (BAR) Nomor : BAR-182/TAHUNAN/WKN.08/KNL.03/2019.
- Telah dilaksanakan Stock opname barang persediaan dan Aset tetap BBPMSOH pada tanggal 31 Desember 2019 dengan Berita Acara Stock Opname Barang Persediaan dan Aset Tetap Nomor: 31027/TU.220/F5.I/12/2019.

3. Kegiatan Program dan Keuangan

Kegiatan di subbagian program dan keuangan antara lain:

- Telah melaksanakan pendampingan dalam kegiatan Penyelesaian Tindak Lanjut Laporan Hasil Pemeriksaan (Audit Kinerja) Inspektorat Jenderal Kementerian Pertanian. Tindak Lanjut Laporan Hasil Pemeriksaan tersebut telah disampaikan kepada Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan dengan tembusan kepada Inspektur Jenderal Kementerian Pertanian, dengan Nomor surat 14001/PW.220/F5.I/02/2019 tanggal 14 Pebruari 2019.
- Telah dilaksanakan rekonsiliasi Laporan Realiasi Anggaran (LRA) Belanja, Pengembalian Belanja, Pendapatan dan Pengembalian Pendapatan periode Januari 2019 sampai dengan Desember 2019 antara Unit Akuntansi Kuasa Penggunaan Anggaran (UAKPA) dengan Kantor Pelayanan Perbendaharaan Negara (KPPN) Bogor.
- Berita Acara Rekonsiliasi dengan KPPN untuk bulan Desember 2019 telah diterbitkan tanggal 10 Januari 2020 dengan Nomor BAR-174797/WPB.12/KP.023/2019.
- Telah melaksanakan monitoring dan pelaporan capaian kinerja BBPMSOH setiap triwulan sekali, melalui Laporan Capaian Kinerja Monev berdasarkan Aplikasi SMART PMK 214/2017 dan Aplikasi Monev Bappenas.
- Telah melaksanakan penyusunan Dokumen Perjanjian Kinerja BBPMSOH Tahun 2019.
- Telah melaksanakan penyusunan Laporan Keuangan Tahun 2019.
- Telah melaksanakan penyusunan RKAK/L DIPA Tahun Anggaran 2019 dan Tahun Anggaran 2020.

C. Realisasi Anggaran Pelaksanaan kegiatan BBPMSOH

Realisasi pelaksanaan anggaran BBPMSOH dapat dilihat pada tabel 10 di bawah ini.

Tabel 10. Pagu anggaran dan realisasi per output kegiatan sampai dengan tanggal 31 Desember 2019

Kegiatan	Kode Output		Pagu Anggaran APBN (Rp)	Realisasi Anggaran (Rp)	Persentase Realisasi (%)
Program Pemenuhan Pangan Asal Ternak dan Agribisnis Peternakan Rakyat (018.06.09.411962)					
Pengendalian dan Penanggulangan Penyakit Hewan Menular Strategis dan Penyakit Zoonosis (1784)	1784.404	Pengujian Mutu Obat Hewan dan Sertifikasi Obat Hewan	10.272.100.000	10.072.607.308	98.06
	1784.406	Kelembagaan Veteriner	1.280.000.000	1.266.651.933	98.96
	JUMLAH (1784)		11.552.100.000	11.339.259.241	98.16
Penyediaan Benih dan Blbit Serta Peningkatan Produksi Ternak (1785)	1785.404	Pengembangan Unggas dan Aneka Ternak	50.000.000	49.988.900	99.98
Penjaminan Produk Hewan yang ASUH (Aman, Sehat, Utuh dan Halal) (1786)	1786.400	Pemenuhan Persyaratan Produk Hewan yang ASUH	80.000.000	79.539.000	99.42
Dukungan Manajemen dan Dukungan Teknis Lainnya Ditjen Peternakan (1787)	1787.950	Layanan Dukungan Manajemen Eselon 1	738.220.000	696.687.797	94.37
	1787.951	Layanan Sarana dan Prasarana Internal	2.733.007.000	2.569.203.445	94.01
	1787.994	Layanan perkantoran (Gaji dan Tunjangan dan Operasional Pemeliharaan Perkantoran)	10.367.876.000	10.278.599.215	99.14
	JUMLAH (1787)		13.839.103.000	13.544.490.457	97.87
JUMLAH			25.521.203.000	25.013.277.598	98.01

Sumber Data: Sub Bagian Program dan Keuangan BBPMSOH, 2019

Tabel 11. Pagu anggaran dan realisasiper jenis belanja sampai dengan tanggal 31 Desember 2019

No	Jenis Belanja	Pagu Anggaran (Rp)	Realisasi Anggaran (Rp)	%
1.	Belanja Pegawai	6.341.722.000	6.312.284.598	99.54
2.	Belanja Barang	15.334.481.000	14.943.086.105	97.45
3.	Belanja Modal	3.845.000.000	3.757.906.895	97.73
JUMLAH		25.521.203.000	25.013.277.598	98.01

Sumber Data: Subbagian Program dan Keuangan BBPMSOH, 2019

Tabel 12. Realisasi Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) BBPMSOH Tahun 2019

No	Uraian	Estimasi Pendapatan (Rp)	Realisasi Pendapatan (Rp)	%
1.	Penerimaan Umum	12.000.000	35.345.630	294.55
2.	Penerimaan Fungsional	1.845.495.000	2.597.246.000	140.73
	JUMLAH	1.857.495.000	2.632.591.630	141.73

Sumber Data: Subbagian Program dan Keuangan BBPMSOH, 2019

BAB IV
PERMASALAHAN PELAKSANAAN DAN PENCAPAIAN SASARAN
PROGRAM /KEGIATAN SERTA ANGGARAN 2018

1. Dalam pengujian obat hewan, beberapa permasalahan pelaksanaan kegiatan disebabkan antara lain:
 - a. Adanya beberapa sampel obat hewan yang datang pada akhir bulan Desember 2019, sehingga pengujian baru dapat dilaksanakan pada Tahun 2020.
 - b. Beberapa fasilitas peralatan sudah tidak memadai untuk digunakan lagi, sehingga dibutuhkan peremajaan alat-alat pengujian.
 - c. Ada beberapa obat hewan dengan zat aktif yang baru dan sangat kompleks, sehingga BBPMSOH masih harus mengkaji metode untuk pengujian obat hewan tersebut dan melakukan pengembangan dan validasi teknik metode pengujian serta pengadaan bahan standar zat aktif dan *seed*antang yang belum tersedia.
 - d. Untuk beberapa pengujian obat hewan, penyediaan hewan pengujian sedikit memiliki kendala dalam pengadaannya. Hal ini disebabkan kapasitas kandang breeding hewan dan sistem pengadaan hewan percobaan yang perlu dilakukan penataan ulang.
 - e. Kapasitas kandang uji yang kurang memadai untuk jumlah sampel yang ada, sehingga diperlukan penataan ulang dan penambahan kapasitas kandang uji agar dapat memenuhi jumlah pengujian produk biologik.
 - f. Sampel yang diterima tidak sesuai dengan ketentuan yang telah ditetapkan sehingga banyak sampel yang dikembalikan.
 - g. Pada waktu pengambilan sampel sewaktu-waktu, sampel obat hewan tidak tersedia di perusahaan obat hewan sehingga jumlah sampel tidak sesuai dengan yang direncanakan.
 - h. Sampel yang diterima dari kiriman dinas (instansi luar) ada yang tidak sesuai dengan standar pengiriman sampel yang telah ditentukan sehingga diperlukan sosialisasi yang lebih intensif dalam hal tata cara pengiriman

sampel yang baik dan benar dari BBPMSOH kepada Dinas di daerah, keadaan sampel yang belum sesuai seperti:

- a. Jumlah sampel yang dikirimkan kurang dari yang telah ditentukan;
- b. Sampel tidak memiliki Nomor Batch dan tanggal kadaluarsa;
- c. Nomor Registrasi dari Kementerian Pertanian tidak sesuai dengan ketentuan yang telah ditetapkan;
- d. Cara pengiriman yang tidak aman / banyak yang pecah dalam proses pengiriman ke BBPMSOH;
- e. Sampel yang sudah diantar/dikirim sudah memasuki masa kadaluarsa;
- f. Komposisi di sampel tidak lengkap/ tidak ada /tidak jelas;
- g. Komposisi sampel tidak sesuai dengan yang didaftarkan;
- h. Tidak adanya konfirmasi terlebih dahulu untuk pengiriman sampel sehingga banyak sampel yang di tolak.
- i. Sampel pengkajian obat hewan yang diambil di lapangan dari hewan target yang berbeda-beda (jenis unggas, sapi dan anjing) setiap tahunnya. Dalam proses pengambilan sampelnya baik berupa serum darah, swab nasal, mempunyai tingkat kesulitan yang berbeda-beda dan memerlukan keterampilan khusus serta dan memerlukan waktu yang lebih lama, sehingga hal tersebut dapat mempengaruhi dari jumlah sampel yang ditargetkan dan diperolehnya.
- j. Kurangnya personil pegawai negeri sipil khususnya tenaga administrasi dan tenaga paramedik veteriner pada Unit Hewan Percobaan dan Limbah untuk persiapan penggantian personil yang telah dan akan memasuki masa purnabakti.
- k. Perlunya peningkatan kompetensi sumberdaya manusia BBPMSOH yang merata dan memadai untuk pelaksanaan operasional laboratorium BSL-3 dan Akreditasi ASEAN/KAN, seperti penyusunan panduan mutu dan SOP kegiatan yang harus dibuat *bilingual*/dalam bahasa Inggris.
- l. Perlunya pelatihan secara berkala bagi tenaga teknis maupun administrasi dalam rangka peningkatan pelaksanaan tugas pokok dan fungsi BBPMSOH.

BAB V

TINDAK LANJUT DAN UPAYA PEMECAHAN MASALAH

1. Melakukan peningkatan kemampuan, kompetensi dan profesionalisme SDM melalui pelatihan baik teknis dan non teknis serta manajerial secara berkala dan berkesinambungan.
2. Melengkapi sarana dan prasarana dengan melakukan peremajaan dan penambahan peralatan laboratorium sesuai perkembangan teknologi, serta mengoptimalkan fasilitas sarana dan prasarana laboratorium dan kandang uji hewan percobaan dalam melaksanakan pengujian mutu dan sertifikasi obat hewan.
3. Melengkapi standar zat aktif dan *seed/kuman*antang untuk kelancaran proses pengujian mutu obat hewan melalui pengadaan di awal tahun.
4. Meningkatkan sosialisasi tentang tata cara pengiriman sampel dan proses pengujian mutu dan sertifikasi obat hewan kepada dinas provinsi/kabupaten/kota.
5. Mengoptimalkan koordinasi yang lebih efektif dan mensosialisasikan program dan kegiatan BBPMSOH kepada masyarakat pengguna jasa (produsen/importir obat hewan), Asosiasi Obat Hewan Indonesia, Instansi pemerintah Pusat dan Daerah untuk mencapai target yang ditetapkan.
6. Melakukan pengembangan, verifikasi/validasi teknik dan metode pengujian sesuai perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.
7. Mengoptimalkan Laboratorium BSL-3, dan mengusulkan pembuatan gedung administrasi yang terpisah dengan gedung laboratorium serta pembuatan ruang arsip yang memadai untuk lebih meningkatkan pelayanan BBPMSOH di masa mendatang.
8. Perlunya tambahan pegawai negeri sipil untuk menggantikan pegawai yang sudah/akan memasuki masa purnabakti.

BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

1. Secara umum fungsi BBPMSOH pada tahun 2019 telah dapat menunjukkan keberhasilan terutama dalam realisasi pengujian mutu dan sertifikasi obat hewan. Keberhasilan ini ditinjau dari aspek teknis, ekonomis/keuangan dan aspek pelayanan publik. Hal ini dilandasi dengan adanya realisasi pengujian dan sertifikasi obat hewan secara keseluruhan sampai dengan 31 Desember 2019 mencapai 149,45%.
2. Dari aspek penguatan kelembagaan telah dilaksanakan penyempurnaan tata hubungan kerja melalui penyempurnaan SOP dan implementasinya serta telah diterbitkannya Sertifikat Akreditasi Laboratorium tingkat ASEAN dan persetujuan penambahan ruang lingkup Akreditasi KAN/ISO 17025:2017, Sertifikasi ISO 9001:2015 dan Pelaksanaan Sistem Manajemen Anti Penyuapan ISO SMAP 37001:2016 serta Sertifikasi Sistem Mutu Keselamatan dan Kesehatan Kerja (SMK3) ISO 45001:2018.

B. Saran

1. Diperlukan penambahan personil untuk memenuhi kebutuhan sumber daya manusia di bidang administrasi, kepegawaian dan keuangan serta tenaga teknis untuk menggantikan pegawai yang akan memasuki masa purna bakti.
2. Diperlukan adanya peningkatan sosialisasi dan kerjasama teknis terkait kegiatan pengujian mutu dan sertifikasi obat hewan serta pengembangan teknik dan metode pengujian dengan instansi terkait lainnya.

BAB VII PENUTUP

Laporan Tahunan Tahun Anggaran 2019 Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan (BBPMSOH) disusun untuk memberikan informasi mengenai seluruh kegiatan yang telah dilaksanakan di BBPMSOH termasuk kendala/permasalahan dan penyelesaiannya.

Selanjutnya diharapkan Laporan Tahunan Tahun Anggaran 2019 BBPMSOH ini dapat digunakan sebagai bahan evaluasi dan pedoman dalam penyusunan rencana kerja/program bagi unit-unit kerja lingkup BBPMSOH di tahun selanjutnya.

Bogor, Maret 2020

Kepala Balai Besar Pengujian Mutu
dan Sertifikasi Obat Hewan



drh. Sri Mukartini, M.App.Sc
NIP. 196005041986032002

