BADAN POM

NOMOR SOP	:	POM-16.02/CFM.03/SOP.01
TGL. PEMBUATAN	:	4 Juni 2018
NO & TGL. REVISI	:	04/31 Maret 2023
TGL. EFEKTIF	:	17 April 2023
DISAHKAN OLEH	:	SEKRETARIS UTAMA Dra. Rita Mahyona, Apt., M.Si.
NAMA SOP	:	PENANGANAN KETIDAKSESUAIAN DAN TINDAKAN PERBAIKAN

DASAR HUKUM:	KUALIFIKASI PELAKSANA:
1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038); 2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2014, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5494); 3. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat	1. Memiliki kemampuan mengelola, mengolah, menyajikan, serta menganalisis data dan informasi. 2. Memiliki kemampuan mengidentifikasi dan merumuskan permasalahan 3. Mampu mengoperasikan program *Ms Office*.

DOKUMEN TERKENDALI

dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629); 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111); 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004); dan 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1156).	
KETERKAITAN:	**PERALATAN/PERLENGKAPAN:**
1. POM-16.02/CFM.03 Penanganan Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan. 2. POM-16.02/CFM.01/SOP.01 Tinjauan Manajemen.	1. Alat Tulis Kantor. 2. *Printer* dan Komputer.
PERINGATAN:	**PENCATATAN DAN PENDATAAN:**
Apabila SOP Penanganan Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mempengaruhi kinerja BPOM.	Disimpan dalam bentuk *file* elektronik dan/atau *file* cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.

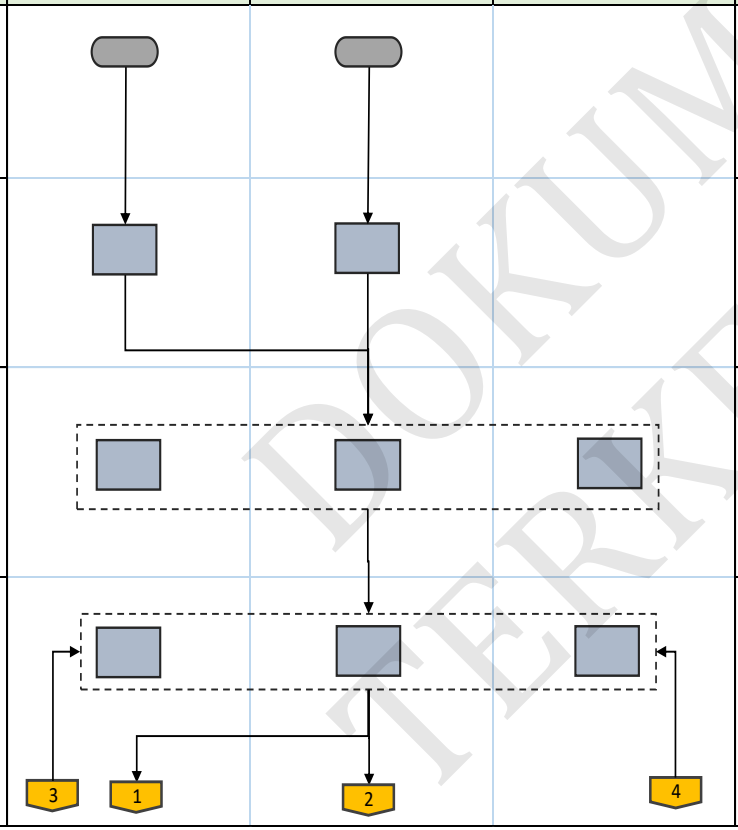
DOKUMEN TERKENDALI

BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP	**: POM-16.02/CFM.03/SOP.01**
NAMA SOP	**: PENANGANAN KETIDAKSESUAIAN DAN TINDAKAN PERBAIKAN**
HALAMAN	**: 3 dari 7**

A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan
		Unit Kerja Pusat	UPT BPOM	Pejabat Pimpinan Tinggi Madya	Kelengkapan	Waktu	*Output*	
1	Menemukan masalah atau potensi masalah dan/atau menerima laporan ketidaksesuai mengenai produk maupun jasa.				Laporan dari eksternal maupun internal.	1 HK	Laporan temuan masalah.	
2	Melakukan identifikasi mengenai ketidaksesuaian/potensi ketidaksesuaian.				Laporan temuan masalah.	20 HK	Hasil identifikasi masalah.	Waktu tergantung pada masing masing permasalahan. Melakukan tindakan penyelesaian sementara (jika diperlukan).
3	Mencari akar penyebab masalah/potensi masalah dengan melibatkan tenaga ahli atau pelaku usaha jika diperlukan.				Hasil identifikasi masalah.		Akar masalah.	
4	Menentukan rencana tindakan perbaikan (bisa melibatkan akademisi atau pelaku usaha)				Akar masalah.		Rencana tindakan perbaikan.	

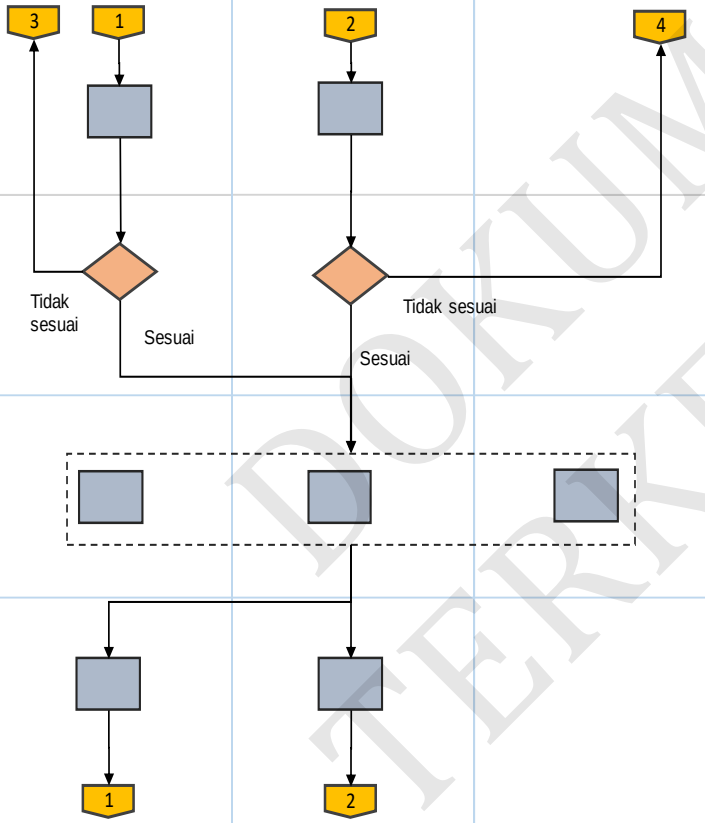
DOKUMEN TERKENDALI

BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-16.02/CFM.03/SOP.01

NAMA SOP : PENANGANAN KETIDAKSESUAIAN DAN TINDAKAN PERBAIKAN

No	Aktivitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan
		Unit Kerja Pusat	UPT BPOM	Pejabat Pimpinan Tinggi Madya	Kelengkapan	Waktu	*Output*	
5	Melakukan tindakan perbaikan				Rencana tindakan perbaikan.	N/A	Laporan pelaksanaan tindakan perbaikan.	Waktu disesuaikan dengan potensi masalah, masalah atau laporan ketidaksesuaian.
6	Melakukan verifikasi pelaksanaan tindakan perbaikan				Laporan pelaksanaan tindakan perbaikan.	5 HK	Hasil verifikasi tindakan perbaikan.	
7	Merencanakan tindakan pencegahan				Hasil verifikasi tindakan perbaikan.	5 HK	Rencana tindakan pencegahan.	
8	Melaksanakan tindakan pencegahan				Rencana tindakan pencegahan.	N/A	Laporan pelaksanaan tindakan pencegahan.	Waktu disesuaikan dengan potensi masalah, masalah atau laporan ketidaksesuaian.

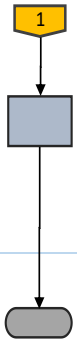
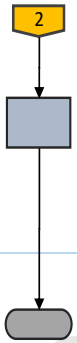
DOKUMEN TERKENDALI

BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : **POM-16.02/CFM.03/SOP.01**

NAMA SOP : **PENANGANAN KETIDAKSESUAIAN DAN TINDAKAN PERBAIKAN**

No	Aktivitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan
		Unit Kerja Pusat	UPT BPOM	Pejabat Pimpinan Tinggi Madya	Kelengkapan	Waktu	*Output*	
9	Melakukan monitoring dan evaluasi tindakan perbaikan dan pencegahan				- Laporan pelaksanaan tindakan perbaikan. - Laporan pelaksanaan tindakan pencegahan.	N/A	Laporan monitoring dan evaluasi ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan dan pencagahan.	
10	Melakukan dokumentasi.				Laporan monitoring dan evaluasi ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan dan pencagahan.	5 HK	Arsip ketidaksesuaian, tindakan perbaikan dan pencegahan.	Sebagai masukan tinjauan manajemen.

DOKUMEN TERKENDALI

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Produk di sini dapat berupa hasil pekerjaan dan/atau hasil dari proses kerja.
2. Ketidaksesuaian adalah produk/jasa BPOM yang tidak sesuai dengan persyaratan produk/jasa yang telah ditetapkan selain dari hasil audit.
3. Tindakan perbaikan adalah suatu tindakan yang dilakukan untuk mengurangi atau menghilangkan penyebab ketidaksesuaian agar ketidaksesuaian tidak terulang kembali.
4. Tindakan Pencegahan adalah tindakan yang dilakukan untuk menghilangkan sebab potensi ketidaksesuain agar tidak terjadi ketidaksesuaian

C. Pihak yang Terkait

1. Pimpinan Tinggi Madya.
2. Unit Kerja Pusat.
3. UPT BPOM.

D. Formulir yang Digunakan

N/A.

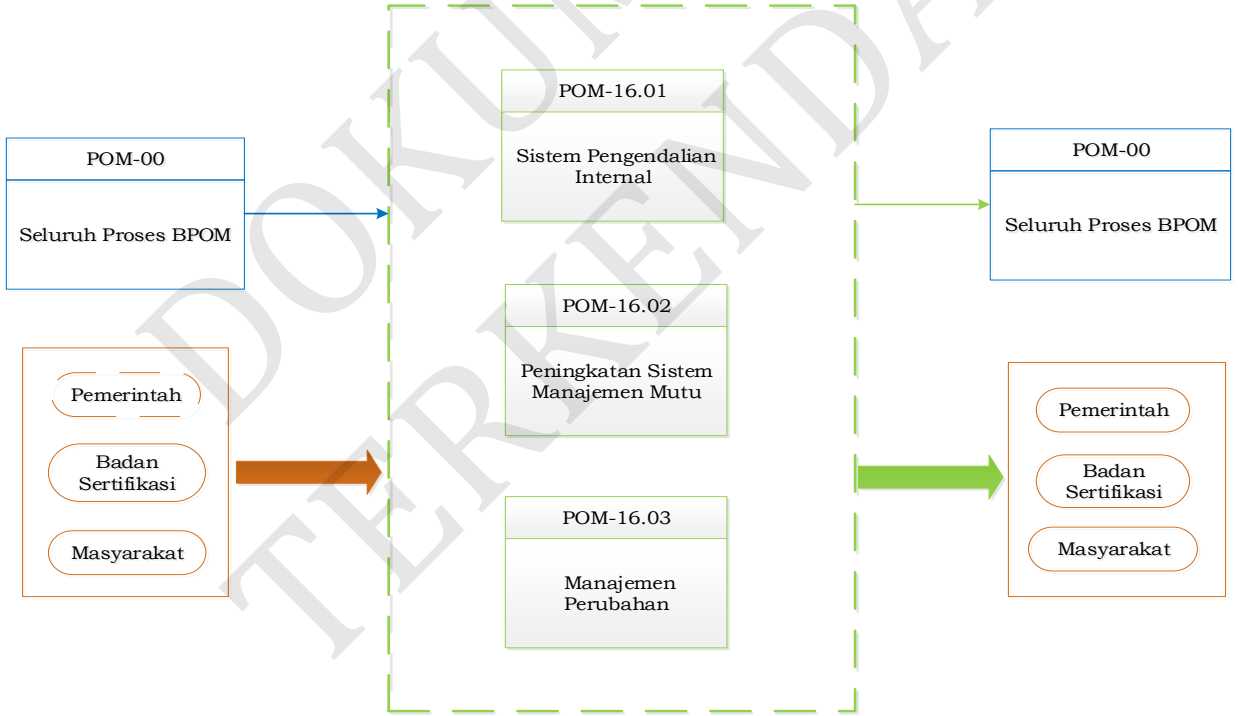
E. *Output* yang Dihasilkan

Laporan Monitoring dan Evaluasi ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan dan pencegahan.

DOKUMEN TERKENDALI

F. Bagan Subproses Bisnis

PETA SUBPROSES
POM-16 PENGENDALIAN SISTEM MANAJEMEN



DOKUMEN TERKENDALI