



| | | |
|---|-----------------------------|---|
|  | NOMOR SOP | : POM-16.02/CFM.01/SOP.01 |
| | TGL. PEMBUATAN | : 4 Juni 2018 |
| | NO & TGL. REVISI | : 04/6 April 2023 |
| | TGL. EFEKTIF | : 17 April 2023 |
| | DISAHKAN OLEH | : <div style="text-align: right;"> <p>SEKRETARIS UTAMA</p>  <p>Dra. Rita Mahyona, Apt., M.Si.</p> </div> |
| NAMA SOP | : TINJAUAN MANAJEMEN | |
| DASAR HUKUM: | | KUALIFIKASI PELAKSANA: |
| <ol style="list-style-type: none"> Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180); Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 Tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020-2024 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 446); 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 2020 Nomor 1002) sebagaimana 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 | | <ol style="list-style-type: none"> Telah mendapatkan pelatihan mengenai ISO 9001:2015. Memahami Organisasi BPOM dengan baik. |

| | |
|--|--|
| <p>Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);</p> <p>4. 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 diubah 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);</p> <p>5. 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</p> <p>6. ISO 9001:2015 tentang Tinjauan Manajemen.</p> | |
| <p>KETERKAITAN:</p> | <p>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</p> |
| <p>1. POM-16.02/CFM.01 Tinjauan Manajemen. 2. POM-12.01/CFM.01/SOP.01 Penyusunan Renstra BPOM.</p> | <p>1. Komputer. 2. Alat Tulis Kantor.</p> |
| <p>PERINGATAN:</p> | <p>PENCATATAN DAN PENDATAAN:</p> |
| <p>Apabila SOP Tinjauan Manajemen tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mempengaruhi Kinerja BPOM.</p> | <p>Disimpan dalam bentuk <i>file</i> elektronik dan/atau <i>file</i> cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.</p> |



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

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

NAMA SOP : TINJAUAN MANAJEMEN

BADAN POM

HALAMAN : 3 dari 9

A. Diagram Alir

| No | Aktivitas | Pelaksana | | | | Mutu Baku | | | Keterangan |
|----|---|--|-----------------------|------------|-------------|--|-------|--|--|
| | | Koordinator Manajemen Representatif/ Biro Hukum dan Organisasi | Pimpinan Tinggi Madya | Unit Kerja | Kepala BPOM | Kelengkapan | Waktu | Output | |
| 1 | Merencanakan Jadwal Tinjauan Manajemen. | | | | | Laporan QMS tahun sebelumnya. | 2 HK | Road map pemeliharaan dan peningkatan QMS BPOM | |
| 2 | Menyusun bahan Tinjauan Manajemen tahun berjalan. | | | | | Road map pemeliharaan dan peningkatan QMS BPOM | 20 HK | Bahan Tinjauan Manajemen BPOM | |
| 3 | Melaksanakan Rapat Tinjauan Manajemen Unit Kerja dan menyampaikan hasilnya. | | | | | 1. Jadwal Tinjauan Manajemen dan Surat Nota Dinas. 2. Bahan Tinjauan Manajemen BPOM | 5 HK | Hasil Rapat/Laporan Tinjauan Manajemen Unit Kerja. | Bahan tinjauan manajemen BPOM (sesuai dengan ISO 9001:2015 klausul 9.3.2): a. Status tindakan dari tinjauan manajemen terdahulu. b. Perubahan isu internal dan eksternal yang relevan pada sistem manajemen mutu. c. Informasi kinerja dan keefektifan dari sistem manajemen mutu, termasuk kecenderungan dalam: 1) Kepuasan pelanggan dan umpan balik dari pihak terkait yang relevan. 2) Sejauh mana sasaran mutu telah dipenuhi. 3) Kinerja proses dan kesesuaian produk dan jasa. 4) Ketidaksiharian dan tindakan korektif. 5) Pemantauan dan pengukuran hasil. 6) Hasil audit, terdiri dari hasil audit secara keseluruhan yang telah dilakukan di Unit Kerja antara lain Audit WBK/WBBM, Audit Pelayanan Publik, Audit Kinerja, dan Audit Kearsipan 7) Kinerja penyedia eksternal. d. Kecukupan sumber daya. e. Keefektifan tindakan ditujukan pada risiko dan peluang. f. Peluang peningkatan. |



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

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

NAMA SOP : TINJAUAN MANAJEMEN

BADAN POM

HALAMAN : 4 dari 9

| No | Aktivitas | Pelaksana | | | | Mutu Baku | | | Keterangan |
|----|--|--|-----------------------|------------|-------------|--|-------|---|---|
| | | Koordinator Manajemen Representatif/ Biro Hukum dan Organisasi | Pimpinan Tinggi Madya | Unit Kerja | Kepala BPOM | Kelengkapan | Waktu | Output | |
| 4 | Melakukan Analisa Hasil Tinjauan Manajemen Unit Kerja. | | | | | Hasil Rapat/Laporan Tinjauan Manajemen Unit Kerja. | 5 HK | Hasil Analisa Tinjauan Manajemen Unit Kerja | |
| 5 | Menyiapkan bahan Tinjauan Manajemen BPOM. | | | | | Hasil Analisa Tinjauan manajemen Unit Kerja. | 5 HK | Bahan Tinjauan Manajemen BPOM | Bahan tinjauan manajemen BPOM (sesuai dengan ISO 9001:2015 klausul 9.3.2) : a) Status tindakan dari tinjauan manajemen terdahulu b) Perubahan isu internal dan eksternal yang relevan pada sistem manajemen mutu c) Informasi kinerja dan keefektifan dari sistem manajemen mutu, termasuk kecenderungan dalam : 1) Kepuasan pelanggan dan umpan balik dari pihak terkait yang relevan 2) Sejauh mana sasaran mutu telah dipenuhi 3) Kinerja proses dan kesesuaian produk dan jasa 4) Ketidaksesuaian dan tindakan korektif 5) Pemantauan dan pengukuran hasil 6) Hasil audit, terdiri dari hasil audit secara keseluruhan yang telah dilakukan di Unit Kerja antara lain Audit WBK/WBBM, Audit Pelayanan Publik, Audit Kinerja, dan Audit Kearsipan 7) Kinerja penyedia eksternal d) Kecukupan sumber daya e) Keefektifan tindakan ditujukan pada risiko dan peluang f) Peluang peningkatan |
| 6 | Melaksanakan Tinjauan Manajemen BPOM. | | | | | Bahan Tinjauan Manajemen BPOM. | 1 HK | Hasil pembahasan Tinjauan Manajemen | |



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

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

NAMA SOP : TINJAUAN MANAJEMEN

BADAN POM

HALAMAN : 5 dari 9

| No | Aktivitas | Pelaksana | | | | Mutu Baku | | | Keterangan |
|----|---|---|-----------------------|------------|-------------|---------------------------------------|-------|---------------------------------|--|
| | | Koordinator Manajemen Representatif/ Biro Hukum dan Organisasi | Pimpinan Tinggi Madya | Unit Kerja | Kepala BPOM | Kelengkapan | Waktu | Output | |
| 7 | Membuat Notulen Tinjauan Manajemen. | | | | | Hasil pembahasan Tinjauan Manajemen. | 3 HK | Draf Notulen Tinjauan Manajemen | Dibuat oleh Biro Hukum dan Organisasi, diperiksa oleh Koordinator Manajemen Representatif. |
| 8 | Mengesahkan Notulen Tinjauan Manajemen. | | | | | Draf Notulen Tinjauan Manajemen. | 5 HK | Notulen Tinjauan Manajemen | |
| 9 | Mendistribusikan Hasil Tinjauan Manajemen BPOM. | | | | | Surat dan Notulen Tinjauan Manajemen. | 3 HK | Bukti Serah Terima | |



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

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

NAMA SOP : TINJAUAN MANAJEMEN

BADAN POM

HALAMAN : 6 dari 9

| No | Aktivitas | Pelaksana | | | | Mutu Baku | | | Keterangan | |
|----|--|---|-----------------------|------------|-------------|-------------|---------------------------------------|---|--|---|
| | | Koordinator Manajemen Representatif/ Biro Hukum dan Organisasi | Pimpinan Tinggi Madya | Unit Kerja | Kepala BPOM | Kelengkapan | Waktu | Output | | |
| 10 | Menindaklanjuti Hasil Tinjauan Manajemen. | | | | | Yajak | Surat dan Notulen Tinjauan Manajemen. | N/A | Bukti Tindak Lanjut Tinjauan Manajemen | Waktu mutu baku disesuaikan dengan bentuk tindak lanjut yang dilakukan. |
| 11 | Monitoring Pelaksanaan Tindak Lanjut Tinjauan Manajemen. | | | | | | | Bukti Tindak Lanjut Tinjauan Manajemen. | N/A | Hasil monitoring Tindak Lanjut Tinjauan Manajemen |



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

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

NAMA SOP : TINJAUAN MANAJEMEN

BADAN POM

HALAMAN : 7 dari 9

B. Deskripsi/Pengertian Umum

Tinjauan Manajemen adalah kegiatan Manajemen Puncak BPOM untuk meninjau kegiatan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 yang dilakukan secara berkala. Hasil keputusan tinjauan manajemen akan dijadikan sumber bagi tindakan perbaikan, tindakan pencegahan juga peningkatan (*improvement*). Bahan tinjauan manajemen BPOM (sesuai dengan ISO 9001:2015 klausul 9.3.2):

1. Status tindakan dari tinjauan manajemen terdahulu.
2. Perubahan isu internal dan eksternal yang relevan pada sistem manajemen mutu.
3. Informasi kinerja dan keefektifan dari sistem manajemen mutu, termasuk kecenderungan dalam:
 - a) Kepuasan pelanggan dan umpan balik dari pihak terkait yang relevan.
 - b) Sejauh mana sasaran mutu telah dipenuhi.
 - c) Kinerja proses dan kesesuaian produk dan jasa.
 - d) Ketidaksesuaian dan tindakan korektif.
 - e) Pemantauan dan pengukuran hasil.
 - f) Hasil audit, terdiri dari hasil audit secara keseluruhan yang telah dilakukan di unit kerja antara lain Audit WBK/WBBM, Audit Pelayanan Publik, Audit Kinerja, dan Audit Kearsipan
 - g) Kinerja penyedia eksternal.
4. Kecukupan sumber daya.
5. Keefektifan tindakan ditujukan pada risiko dan peluang.
6. Peluang peningkatan.

C. Pihak yang Terkait

1. Kepala BPOM.
2. Sekretaris Utama.
3. Koordinator Manajemen Representatif/Biro Hukum dan Organisasi.
4. Unit Kerja (Seluruh Unit Kerja baik di Pusat dan UPT BPOM).



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

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

NAMA SOP : TINJAUAN MANAJEMEN

BADAN POM HALAMAN : 8 dari 9

D. Formulir yang Digunakan

N/A

E. *Output* yang Dihasilkan

N/A

DOKUMEN
TERKENDALI



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

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

NAMA SOP : TINJAUAN MANAJEMEN

HALAMAN : 9 dari 9

BADAN POM

F. Bagan Subproses Bisnis

PETA SUBPROSES POM-16 PENGENDALIAN SISTEM MANAJEMEN

