

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 8.7/PTJM-01/BBPOM BDG/18	ASLI
	Terbitan / Revisi : 1 / 1	
	Tanggal Terbit : 09 Mei 2023	
TINDAKAN KOREKTIF	Halaman : 1 dari 3	
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu	

1.

Tujuan

Prosedur ini bertujuan untuk memperbaiki ketidaksesuaian yang terjadi di Laboratorium sistem manajemen mutu yang diterapkan di laboratorium pengujian BBPOM di Bandung.
2.

Ruang Lingkup

Prosedur ini meliputi tata cara yang harus diterapkan, tanggung jawab dan metoda dalam melaksanakan tindakan korektif berdasarkan hasil audit internal, kaji ulang manajemen ataupun pengaduan dari pelanggan untuk mengurangi kemungkinan terjadinya kembali ketidaksesuaian dalam pelaksanaan sistem manajemen mutu di Laboratorium Pengujian Balai Besar POM di Bandung.
3.

Acuan

Manual Organisasi BPOM
Juknis Audit Internal BPOM
4.

Prosedur

4.1.

Bila terjadi ketidaksesuaian, laboratorium harus:
 - a) - mengambil tindakan untuk mengendalikan dan memperbaikinya
 - mengatasi konsekuensinya
 - b) mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk memastikan menghilangkan penyebab ketidaksesuaian, agar ketidaksesuaian tersebut tidak terjadi kembali, dengan:
 - meninjau dan menganalisis ketidaksesuaian;
 - menentukan penyebab ketidaksesuaian;
 - c) melaksanakan tindakan yang dibutuhkan;
 - d) meninjau keefektifan tindakan korektif yang diambil;
 - e) memperbarui risiko dan peluang yang ditentukan selama perencanaan, jika perlu;
 - f) membuat perubahan pada sistem manajemen, jika perlu.
- Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai*
- dokumen ini tidak dikendalikan jika diunduh / Uncontrolled when downloaded

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 8.7/PTJM-01/BBPOM BDG/18	ASLI Jhr
	Terbitan / Revisi : 1 / 1	
	Tanggal Terbit : 09 Mei 2023	
TINDAKAN KOREKTIF	Halaman : 2 dari 3	
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu	

- 4.2. Tindakan korektif harus sesuai dengan dampak ketidaksesuaian yang dihadapi.
- 4.3. Laboratorium harus menyimpan rekaman sebagai bukti:

a) sebab ketidaksesuaian, dan tindakan selanjutnya yang diambil;

b) hasil tindakan korektif yang dilakukan.
- 4.4. Ketua Tim menerapkan setiap perubahan yang diperlukan sebagai hasil tindak lanjut perbaikan dan medokumentasikannya serta menembuskan kepada Ketua Tim Fungsi Pengujian.
- 4.5. Ketua Tim Fungsi Pengujian akan memantau untuk memastikan bahwa tindakan perbaikan yang dilakukan telah efektif serta tidak berpotensi untuk terulang kembali.

5. **Formulir Standar**

Temuan Ketidaksesuaian

Laporan Pertemuan Kaji Ulang Manajemen

Formulir Pengaduan Konsumen

6. **Riwayat Perubahan**

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
3/3	• Poin 3. Mengubah nomor Panduan Mutu • Menghapus poin 5. Rekaman • Menghapus form F-PTJM-9 Rekaman Hasil Pemantauan Tindakan Perbaikan • Mengubah nomor form pada poin 6. Formulir Standar. • Menambahkan poin 7. Riwayat Perubahan	20 Juni 2017
1/0 (Terbit tahun 2018)	• Mengubah penomoran sesuai klausul ISO/IEC 17025 : 2017 • Mengubah istilah Manajer Teknis dan Manajer Mutu menjadi Kepala Seksi dan Kepala Bidang	19 Oktober 2018
1/1	• Mengubah Judul dari Tindakan Perbaikan menjadi Tindakan Korektif • Mengubah Acuan	09 Mei 2023

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

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 8.7/PTJM-01/BBPOM BDG/18	ASLI
	Terbitan / Revisi : 1 / 1	
	Tanggal Terbit : 09 Mei 2023	
TINDAKAN KOREKTIF	Halaman : 3 dari 3	
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu	

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
	- Mengubah Prosedur sesuai dengan ISO/IEC 17025:2017 - Mengubah istilah Kepala Bidang/Kepala Seksi menjadi Ketua Tim	

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