

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen	: 8.9/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi	: 1/0
	Tanggal Terbit	: 19 Oktober 2018
KAJI ULANG MANAJEMEN	Halaman	: 1 dari 4
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu

ASLI

1. Tujuan

Kaji ulang manajemen yang diselenggarakan di laboratorium pengujian BBPOM di Bandung bertujuan untuk mengevaluasi pelaksanaan sistem manajemen mutu dengan cara mengidentifikasi kelemahan dalam sistem dan memperbaiki efisiensi kegiatan untuk mendapatkan hasil yang optimal.

2. Ruang Lingkup

Kaji ulang manajemen dilakukan oleh Kepala Balai untuk mengevaluasi apakah sistem manajemen mutu diterapkan oleh laboratorium secara efektif, membantu memenuhi tujuan laboratorium, membantu mengendalikan operasional laboratorium, meningkatkan efisiensi laboratorium dengan mengurangi kesalahan dan memuaskan kebutuhan pelanggan.

3. Acuan

Panduan Mutu BBPOM di Bandung

4. Prosedur

4.1. Perencanaan

4.1.1. Kaji ulang manajemen dilaksanakan sekurang-kurangnya satu kali dalam satu tahun atau bergantung pada kebutuhan yang akan ditetapkan oleh Kepala Balai. Sebelum rapat kaji ulang manajemen dilaksanakan, Kepala Balai dibantu oleh Tim Mutu mempersiapkan dan menerbitkan agenda yang berhubungan dengan :

- a) Perubahan isu eksternal dan internal yang relevan dengan kegiatan laboratorium
- b) Pemenuhan sasaran
- c) Kesesuaian kebijakan dan prosedur
- d) Status tindakan dari hasil kaji ulang manajemen sebelumnya
- e) Hasil audit internal yang terakhir
- f) Tindakan perbaikan
- g) Asesmen oleh badan eksternal

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 8.9/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/0
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018
KAJI ULANG MANAJEMEN	Halaman : 2 dari 4
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

ASLI

- h) Perubahan volume dan jenis pekerjaan atau ruang lingkup kegiatan laboratorium
- i) Umpan balik pelanggan dan personil
- j) Pengaduan
- k) Efektivitas peningkatan yang diimplementasikan
- l) Kecukupan sumber daya
- m) Hasil identifikasi resiko
- n) Hasil dari pemantauan keabsahan hasil pengujian
- o) Kegiatan pemantauan pelatihan
- p) Faktor - faktor lain yang relevan

4.1.2. Kaji Ulang dapat dilakukan sewaktu-waktu apabila dipandang perlu mengubah sistem, terjadi penyimpangan/kesalahan yang berulang atau adanya keluhan dari pelanggan.

4.2. Pelaksanaan

- 4.2.1. Kaji Ulang dilaksanakan dalam pertemuan yang dihadiri oleh Kepala Balai, Kepala Bidang, Tim Mutu, Kepala Seksi, Penyelia, dan perwakilan laboratorium lainnya.
- 4.2.2. Pertemuan dipimpin oleh Kepala Balai untuk membahas semua hal yang tercantum dalam agenda, dan Tim Mutu sebagai notulis. Tim Mutu, Kepala Bidang, Kepala Seksi dan semua personel yang terkait dapat memberikan dukungan informasi bila diperlukan.
- 4.2.3. Peserta pertemuan memberikan laporan pelaksanaan penerapan sistem manajemen mutu, hasil kaji ulang, hasil audit internal, penyimpangan yang terjadi dan usaha-usaha yang telah dilakukan.
- 4.2.4. Segala kelemahan dalam sistem yang telah diidentifikasi dapat diusulkan dalam pertemuan untuk tindakan korektif yang akan dilaksanakan untuk perbaikan sistem dan harus terlebih dahulu disetujui oleh peserta rapat.
- 4.2.5. Keputusan diambil berdasarkan musyawarah yang objektif.

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen	: 8.9/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi	: 1/0
	Tanggal Terbit	: 19 Oktober 2018
KAJI ULANG MANAJEMEN	Halaman	: 3 dari 4
	Setuju diterbitkan	: Tim Mutu

is
ASLI

4.3. Laporan

- 4.3.1. Tim Mutu mendokumentasikan semua laporan hasil pertemuan dan tindakan perbaikan yang harus dilaksanakan dengan menetapkan target tindak lanjut rekomendasi KUM, penanggungjawab pelaksana, target pelaksanaan & status realisasi pelaksanaannya pada form 8.9/PTJM-01/BBPOM BDG/06 F(02).
- 4.3.2. Dibuat laporan hasil pertemuan dalam bentuk risalah yang disahkan oleh Kepala Balai.
- 4.3.3. Risalah rapat didistribusikan oleh Tim Mutu kepada semua peserta rapat untuk dijadikan pedoman dalam melaksanakan tindak lanjut dan dicantumkan dalam sistem perencanaan laboratorium, sebaiknya juga mencakup sasaran, objektif dan rencana kegiatan untuk tahun berikutnya.

4.4. Tindak Lanjut

- 4.4.1. Setiap personel harus menindaklanjuti hasil pertemuan dan memastikan bahwa tindakan tersebut dilaksanakan dalam jangka waktu yang sesuai dan disepakati.
- 4.4.2. Semua tindakan perbaikan dipantau oleh Tim Mutu hingga selesai.
- 4.4.3. Tim Mutu akan memelihara arsip-arsip tindakan perbaikan dari kaji ulang manajemen yang belum disesuaikan dan tetap memberi informasi tentang kemajuannya kepada laboratorium dan tim yang mengkaji. Bilamana dalam rentang waktu yang telah disetujui tidak dapat diatasi maka hal tersebut akan disampaikan kepada Kepala Balai untuk ditindaklanjuti.

5. Formulir Standar

- | | |
|--------------------------------|--|
| 8.9/PTJM-01/BBPOM BDG/06 F(01) | Agenda Pertemuan Kaji Ulang Manajemen |
| 8.9/PTJM-01/BBPOM BDG/06 F(02) | Laporan Pertemuan Kaji Ulang Manajemen |

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 8.9/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan/Revisi : 1/0
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018
KAJI ULANG MANAJEMEN	Halaman : 4 dari 4
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

ASLI

6. Riwayat Perubahan

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
3/2	<ul style="list-style-type: none"> • Poin 3. Mengubah nomor Panduan Mutu • Poin 4.1.2 Mengubah kata "custome" menjadi pelanggan • Mengubah nomor form pada poin 5. Formulir Standar. 	15 Maret 2016
3/3	<ul style="list-style-type: none"> • Menambahkan kalimat : dengan menetapkan target tindaklanjut rekomendasi KUM, Penanggungjawab pelaksana, target pelaksanaan & status realisasi pelaksanaannya... pada Poin 4.3.1 	11 April 2017
1/0 (Terbit tahun 2018)	<ul style="list-style-type: none"> • Mengubah penomoran sesuai <i>ISO/IEC 17025 : 2017</i> • Mengubah istilah Manajer Puncak dan Manajer Mutu menjadi Kepala Balai dan Kepala Bidang • Menghilangkan istilah Manajer Administrasi • Menambahkan form 8.9/PTJM-01/BBPOM BDG/06 F(02) pada poin 4.3.1 • Mengubah penomoran formulir dan format formulir 	19 Oktober 2018