

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 5.5/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/1
	Tanggal Terbit : 14 Juni 2022
ORGANISASI	Halaman : 1 dari 4
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

ASLI

1. Tujuan

Laboratorium pengujian Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung menjamin seluruh personel yang bekerja di laboratorium melakukan pengujian sedemikian rupa sehingga memenuhi persyaratan standar untuk memuaskan kebutuhan pelanggan pihak berwenang atau lembaga lain.

2. Ruang Lingkup

Prosedur standar ini berlaku bagi semua personel yang melakukan pengujian untuk memberikan jaminan mutu yang memadai.

3. Acuan

Manual Organisasi BPOM

4. Tanggung Jawab

Laboratorium pengujian Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung bertanggung jawab atas hasil pengujian contoh yang diuji. Tim Mutu mempunyai tanggung jawab untuk memastikan diterapkannya sistem manajemen.

5. Prosedur

- 5.1. Kepala BBPOM di Bandung menetapkan Surat Keputusan tentang personel laboratorium sesuai tugas dan kewenangannya.
- 5.2. Tim Mutu terdiri dari seorang Ketua Tim dan beberapa personel wakil dari laboratorium pengujian dan pelayanan pengujian.
- 5.3. Tim Mutu menjamin bahwa sistem mutu diterapkan, dipelihara serta dijaga kemutakhirannya sesuai kebutuhan. Tim Mutu juga mengendalikan penerbitan dokumen jaminan mutu.
- 5.4. Susunan Tim Mutu ditetapkan berdasarkan Surat Keputusan Kepala BBPOM di Bandung.

Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 5.5/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/1
	Tanggal Terbit : 14 Juni 2022
ORGANISASI	Halaman : 2 dari 4
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

ASLI

5.5. Personel yang bekerja di Laboratorium harus memenuhi kualifikasi yang dibutuhkan untuk melaksanakan kegiatan pengujian. Uraian tugas dari personel dapat dilihat pada masing-masing Uraian Tugas Personel.

Kualifikasi Umum Personel Tim mutu adalah sebagai berikut :

- Ketua Tim Mutu

: Sarjana Farmasi/Kimia/Biologi/Teknologi Pangan, berpengalaman dibidang laboratorium minimum 5 tahun dan dalam kegiatan mutu minimum 3 tahun, pernah mengikuti pelatihan teknis laboratorium.
- Wakil Ketua Tim Mutu

: Sarjana Farmasi/Kimia/Biologi/Teknologi Pangan, berpengalaman dibidang kegiatan mutu minimum 5 tahun, pernah mengikuti pelatihan manajemen mutu dan teknis laboratorium.
- Koordinator Kelompok Substansi Pengujian

: Sarjana Farmasi/Kimia/Biologi/Teknologi Pangan, pernah mengikuti pelatihan manajemen mutu dan teknis laboratorium.
- SubKoordinator Subkelompok Substansi Pengujian

: Sarjana Farmasi/Kimia/Biologi/Teknologi Pangan, berpengalaman dibidang laboratorium minimum 4 tahun, pernah mengikuti pelatihan teknis laboratorium.
- Penyelia

: Sarjana Farmasi/Kimia/Biologi/Teknologi Pangan, berpengalaman di bidang laboratorium minimum 3 tahun, atau Analis senior yang berpengalaman di bidang laboratorium minimum 10 tahun, pernah mengikuti pelatihan teknis laboratorium dan sistem manajemen mutu.
- Penguji

: Lulusan Sekolah Menengah Analis atau Sekolah Menengah Farmasi atau di atasnya, yang telah diberi penyeliaan bekerja di laboratorium BBPOM di Bandung. Untuk analisis pengujian yang

Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 5.5/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/1
	Tanggal Terbit : 14 Juni 2022
ORGANISASI	Halaman : 3 dari 4
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

mengoperasikan peralatan laboratorium tertentu harus sudah mengikuti pelatihan teknis laboratorium menggunakan peralatan tersebut.

6. Rekaman

Koordinator Kelompok Substansi Pengujian memelihara dan mengawasi semua rekaman data personel beserta kualifikasinya.

7. Formulir Standar

Form Uraian Tugas Personel

8. Riwayat Perubahan

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
5/3	Poin 5.4 Kualifikasi Umum Personel. Menambahkan persyaratan kualifikasi Umum Manajer Mutu, Deputy Manajer Mutu menjadi Sarjana Farmasi/Kimia/Biologi/Teknologi Pangan	5 November 2014
6/0	- Poin 5.4. Menambahkan kualifikasi Manajer administrasi dan Deputy Manajer Administrasi - Menambahkan poin 8. Dokumen Terkait	21 Mei 2015
6/1	- Poin 5.4 dan Poin 7 merevisi F-PTA 2 menjadi 4.1/PTJM-01/BBPOM BDG/09 F(01) - Poin 7 menghapus F-PTA-1 (Biodata Personel) dan F-PTA-2A (Surat Pernyataan Personel) - Menghapus poin 8. Dokumen Terkait (PTA)	29 Februari 2016
6/2	- Poin 5.4 Mengubah nomor form Uraian Tugas 4.1/PTJM-01/BBPOM BDG/09 F(01) menjadi Nomor POM-08.SOP.03.IK.05 (94)/F03 - Poin 7. Formulir Standar. Mengubah form PTJM menjadi form QMS	22 Juni 2016
1/0 (Terbit tahun 2018)	- Mengubah keseluruhan sistematika penyusunan, disesuaikan dengan ISO/IEC 17025 : 2017 - Mengubah penomoran semula 4.14/PTJM-01/BBPOM BDG/06 menjadi 4.14/PTJM-01/BBPOM BDG/18	19 Oktober 2018

Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 5.5/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/1
	Tanggal Terbit : 14 Juni 2022
ORGANISASI	Halaman : 4 dari 4
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

ASLI

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
1/1	• Poin 3. Acuan, mengubah Panduan Mutu BBPOM di Bandung menjadi Manual Organisasi BPOM • Menambahkan poin 5.1. Kepala BBPOM di Bandung menetapkan Surat Keputusan tentang personel laboratorium sesuai tugas dan kewenangannya. Nomor lain menyesuaikan. • Mengubah poin 5.2. administrasi pengujian menjadi pelayanan pengujian • Mengubah istilah Kepala Bidang menjadi Koordinator Kelompok Substansi Pengujian dan Kepala Seksi menjadi SubKoordinator Subkelompok Substansi Pengujian	14 Juni 2022

Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai