

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen	: 6.2/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi	: 2/1
	Tanggal Terbit	: 08 Mei 2023
PERSONEL	Halaman	: 1 dari 10
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu <i>Her</i>

ASLI

1. Tujuan

Prosedur ini digunakan untuk menjamin bahwa personel memiliki kompetensi dan wewenang untuk melakukan kegiatan laboratorium yang menjadi tanggung jawabnya.

2. Ruang Lingkup

Prosedur mengenai personil ini digunakan untuk menentukan persyaratan kompetensi, seleksi personel, pelatihan personel, supervisi personel, pemberian wewenang /otorisasi personel dan pemantauan kompetensi personel laboratorium.

3. Acuan

- ISO IEC 17025 : 2017
- Manual Organisasi Badan POM
- Pedoman Teknis Laboratorium (PTL) Balai Besar POM di Bandung 01/PTL/BBPOM BDG/20
- Peraturan Kepala BPOM No. 15 tahun 2017 2018 tentang Standar Kompetensi Teknis Terampil
- Peraturan Kepala BPOM No. 18 Tahun 2018 tentang Standar Kompetensi Teknis Ahli
- Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara No 2 tahun 2020 tentang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi Makanan
- SOP Makro Badan POM No. POM.10.01/CFM.01/SOP.01 tentang Penyusunan Kebutuhan Pegawai
- SOP Makro Badan No. POM 10.01/CFM.01/SOP.02 tentang Pengadaan Pegawai

4. Prosedur

4.1. Pemilihan/Seleksi Personel

- Fungsi Pengujian membuat Analisis Beban Kerja (ABK) untuk menetapkan gap antara jumlah dan kompetensi personel yang dibutuhkan dengan kondisi yang ada di Laboratorium. Usulan ABK disampaikan ke Bagian Tata Usaha untuk dilakukan proses selanjutnya dalam rangka pemenuhan kebutuhan personel Laboratorium.

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

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen	: 6.2/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi	: 2/1
	Tanggal Terbit	: 08 Mei 2023
PERSONEL	Halaman	: 2 dari 10
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu ASLI

- Pemilihan /seleksi personel ditetapkan dengan Surat Keputusan Kepala Balai tentang Pola Mutasi Internal.
- Personel yang dipilih dalam Fungsi Pengujian dikualifikasikan berdasarkan jenjang pendidikan. Adapun kualifikasi secara umum terdapat dua Jenjang Jabatan yaitu Pengawas Farmasi dan Makanan tingkat Ahli dan tingkat Terampil. Keduanya memiliki tugas dan tanggung jawab yang berbeda. Panduan pemilihan kualifikasi personel sesuai dengan peraturan yang berlaku.
- Personel yang sudah dipilih dan ditempatkan di masing-masing laboratorium, akan melakukan tugas sesuai dengan uraian tugasnya dan mengikuti masa pendampingan (orientasi).

4.2. Persyaratan Kompetensi

- Persyaratan kompetensi personel mengacu kepada dokumen Peraturan Kepala BPOM No. 15 tahun 2017 tentang Standar Kompetensi Teknis Terampil dan Peraturan Kepala BPOM No. 18 Tahun 2018 tentang Standar Kompetensi Teknis Ahli
- Apabila personel yang ditugaskan di laboratorium belum memiliki kompetensi sesuai dengan ketentuan di atas (gap kompetensi), maka personel tersebut harus mengikuti pelatihan sesuai dengan jenjang kompetensi yang ditetapkan.
- Dalam rangka peningkatan kompetensi, maka personel mendapatkan kesempatan untuk mengikuti pelatihan terkait tugas dan wewenangnya

4.3. Pelatihan Personel

4.3.1. Perencanaan Pelatihan

- Rencana pelatihan disusun berdasarkan hasil analisa kebutuhan masing-masing laboratorium (berdasarkan gap kompetensi pada poin 4.2. atau menggunakan acuan pemutakhiran kompetensi personel yang setiap tahun diperbaharui dan dikirim ke PPPOMN), hasil kaji ulang manajemen, hasil audit atau usulan personel maupun pelanggan

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

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen	: 6.2/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi	: 2/1
	Tanggal Terbit	: 08 Mei 2023
PERSONEL	Halaman	: 3 dari 10
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu <i>Fly</i>

ASLI

- Pelatihan direncanakan setiap tahun mencakup pelatihan internal maupun eksternal dengan materi dan lamanya pelatihan disesuaikan dengan program, serta tempat pelaksanaan di BBPOM Bandung maupun di tempat lain.

4.3.2. Masa Orientasi

- Pelatihan di laboratorium khususnya ditujukan bagi personel baru dengan materi orientasi mengenai laboratorium dan lingkup kegiatannya.
- Masa orientasi berlangsung minimal selama satu minggu, atau sesuai dengan kondisi di laboratorium.
- Materi yang disampaikan pada masa orientasi adalah materi umum pengujian, Pedoman Teknis Laboratorium (PTL), dan prosedur teknis yang berlaku di Laboratorium.

4.3.3. Peningkatan Kompetensi

1) Pelatihan yang Dilaksanakan di BBPOM Bandung

- Pelatihan diselenggarakan oleh panitia yang ditetapkan berdasarkan Surat Keputusan Kepala Balai POM di Bandung
- Program atau materi, waktu pelaksanaan, kualifikasi, jumlah dan peserta pelatihan disusun dan ditentukan berdasarkan hasil analisa kebutuhan dan kerangka acuan kerja yang dibuat oleh Badan POM/PPPOMN.
- Calon peserta diusulkan oleh Ketua Tim Obat/Pangan
- Tenaga pengajar (pemberi kuliah), instruktur laboratorium dapat berasal dari PPPOMN, BBPOM di Bandung atau instansi lain sesuai dengan kebutuhan.

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

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen	: 6.2/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi	: 2/1
	Tanggal Terbit	: 08 Mei 2023
PERSONEL	Halaman	: 4 dari 10
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu <i>Jur</i>

ASLI

2) Pelatihan di Luar Balai Besar POM di Bandung

- Pelatihan di Dalam Negeri
Program diusulkan setiap tahun dan materi pelatihan yang akan diikuti sesuai kebutuhan berdasarkan evaluasi kompetensi personel, sedangkan calon peserta pelatihan diusulkan oleh masing-masing Ketua Tim Obat/Pangan.
- Pelatihan di Luar Negeri
Dilaksanakan sesuai kesempatan yang ada dan Kepala Balai menetapkan calon peserta berdasarkan usulan Ketua Tim Obat/Pangan.

3) Diseminasi Hasil Pelatihan

- Peserta pelatihan wajib melakukan diseminasi hasil pelatihan kepada personel penguji lain, terutama personel pengujian yang terkait dengan materi pelatihan dan menerapkan hasil pelatihan tersebut dalam melaksanakan tugas di laboratorium terkait.

4) Evaluasi Hasil Pelatihan Personel

- Dilakukan evaluasi terhadap peserta yang mengikuti pelatihan (tidak termasuk seminar/workshop), baik pelatihan di BBPOM di Bandung maupun di luar Balai tentang efektifitas pelatihan dan pemahaman peserta terhadap hasil pelatihan.
- Evaluasi pelatihan meliputi sosialisasi dan implementasi, untuk evaluasi Bimbingan Teknis Internal laboratorium BBPOM di Bandung juga harus dilengkapi dengan hasil pre-test dan post-test peserta.
- Evaluasi Pelatihan dilakukan oleh Ketua Tim terkait menggunakan form Penilaian Pelatihan dengan kriteria penilaian sebagai berikut :

Sangat Baik	:	80 – 100
Baik	:	68 – 79
Cukup	:	63 – 67
Kurang	:	55 – 62

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

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen	: 6.2/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi	: 2/1
	Tanggal Terbit	: 08 Mei 2023
PERSONEL	Halaman	: 5 dari 10
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu <i>Hur</i> ASLI

- Pre-test dan post-test peserta pada evaluasi Bimbingan Teknis Internal laboratorium BBPOM di Bandung dilakukan oleh panitia terkait.
- Tim Mutu merekap evaluasi hasil pelatihan laboratorium setiap tahun menggunakan form Evaluasi Hasil Pelatihan Laboratorium Pengujian.

4.4. Supervisi Personel

4.4.1. Pendampingan Personel

- Personel yang telah melalui masa orientasi kemudian melaksanakan pengujian di laboratorium dengan dibimbing oleh seorang penyelia atau personel senior yang ditunjuk oleh Ketua Tim.
- Pendampingan personel baru dilakukan selama minimal 1 bulan. Setelah pelaksanaan pendampingan selesai, personel pendamping melakukan evaluasi penilaian untuk menetapkan apakah proses pendampingan harus dilanjutkan atau personel baru tersebut sudah mampu/handal.
- Bilamana diperlukan pendampingan kembali, maka Ketua Tim menunjuk personel lainnya untuk melakukan pendampingan kembali selama 1 bulan, kemudian dilakukan evaluasi penilaian kembali.
- Pendampingan dilakukan maksimal sebanyak 3 kali. Bila setelah 3 kali pendampingan personel baru tersebut tidak memenuhi kriteria penilaian, maka perlu dikomunikasikan dengan Ketua Tim untuk dievaluasi lebih lanjut dan menjadi bahan masukan kepada manajemen.

4.4.2. Evaluasi Pendampingan Personel

- Untuk mengetahui kompetensi personel baru sudah memenuhi kriteria sesuai dengan standar kompetensi yang digunakan, maka dilakukan evaluasi pendampingan personel dengan salah satu cara berikut ini :
 - 1) Evaluasi laporan hasil/catatan pengujian
 - 2) Memberikan *blind sample* yang diketahui nilai sebenarnya

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

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen	: 6.2/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi	: 2/1
	Tanggal Terbit	: 08 Mei 2023
PERSONEL	Halaman	: 6 dari 10
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu

Flur **ASLI**

- Kriteria penilaian adalah sebagai berikut :

No	Nilai	Kesimpulan
1	≥ 80	dapat melaksanakan pengujian tanpa didampingi
2	60-79	didampingi kembali untuk materi yang belum dipahami
3	< 60	didampingi untuk seluruh materi

4.4 Pemberian wewenang/otorisasi Personil

- Personel yang dipilih dalam Fungsi Pengujian memiliki tanggung jawab untuk melaksanakan pengujian di laboratorium.
- Personel laboratorium ditetapkan tugas, tanggung jawab dan wewenangnya sesuai Surat Keputusan Tim Laboratorium yang ditetapkan oleh Kepala Balai.

4.5. Monitoring Kompetensi Personel

- Monitoring/pemantauan kompetensi personel dilakukan dengan secara berkala, minimal satu kali dalam 3 bulan.
- Monitoring dapat dilakukan dengan salah satu cara berikut ini :
 - 1) Pemantauan implementasi pelaksanaan pekerjaan di laboratorium oleh Ketua Tim terkait/Penyelia atau berdasarkan laporan hasil uji personel yang telah mengikuti pelatihan.
 - 2) Melakukan uji banding antar personel.
 - 3) Memberikan *blind sample* kepada personel yang dimonitor dan mengevaluasi hasil pengujiannya.
- Hasil monitoring didokumentasikan.

5. Formulir Standar

- Form Penilaian Pelatihan
- Rencana Kegiatan Pelatihan
- Form Penilaian Pendampingan Personel
- Evaluasi Hasil Pelatihan Laboratorium Pengujian

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

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen	: 6.2/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi	: 2/1
	Tanggal Terbit	: 08 Mei 2023
PERSONEL	Halaman	: 7 dari 10
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu <i>Jhu</i>

ASLI

6. Riwayat Perubahan

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
1/2	<ul style="list-style-type: none"> Menghapus poin 4.2.4. Sertifikat Pelatihan Mengubah poin 4.2.5. Presentasi Hasil Pelatihan menjadi 4.2.5. Sosialisasi dan Implementasi Hasil Pelatihan, serta menambahkan kalimat : dan menerapkan hasil pelatihan tersebut dalam melaksanakan tugas di laboratorium terkait. Menambahkan pada poin 4.2.6 kalimat : Penilaian Pelatihan dilakukan oleh Manajer terkait menggunakan form Penilaian Pelatihan (POM-08.SOP.04.IK.02 (94)/F04). Manajemen Mutu merekap evaluasi hasil pelatihan laboratorium setiap tahun menggunakan form Evaluasi Hasil Pelatihan Laboratorium Pengujian (F-PTJM-25). Mengganti form Penilaian Pelatihan (F-PTJM-24) pada poin 5. Formulir Standar menjadi POM-08.SOP.04.IK.02 (94)/F04 form Penilaian Pelatihan. 	9 Juni 2014
1/3	<ul style="list-style-type: none"> Poin 3. Mengubah nomor Panduan Mutu Poin 4.2.5. mengubah nomor form evaluasi hasil pelatihan laboratorium pengujian. Mengubah nomor form PTJM pada poin 5. Formulir Standar. 	15 Maret 2016
2/0	<ul style="list-style-type: none"> Poin 4.1.Perencanaan. Menambahkan kalimat : (menggunakan acuan pemutakhiran kompetensi personel yang setiap tahun diperbaharui dan dikirim ke PPOMN) Poin 5. Formulir Standar. Menghapus 5.2/PTJM-03/BBPOM BDG/08 F(01) form Identifikasi Kebutuhan Pelatihan Personel 	20 Juni 2016
2/1	<ul style="list-style-type: none"> Menambahkan kriteria penilaian pada poin 4.2.5. Evaluasi Hasil Pelatihan 	21 Maret 2017
1/0 (Terbitan tahun 2018)	<ul style="list-style-type: none"> Mengubah penomoran sesuai klausul ISO 17025:2017 Mengubah penomoran semula 5.2/PTJM-01/BBPOM BDG/06 menjadi 6.2/PTJM-01/BBPOM BDG/18 	19 Oktober 2018
1/1	<ul style="list-style-type: none"> Menambahkan kalimat 'tidak termasuk seminar/workshop' pada poin 4.2.5 	21 Maret 2019
1/2	<ul style="list-style-type: none"> Pada poin 2. Ruang Lingkup : menambahkan kalimat 	08 November

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

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen	: 6.2/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi	: 2/1
	Tanggal Terbit	: 08 Mei 2023
PERSONEL	Halaman	: 8 dari 10
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu

Ju **ASLI**

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
	<p>"serta pemantauan kompetensi personel laboratorium".</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pada poin 4.2.2. Menghapus poin "Peserta pelatihan mendapat sertifikat yang ditandatangani Kepala PPPOMN atau Kepala Balai Besar POM di Bandung." • Pada poin 4.2.3. Mengubah kalimat "dibicarakan bersama dalam rapat internal laboratorium" menjadi "sesuai kebutuhan berdasarkan evaluasi kompetensi personel" • Mengubah kata "kualifikasi" menjadi "kompetensi" • Mengubah penomoran 4.2.5. Evaluasi menjadi 4.3. Evaluasi • Menambahkan poin 4.4. Monitoring 	2019
1/3	<ul style="list-style-type: none"> • Mengubah judul PTJM dari "pelatihan personel" menjadi PTJM "Personel" • Mengubah Kepala Seksi menjadi Ketua Tim, dan Kepala Bidang Pengujian menjadi Koordinator Pengujian • Menambah poin persyaratan Kompetensi, seleksi personel, Pelatihan personel, Supervisi Personel, Pemberian wewenang/otorisasi personel dan pemantauan kompetensi personel laboratorium. • Menambah masa pendampingan personel dan evaluasi pendampingan personel • Mengubah poin 4.3.2. Masa Orientasi sebelumnya ditetapkan 1 bulan, menjadi minimal 1 minggu • Mengubah poin 4.4.1. Pendampingan Personil sebelumnya ditetapkan 3 bulan, menjadi minimal 1 bulan • Menambahkan pada poin 4.6. Pemantauan Kompetensi Personil: "Monitoring/pemantauan kompetensi personel dilakukan dengan secara berkala, minimal satu kali dalam 3 bulan." • Menambahkan Form Evaluasi Pendampingan Personel pada poin 6. Formulir Standar. 	19 Agustus 2021

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

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen	: 6.2/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi	: 2/1
	Tanggal Terbit	: 08 Mei 2023
PERSONEL	Halaman	: 9 dari 10
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu <i>Flur</i>

ASLI

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif																					
2/0	<ul style="list-style-type: none"> Menghapus cara evaluasi pendampingan personel pada point 4.4.2 .1) Mengubah urutan evaluasi pendampingan personel pada point 4.4.2 Menghapus kriteria penilaian pada point 4.4.2 Mengubah kriteria penilaian yang baru pada point 4.4.2 awal <table border="1"> <thead> <tr> <th>Uji Kualitatif</th> <th>Uji Kuantitatif</th> <th>Kesimpulan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hasil sesuai dengan persyaratan *)</td> <td>$RPD \leq 2\%$</td> <td>Tidak diperlukan pendampingan kembali</td> </tr> <tr> <td>Hasil tidak sesuai dengan persyaratan *)</td> <td>$RPD > 2\%$</td> <td>Didampingi kembali untuk materi yang belum dipahami</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> menjadi : <table border="1"> <thead> <tr> <th>No</th> <th>Nilai</th> <th>Kesimpulan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>≥ 80</td> <td>dapat melaksanakan pengujian tanpa didampingi</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>60-79</td> <td>didampingi kembali untuk materi yang belum dipahami</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>< 60</td> <td>didampingi untuk seluruh materi</td> </tr> </tbody> </table> Mengubah kalimat pada point 5.Fomulir Standar yaitu Evaluasi Pendampingan Personel menjadi Form Penilaian Pendampingan Personel Baru 	Uji Kualitatif	Uji Kuantitatif	Kesimpulan	Hasil sesuai dengan persyaratan *)	$RPD \leq 2\%$	Tidak diperlukan pendampingan kembali	Hasil tidak sesuai dengan persyaratan *)	$RPD > 2\%$	Didampingi kembali untuk materi yang belum dipahami	No	Nilai	Kesimpulan	1	≥ 80	dapat melaksanakan pengujian tanpa didampingi	2	60-79	didampingi kembali untuk materi yang belum dipahami	3	< 60	didampingi untuk seluruh materi	07 Maret 2022
Uji Kualitatif	Uji Kuantitatif	Kesimpulan																					
Hasil sesuai dengan persyaratan *)	$RPD \leq 2\%$	Tidak diperlukan pendampingan kembali																					
Hasil tidak sesuai dengan persyaratan *)	$RPD > 2\%$	Didampingi kembali untuk materi yang belum dipahami																					
No	Nilai	Kesimpulan																					
1	≥ 80	dapat melaksanakan pengujian tanpa didampingi																					
2	60-79	didampingi kembali untuk materi yang belum dipahami																					
3	< 60	didampingi untuk seluruh materi																					

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

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen	: 6.2/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi	: 2/1
	Tanggal Terbit	: 08 Mei 2023
PERSONEL	Halaman	: 10 dari 10
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu <i>Jhr</i>

ASLI

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
2/1	<ul style="list-style-type: none"> • Menambahkan butir 4) pada poin 4.3.3 <ul style="list-style-type: none"> ➢ Evaluasi pelatihan meliputi sosialisasi dan implementasi, untuk evaluasi Bimbingan Teknis Internal laboratorium BBPOM di Bandung juga harus dilengkapi dengan hasil pre-test dan post-test peserta. ➢ Pre-test dan post-test peserta pada evaluasi Bimbingan Teknis Internal laboratorium BBPOM di Bandung dilakukan oleh panitia terkait. • Menghilangkan istilah Koordinator dan Subkoordinator 	08 Mei 2023

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