



NOMOR SOP	: POM-03.02/CFM.02/SOP.01/IK.103.04
TGL. PEMBUATAN	: 22 JUNI 2018
NO & TGL. REVISI	: 00
TGL. EFEKTIF	: 25 JUNI 2018
DISAHKAN OLEH	: KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG  I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si., Apt., MPPM
NAMA SOP	: AUDIT CALON DAN ATAU AUDIT SURVEILAN PIAGAM BINTANG SATU KEAMANAN PANGAN

DASAR HUKUM:

1. Undang-Undang No. 7 Tahun 1996 tentang Pangan
2. Peraturan Pemerintah No. 28 tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan.
3. Peraturan Pemerintah No. 38 tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintah antara Pemerintah, Pemerintah daerah Provinsi dan Pemerintah Kabupaten/Kota.
4. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor : HK.00.05.21.4321 Tahun 2004 tentang Organisasi dan Tatakerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.
5. Surat Edaran Nomor HK.05.02.2.23.03.11.1536 tentang Pelaksanaan dan Fungsi Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi pada UPT Balai Besar POM dan Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen pada UPT Balai POM
6. Petunjuk Teknis Piagam Bintang Satu Keamanan Pangan, Direktorat SPKP, Deputi Bidang Pengawasan

KUALIFIKASI PELAKSANA:

Memahami peraturan yang berkaitan dengan keamanan pangan baik nasional maupun internasional.
 Memahami prinsip analisis risiko
 Mampu mengoperasikan komputer program Ms. Office

Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya, Badan POM RI, 2004	
KETERKAITAN:	PERALATAN/PERLENGKAPAN:
1. POM-03.02/CFM.02/SOP.01 Surveilans Keamanan Obat dan Makanan serta Tindak Lanjutnya	ATK. <i>Printer</i> dan Peralatan Komputer. <i>Telephon, Fax</i>
PERINGATAN:	PENCATATAN DAN PENDATAAN:
	Disimpan dalam bentuk file elektronik dan/atau file cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.02/SOP.01/IK.103.04

NAMA SOP : AUDIT CALON DAN ATAU AUDIT SURVEILAN PIAGAM BINTANG SATU KEAMANAN PANGAN

HALAMAN : 3 dari 3

A. Diagram Alir

No.	Aktifitas	Pelaksana							Mutu Baku			Keterangan
		Ka Balai	Kabid Serlik	Kasie Sertifikasi	Staf Pelaksana (Auditor)	TU	Dinkes Kab/Kota	Sarana PIRT	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Menyusun jadwal Audit Calon/Surveilan PB1KP								Jadwal Audit	1Hari	Waktu pelaksanaan audit	
2	Membuat konsep surat pemberitahuan jadwal audit calon PB1KP dan audit surveilan PB1KP								Konsep Surat	1Hari	Surat Pemberitahuan	
3	Verifikasi Surat Pemberitahuan Jadwal Audit								Surat Pemberitahuan	1Hari	Surat Pemberitahuan	
4	Verifikasi Surat Pemberitahuan Jadwal Audit								Surat Pemberitahuan	1Hari	Surat Pemberitahuan	
5	Surat ditandatangani								Surat Pemberitahuan	1Hari	Surat Pemberitahuan	
6	Memberikan nomer surat pemberitahuan								Surat Pemberitahuan	1Hari	Surat Pemberitahuan	
7	Mengirimkan surat pemberitahuan								Surat Pemberitahuan	1Hari	Catatan pengiriman Surat	



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.02/SOP.01/IK.103.04

NAMA SOP : AUDIT CALON DAN ATAU AUDIT SURVEILAN PIAGAM BINTANG SATU KEAMANAN PANGAN

BADAN POM

HALAMAN : 4 dari 4

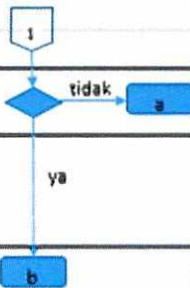
No.	Aktivitas	Pelaksana							Metrik Baku			Keterangan
		Ka Bafsi	Kabid Serlik	Kesie Sertifikasi	Staf Pelaksana (Auditor)	TU	Dikes Kab/Kota	Sarana PIRT	Kelengkapan	Waktu	Output	
2	Persiapan Audit											
	a. Menyusun daftar petugas pelaksanaan sertifikasi sebagai auditor								Daftar Petugas Auditor	1 Hari	Daftar Petugas Auditor	
	b. Pelaksana sertifikasi menghubungi Dinas Kesehatan Kab/Kota									1 Hari		
	c. Menyiapkan Surat Tugas dan Form-form/Checklist audit								Surat Tugas	1 Hari	Surat Tugas	
3	Pelaksanaan Audit											
	a. Ketua Tim melakukan pembukaan (memperkenalkan tim auditor, menjelaskan tujuan dan jadwal audit)								Dokumen Inspeksi	1 Hari	Dokumen Inspeksi	
	b. Tim auditor meminta wakil dari industri untuk mendampingi tim auditor selama audit								Checklist Audit PB1KP		Checklist Audit PB1KP	
	c. Tim auditor melakukan audit terhadap pelaksanaan pelatihan dan penerapan materi Bimtek Piagam Bintang Satu Keamanan Pangan berdasarkan formulir/checklist audit PB1KP								Checklist Audit PB1KP		Checklist Audit PB1KP	
	d. Tim auditor mengevaluasi kelengkapan dokumen : - Formulir Rekam Pelatihan - Formulir Evaluasi Karyawan - Formulir Audit Internal - Formulir Tindak Lanjut								Checklist Audit PB1KP		Checklist Audit PB1KP	
	e. Tim auditor menyampaikan temuan hasil audit								Review hasil audit		Berita Acara	
	f. Tanggapan pihak sarana terhadap hasil temuan								Review hasil audit		Berita Acara	
	g. Ketua Tim melaksanakan penutupan hasil audit											

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.02/SOP.01/IK.103.04

NAMA SOP : AUDIT CALON DAN ATAU AUDIT SURVEILAN PIAGAM BINTANG SATU KEAMANAN PANGAN

HALAMAN : 5 dari 5

No.	Aktifitas	Pelaksana							Mutu Baku			Keterangan
		Ka Balai	Kabid Serlik	Kesie Sertifikasi	Staf Pelaksana (Auditor)	TU	Dinkes Kab/Kota	Sarana PIRT	Kelengkapan	Waktu	Output	
												
9	Evaluasi hasil Audit											
	a. Tidak menerima Piagam Bintang 1 Keamanan Pangan / Pencabutan Piagam Bintang 1 Keamanan Pangan								Pencabutan Piagam PB1 KP	2 Hari	Pencabutan Piagam PB1 KP	
	b. Penerbitan Piagam Bintang 1 Keamanan Pangan								Sertifikat Piagam Bintang 1 KP		Sertifikat Piagam Bintang 1 KP	

B. Deskripsi/Pengertian Umum

- Piagam Bintang Satu Keamanan Pangan adalah piagam yang diberikan kepada sarana Industri Rumah Tangga Pangan yang telah mengikuti Pelatihan Piagam Bintang Satu Keamanan Pangan dan sudah menerapkan di industri.
- Industri Pangan yang telah memperoleh piagam akan dipantau secara berkala untuk memastikan bahwa semua karyawan telah dilatih dan menerapkan materi pelatihan.
- Keamanan Pangan adalah kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah pangan dari kemungkinan cemaran biologis, kimia dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan dan membahayakan kesehatan manusia.



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.02/SOP.01/IK.103.04

NAMA SOP : AUDIT CALON DAN ATAU AUDIT SURVEILAN PIAGAM BINTANG SATU KEAMANAN PANGAN

HALAMAN : 6 dari 6

C. Pihak yang Terkait

1. Kepala Balai Besar POM di Bandung
2. Kepala Bidang Sertifikasi dan LIK (Serlik)
3. Kepala Seksi Sertifikasi
4. Staf Pelaksana (Auditor)
5. Sub Bagian Tata Usaha
6. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
7. Sarana PIRT

D. Formulir yang Digunakan

1. Checklist Audit Piagam Bintang 1 Keamanan Pangan

E. Output yang Dihasilkan

1. Hasil Audit dan Audit Surveilans Piagam Bintang 1 Keamanan Pangan



BADAN POM

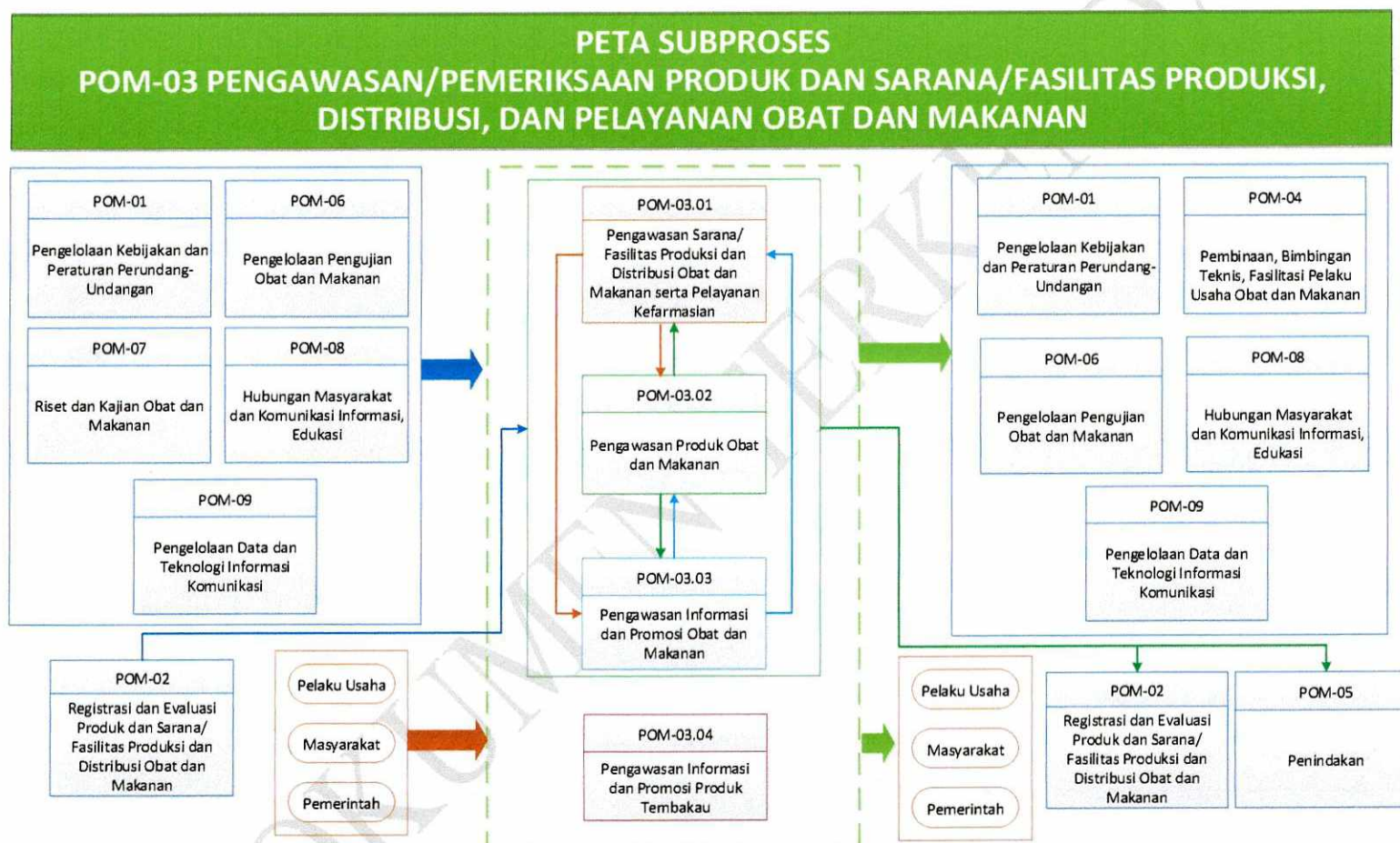
STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.02/SOP.01/IK.103.04

NAMA SOP : AUDIT CALON DAN ATAU AUDIT SURVEILAN PIAGAM BINTANG SATU KEAMANAN PANGAN

HALAMAN : 7 dari 7

F. Bagan Proses Bisnis





BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.02/SOP.01/IK.103.04

NAMA SOP : AUDIT CALON DAN ATAU AUDIT SURVEILAN PIAGAM BINTANG SATU KEAMANAN PANGAN

HALAMAN : 8 dari 8

G. Analisis dan Mitigasi Risiko

No	Kegiatan pada Proses	Potensi Kegagalan	Potensi Efek Kegagalan	Tingkat Keparahan	Potensi Penyebab Kegagalan	Tingkat Kejadian	Angka Prioritas Risiko	Mitigasi Risiko	Referensi SOP