

<b>BBPOM DI BANDUNG</b> <b>PROSEDUR TEKNIS</b> <b>JAMINAN MUTU</b>	No. Dokumen : 8.5/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/1
	Tanggal Terbit : 10 Mei 2023
<b>TINDAKAN UNTUK</b> <b>MENGATASI RESIKO</b> <b>DAN PELUANG</b>	Halaman : 1 dari 3
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

*Jhr*  
**A S L I**

**1. Tujuan**

Prosedur ini bertujuan untuk mengatasi resiko dan peluang yang terkait dengan kegiatan laboratorium untuk memastikan bahwa sistem manajemen mencapai hasil yang diharapkan.

**2. Ruang Lingkup**

Prosedur ini menguraikan tanggung jawab dan langkah-langkah yang akan dilaksanakan untuk mengatasi resiko dan peluang dalam pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu dalam Laboratorium Pengujian Balai Besar POM di Bandung.

**3. Acuan**

Manual Organisasi BPOM  
Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.7.07.20.267 tahun 2020 tentang Petunjuk Pelaksanaan Penerapan Manajemen Resiko di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan

**4. Prosedur**

- 4.1. Laboratorium harus mempertimbangkan resiko dan peluang yang terkait dengan kegiatan laboratorium untuk :
  - a. Memberikan jaminan bahwa sistem manajemen dapat mencapai hasil yang diinginkan
  - b. Meningkatkan kesempatan untuk mencapai tujuan dan sasaran laboratorium
  - c. Mencegah atau mengurangi dampak yang tidak diinginkan dan potensi kegagalan dalam kegiatan laboratorium
  - d. Mencapai perbaikan.
- 4.2. Laboratorium merencanakan tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang dengan menerapkan manajemen risiko sesuai peraturan yang berlaku.

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

<b>BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU</b>	No. Dokumen : 8.5/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/1
	Tanggal Terbit : 10 Mei 2023
<b>TINDAKAN UNTUK MENGATASI RESIKO DAN PELUANG</b>	Halaman : 2 dari 3
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

*Flur* **ASLI**

- 4.3. Opsi untuk mengatasi risiko dapat mencakup identifikasi dan penghindaran ancaman, mengambil risiko untuk mendapatkan kesempatan, menghilangkan sumber risiko, mengubah kemungkinan atau konsekuensi, berbagi risiko, atau mempertahankan risiko dengan keputusan yang tepat.
- 4.4. Peluang dapat menyebabkan perluasan ruang lingkup kegiatan laboratorium, menangani pelanggan baru, menggunakan teknologi baru dan kemungkinan lainnya untuk memenuhi kebutuhan pelanggan.
- 4.5. Tindakan yang diambil untuk mengatasi risiko dan peluang harus proporsional terhadap dampak potensial keabsahan hasil pengujian laboratorium.
- 4.6. Penerapan manajemen risiko di BBPOM di Bandung dilaksanakan sesuai dengan Petunjuk Pelaksanaan Penerapan Manajemen Risiko di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan
- 4.7. Ketua Tim Mutu bersama dengan tim manajemen risiko dan tim Satuan Pengawas Internal Pemerintah (SPIP) bertanggung jawab terhadap penerapan manajemen risiko di laboratorium.

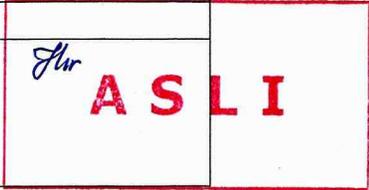
**5. Formulir Standar**

Daftar Resiko (Risk Register)

**6. Riwayat Perubahan**

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
3/2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poin 3. Mengubah nomor Panduan Mutu</li> <li>• Poin 4.1. Mengubah kata <i>customer</i> menjadi pelanggan</li> <li>• Poin 5. Mengubah masa simpan rekaman mutu dari sekurang-kurangnya tiga tahun menjadi 4 (empat) tahun.</li> <li>• Mengubah nomor form pada poin 6. Formulir Standar.</li> </ul>	14 Maret 2016

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

BBPOM DI BANDUNG <b>PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU</b>	No. Dokumen : 8.5/PTJM-01/BBPOM BDG/18	
	Terbitan / Revisi : 1/1	
	Tanggal Terbit : 10 Mei 2023	
<b>TINDAKAN UNTUK MENGATASI RESIKO DAN PELUANG</b>	Halaman : 3 dari 3	
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu	

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
1/0 (Terbit tahun 2018)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mengubah penomoran sesuai klausul ISO/IEC 17025 : 2017</li> <li>Mengubah istilah Manajer Mutu menjadi Ketua Tim Mutu</li> <li>Mengubah acuan dokumen QMS</li> <li>Menghapus poin 5. Rekaman (Rekaman diatur di klausul tersendiri)</li> </ul>	19 Oktober 2018
1/1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mengubah acuan Panduan mutu BBBPOM di Bandung menjadi Manual Organisasi BPOM</li> <li>Menambahkan acuan Keputusan Kepala Badan POM No. HK.04.01.1.23.08.17.3896 tahun 2017 tentang Petunjuk Pelaksanaan Penyelenggaraan Manajemen Resiko di Lingkungan Badan Pnegawas Obat dan Makanan</li> <li>Menambahkan poin baru 4.1 dan 4.8</li> <li>Menambahkan Daftar Resiko (Risk Register) dalam Formulir Standar</li> <li>Menghapus form Rencana Pengkajian dan Pengidentifikasian Tindakan Pencegahan, Catatan Temuan Tindakan Pencegahan dan Rekaman Hasil Pemantauan Penerapan Pengendalian dalam Formulir Standar.</li> </ul>	10 Mei 2023

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