



NOMOR SOP	:	POM-15.01/CFM.02/SOP.02
TGL. PEMBUATAN	:	4 Oktober 2019
NO & TGL. REVISI	:	04/31 Maret 2023
TGL. EFEKTIF	:	17 April 2023
DISAHKAN OLEH	:	<p>SEKRETARIS UTAMA</p>  <p>Dra. Rita Mahyona, Apt., M.Si.</p>
NAMA SOP	:	PENDAMPINGAN SERTIFIKASI QMS

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 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat 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 	<ol style="list-style-type: none"> Memahami bisnis proses BPOM. Memahami Manajemen Risiko dan SPIP BPOM.

<p>Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);</p> <p>3. 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);</p> <p>4. 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>5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan HK.02.02.1.7.07.20.267 Tahun 2020 tentang Petunjuk Pelaksanaan Penerapan Manajemen Risiko di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.</p>	
<p>KETERKAITAN:</p>	<p>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. POM-02 Registrasi dan Evaluasi Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi dan Distribusi Obat dan Makanan. 2. POM-03 Pengawasan/Pemeriksaan Produk dan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi, dan Pelayanan Obat dan Makanan. 3. POM-04 Pembinaan dan Fasilitasi Pelaku Usaha Obat dan Makanan. 4. POM-05 Penindakan. 5. POM-06 Pengelolaan Pengujian Obat dan Makanan. 6. POM-08 Hubungan Masyarakat dan Komunikasi Informasi, Edukasi 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alat Tulis Kantor. 2. <i>Printer</i> dan Peralatan Komputer. 3. Jaringan Internet.

<ul style="list-style-type: none"> 7. POM-09 Pengelolaan Teknologi Informasi dan Komunikasi. 8. POM-10 Pengelolaan Sumber Daya Manusia 9. POM-12 Perencanaan dan Keuangan. 10. POM-13 Pengelolaan Kerja Sama. 11. POM-14 Pengelolaan Barang Milik Negara dan Rumah Tangga. 12. POM-15 Organisasi dan Tata Laksana. 13. POM-16 Pengendalian Sistem Manajemen. 	
<p>PERINGATAN:</p>	<p>PENCATATAN DAN PENDATAAN:</p>
<p>Apabila SOP Pendampingan Sertifikasi QMS tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu kinerja BPOM.</p>	<p>Disimpan dalam bentuk <i>file</i> elektronik dan/atau <i>file</i> cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.</p>

DOKUMEN TERKENDALI



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-15.01/CFM.02/SOP.02

NAMA SOP : PENDAMPINGAN SERTIFIKASI QMS

HALAMAN : 4 dari 8

A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana					Mutu Baku			Keterangan
		Kepala BPOM	Sekretariat Utama	Unit Kerja BPOM	Biro Hukum dan Organisasi	Inspektorat II	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Menetapkan <i>Road Map</i> pelaksanaan sertifikasi Unit Kerja di lingkungan BPOM sebagai dasar perencanaan kegiatan sertifikasi QMS ISO 9001:2015.						Usulan pelaksanaan sertifikasi	N/A	<i>Road Map</i> Pelaksanaan Sertifikasi QMS ISO 9001:2015 BPOM	Waktu Mutu Baku merujuk pada POM-01.03/CFM.02/SOP.01 Penyusunan Keputusan Kepala BPOM dan Eselon 1.
2	Menyampaikan nota dinas pelaksanaan persiapan sertifikasi ISO 9001:2015 ke seluruh Unit Kerja BPOM.						Road Map Pelaksanaan Sertifikasi QMS ISO 9001:2015 BPOM	3 HK	Nota Dinas Sekretaris Utama	
3	Menyiapkan perencanaan pelaksanaan kegiatan sertifikasi dan menyampaikan informasi kesiapan pada Biro Hukum dan Organisasi.						Nota Dinas Sekretaris Utama	10 HK	Rencana persiapan pelaksanaan sertifikasi Unit Kerja BPOM dan surat kesiapan pelaksanaan sertifikasi	Untuk sertifikasi Loka POM, surat pernyataan kesiapan pelaksanaan sertifikasi ditembuskan ke Kepala Balai Besar/Balai POM Koordinator.
4	Menerima nota dinas laporan kesiapan Unit Kerja dan menyampaikan nota dinas pelaksanaan pendampingan kepada Sekretaris Utama.						Rencana persiapan pelaksanaan sertifikasi Unit Kerja BPOM dan surat kesiapan pelaksanaan sertifikasi	3 HK	Nota Dinas Kepala Biro Hukum dan Organisasi	
										



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-15.01/CFM.02/SOP.02

NAMA SOP : PENDAMPINGAN SERTIFIKASI QMS

HALAMAN : 5 dari 8

No	Aktivitas	Pelaksana					Mutu Baku			Keterangan
		Kepala BPOM	Sekretariat Utama	Unit Kerja BPOM	Biro Hukum dan Organisasi	Inspektorat II	Kelengkapan	Waktu	Output	
5	Menyampaikan disposisi pelaksanaan pendampingan.						Nota Dinas Kepala Biro Hukum dan Organisasi	3 HK	Disposisi	
6	Melaksanakan pendampingan persiapan sertifikasi						Disposisi	2 HK	Materi Pendampingan	1. Pelaksanaan pendampingan dilakukan dalam bentuk sosialisasi yang terpusat. 2. Materi pendampingan tertuang dalam Pedoman Pendampingan Sertifikasi QMS ISO 9001:2015. 3. Pedoman Pendampingan Sertifikasi QMS ISO 9001:2015 terdiri atas: a. Penyusunan SOP Mikro. b. Penyusunan <i>Form</i> Manajemen Risiko. c. Penyusunan <i>Form</i> dokumen mutu lainnya.
7	Mempersiapkan dokumen mutu.						Materi Pendampingan	N/A	Rancangan dokumen mutu	Waktu mutu baku disesuaikan dengan jenis dokumen mutu yang dibuat.
8	Melakukan evaluasi dokumen mutu						Rancangan dokumen mutu	N/A	Dokumen mutu hasil evaluasi	1. Evaluasi dokumen mutu dilakukan melalui subsite QMS BPOM 2. Waktu mutu baku disesuaikan dengan jenis dokumen yang dievaluasi. 3. Pelaksanaan kegiatan sistem mutu lainnya untuk memenuhi kesiapan dalam pelaksanaan sertifikasi seperti: Audit Internal sesuai SOP POM-16.02/CFM.02/SOP.01, Rapat Tinjauan Manajemen sesuai SOP POM-16.02/CFM.03/SOP.01.



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-15.01/CFM.02/SOP.02

NAMA SOP : PENDAMPINGAN SERTIFIKASI QMS

HALAMAN : 6 dari 8

No	Aktivitas	Pelaksana					Mutu Baku			Keterangan
		Kepala BPOM	Sekretariat Utama	Unit Kerja BPOM	Biro Hukum dan Organisasi	Inspektorat II	Kelengkapan	Waktu	Output	
9	Melaksanakan kegiatan audit sertifikasi.						Dokumen mutu hasil evaluasi	2 HK	Rekomendasi hasil audit	Audit Sertifikasi dilaksanakan oleh Penyedia eksternal melalui proses lelang.
10	Melakukan monitoring evaluasi hasil pelaksanaan sertifikasi.						Rekomendasi hasil audit	5 HK	Laporan hasil pelaksanaan audit sertifikasi Unit Kerja BPOM	
11	Menerima sertifikat Audit Eksternal di lingkungan BPOM.						Laporan hasil pelaksanaan audit sertifikasi Unit Kerja BPOM	1 HK	Sertifikat ISO 9001:2015 BPOM	



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-15.01/CFM.02/SOP.02

NAMA SOP : PENDAMPINGAN SERTIFIKASI QMS

HALAMAN : 7 dari 8

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Pendampingan sertifikasi adalah kegiatan yang dilaksanakan dalam rangka mempersiapkan dokumen mutu Unit Kerja BPOM dalam rangka pelaksanaan sertifikasi QMS ISO 9001:2015 dan/atau manajemen mutu lainnya.
2. Unit Kerja BPOM adalah unit kerja pusat dan Unit Pelaksana Teknis di lingkungan BPOM yang belum mendapatkan sertifikat QMS ISO 9001:2015 dan/atau manajemen mutu lainnya

C. Pihak yang Terkait

1. Kepala BPOM.
2. Sekretariat Utama.
3. Biro Hukum dan Organisasi.
4. Inspektorat II.
5. Unit Kerja BPOM.

D. Formulir yang Digunakan

N/A.

E. Output yang Dihasilkan

Dokumen Mutu Unit Kerja.



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-15.01/CFM.02/SOP.02

NAMA SOP : PENDAMPINGAN SERTIFIKASI QMS

HALAMAN : 8 dari 8

F. Bagan Subproses Bisnis

PETA SUBPROSES POM-15 ORGANISASI DAN TATA LAKSANA

