

SISTEM MANAJEMEN MUTU BBPOM DI BANDUNG

MATERI PKL/PKPA

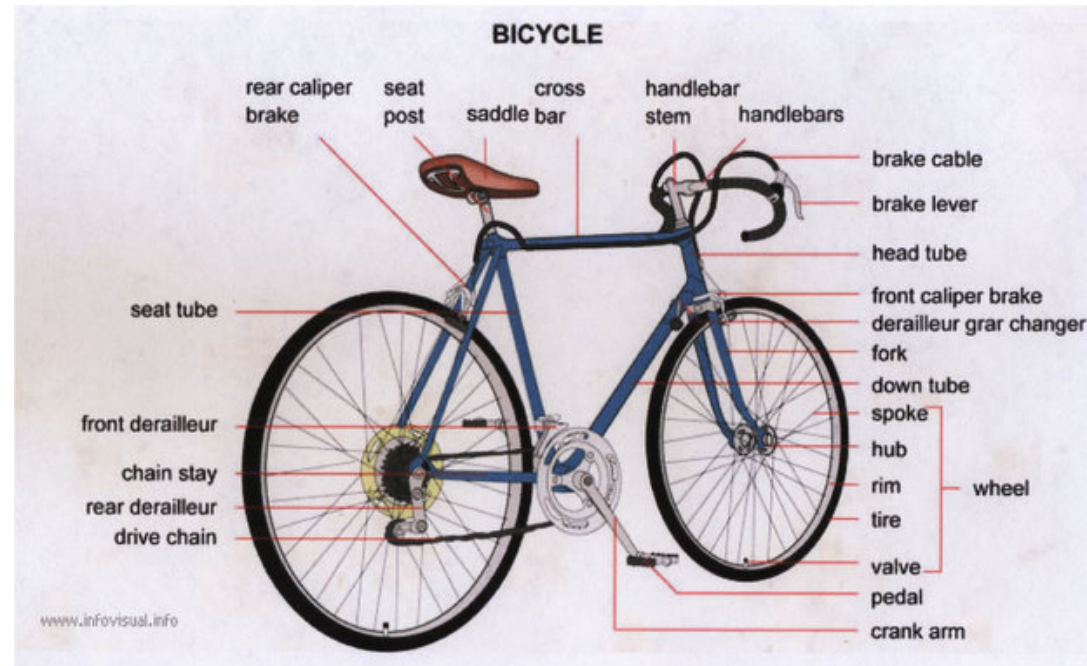
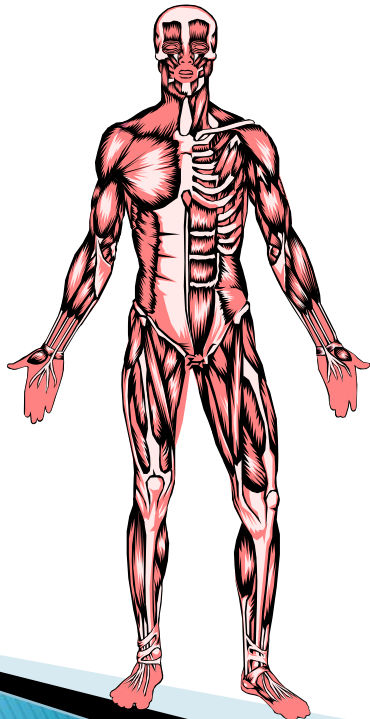


PENGENALAN KONSEP QUALITY MANAGEMENT SYSTEM



Makna Sistem

- Sistem terdiri dari komponen-komponen sub sistem
- Masing-masing sub sistem:
 - berperan penting
 - dan saling mengkait

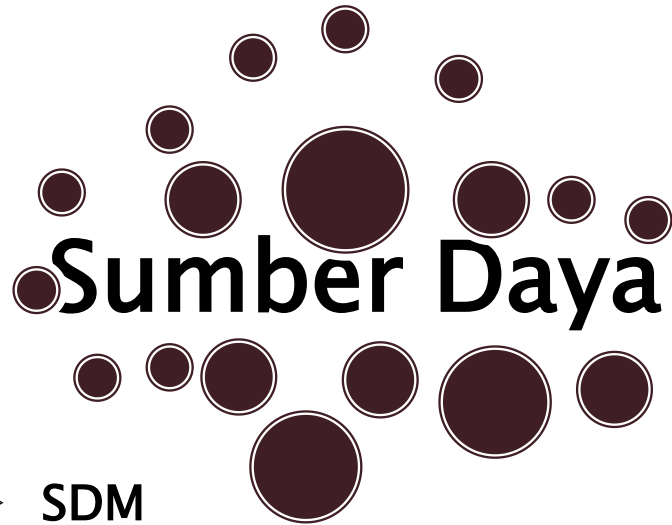


Arti Manajemen

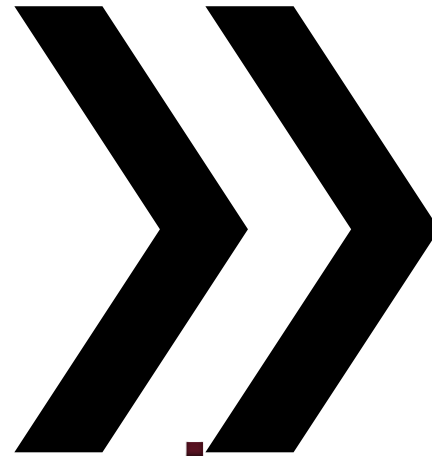
- ▶ Management: *to manage* berarti mengurus, mengatur, melaksanakan, mengelola
- ▶ Manajemen: Proses penggunaan sumberdaya (*Resources*) secara efektif dan efisien untuk mencapai tujuan (*Goals*)

Management is the process of using what you have {**RESOURCES**},
to achieve what you want to do {**GOALS**}

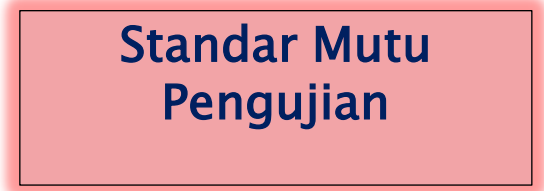
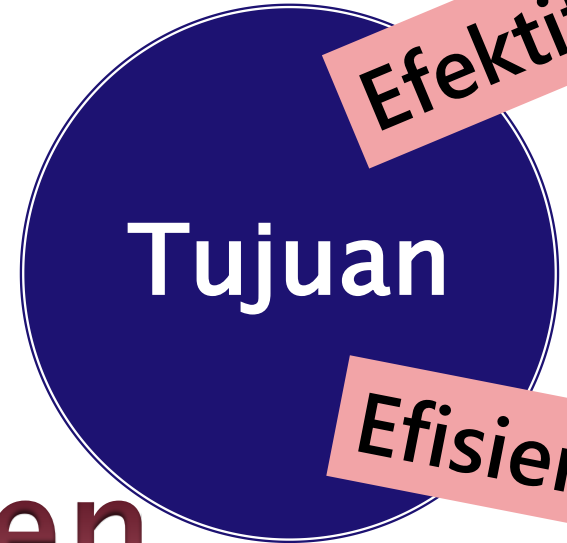
Makna Manajemen



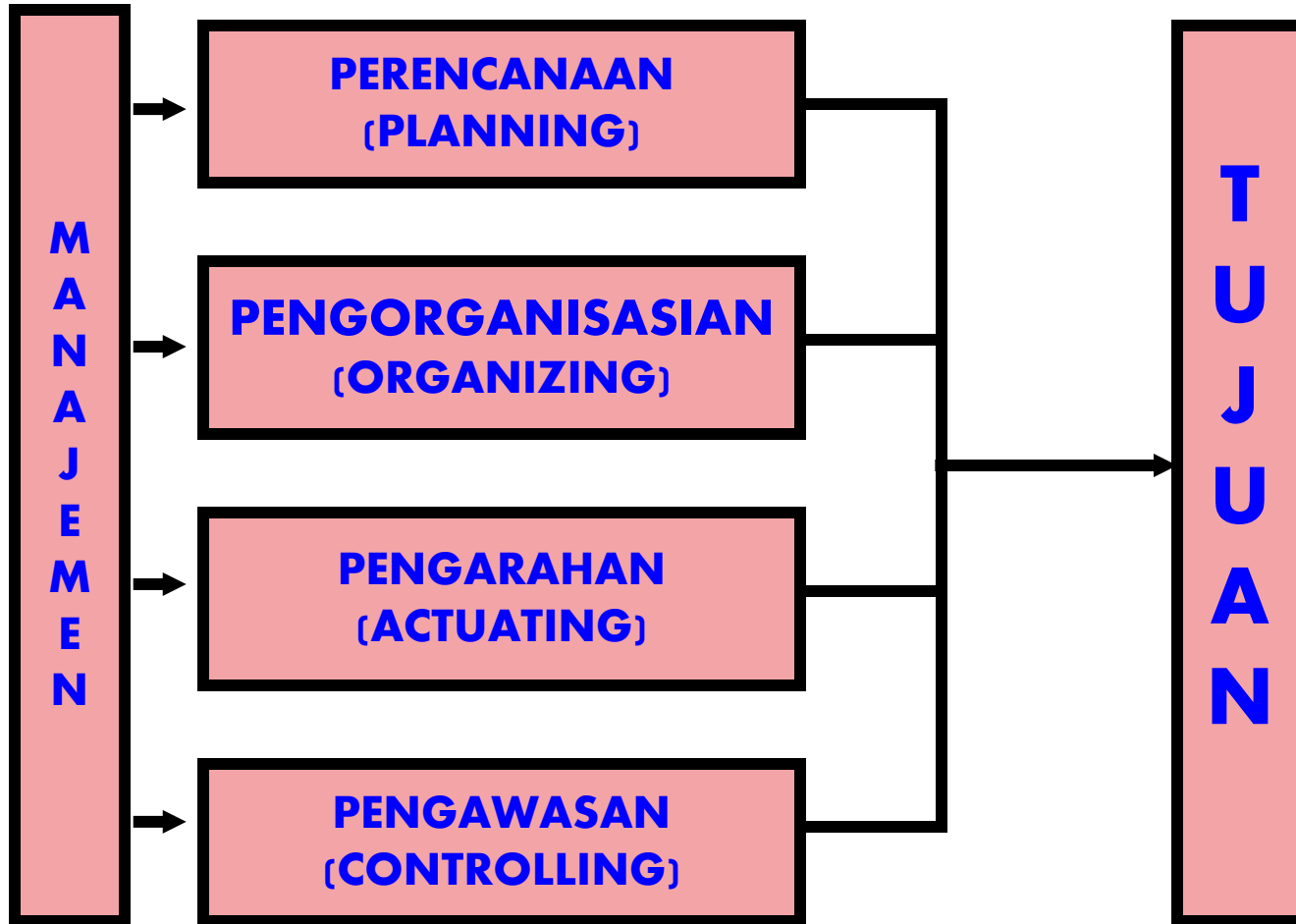
- SDM
- Dana
- Waktu
- Prosedur Kerja
- Energi
- Bahan/Material
- Peralatan



Manajemen



Fungsi Manajemen



QUALITY

Fitness for Use

(J.M. Juran)

Conformance to Customer Requirements

(P.B. Crosby)

Meeting Customer Expectations

(A.V. Feigenbaum)

Customer Satisfaction

(K. Ishikawa)

Quality is the degree to which a set of inherent characteristics of an object fulfils requirements.

ISO 9001:2015

An object is anything perceivable
or conceivable.

For example:
A table

A characteristic is a (distinguishing)
feature

For example:
Color

A requirement is
a need or expectation
that is **stated,**
generally implied or
obligatory.

For example:
The color of the table is white.

DEFINISI SISTEM MANAJEMEN MUTU

“Management system to direct and control an organization with regard to quality ”

“Sistem manajemen untuk mengarahkan dan mengendalikan suatu organisasi dalam kaitannya dengan mutu”

Catatan :

Management system : set of interrelated elements to establish policy and objectives and to achieve those objectives



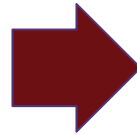
(ISO 9000:2005)

Quality Management System

Resources:

People, Processes,
Materials, Equipment

Planned
individually



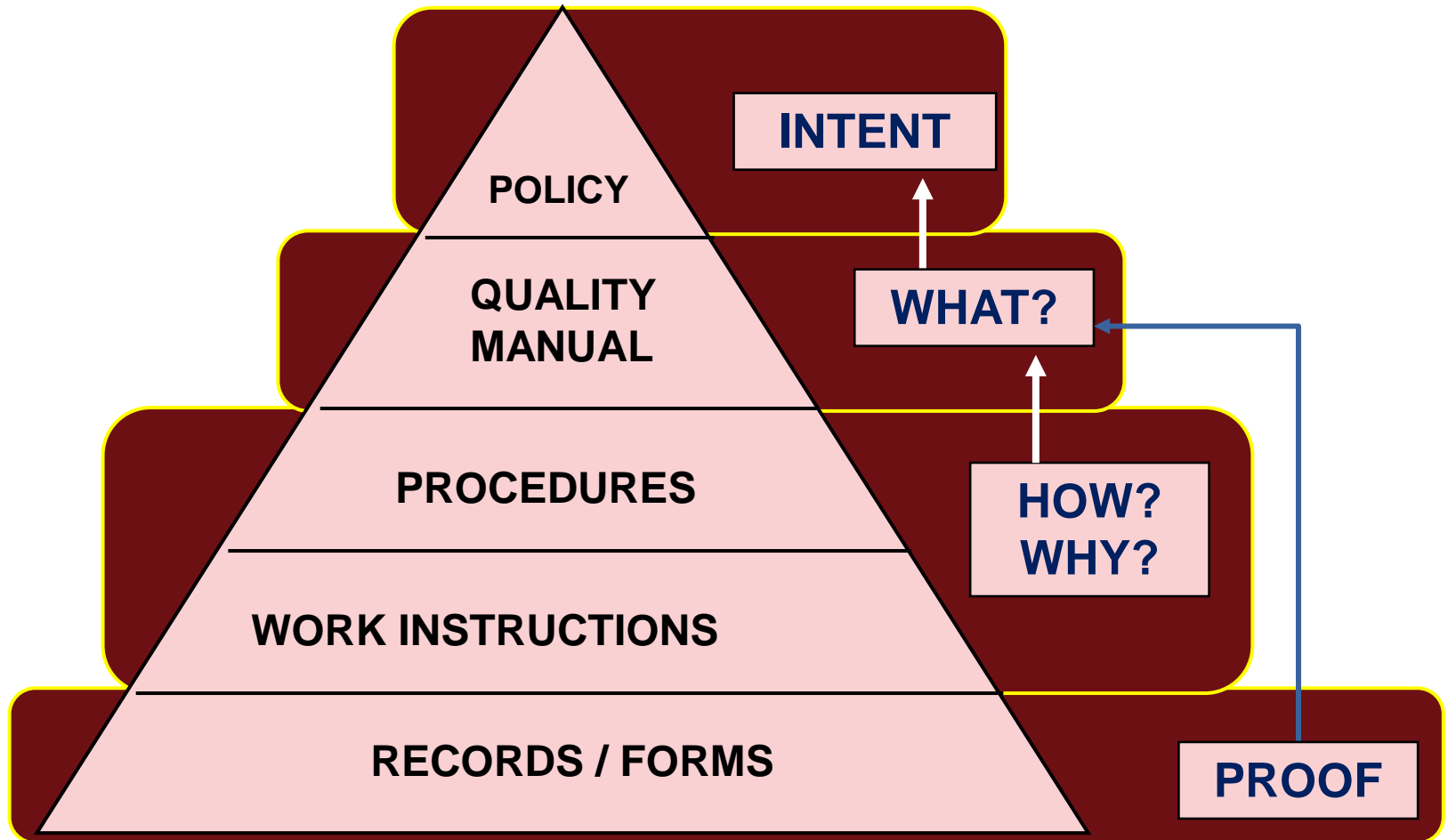
Systems (Best Practices)

(Best Practices)

Implement
ed
collectively

Documented System

Documented QMS



Documentation keeps the organization on track;
Everyone in the organization will be pointed in the same direction

Quality Management

Quality
Control

(Detection)

Curative/
Corrective



Quality
Assurance

(Prevention)

Preventive



Quality
Management

(Direction)

Directive



END OF PART 1

PENGENALAN KONSEP ISO 9001:2015 DAN ISO 17025:2017



APA ITU ISO?

- [About ISO – ISO.html](#)
- ISO yang berarti “sama” dipakai sebagai nama dari standar-standar yang dibuat oleh International Organization for Standardisation (IOS)
- IOS, badan/ institusi non pemerintah dan berpusat di Genewa, Swiss
- Standar ISO 9000 seri bukan standar mutu produk tetapi merupakan standar sistem mutu

ISO 9001:2015 describes
requirements for elements of a
Quality Management System.

ISO 9001:2015 (QMS Requirement)

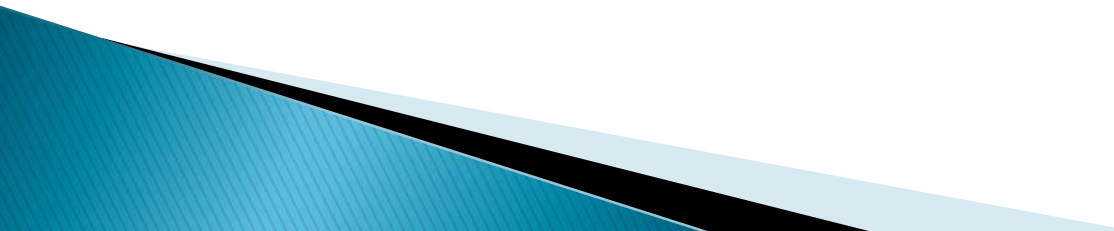
1.1 UMUM

Menyatakan persyaratan smm untuk organisasi yang:

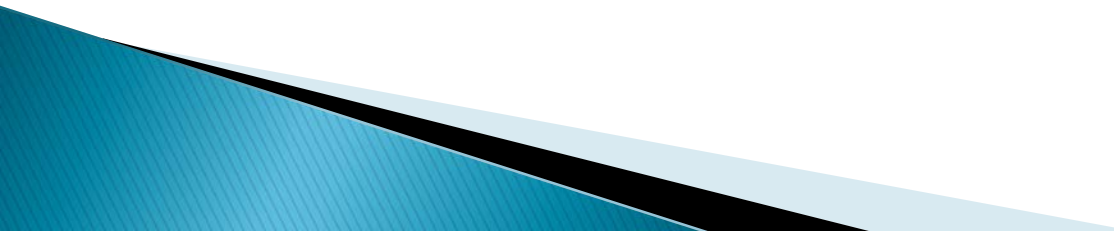
- a) Membutuhkan demonstrasi atas kemampuannya untuk secara konsisten menyediakan produk yang memenuhi persyaratan pelanggan dan peraturan yang dapat diterapkan.
- b) Bertujuan untuk mempertinggi kepuasan pelanggan melalui penerapan sistem yang efektif, termasuk proses untuk peningkatan berkesinambungan sistem dan jaminan kesesuaian persyaratan pelanggan dan peraturan.

ISO 9001:2015

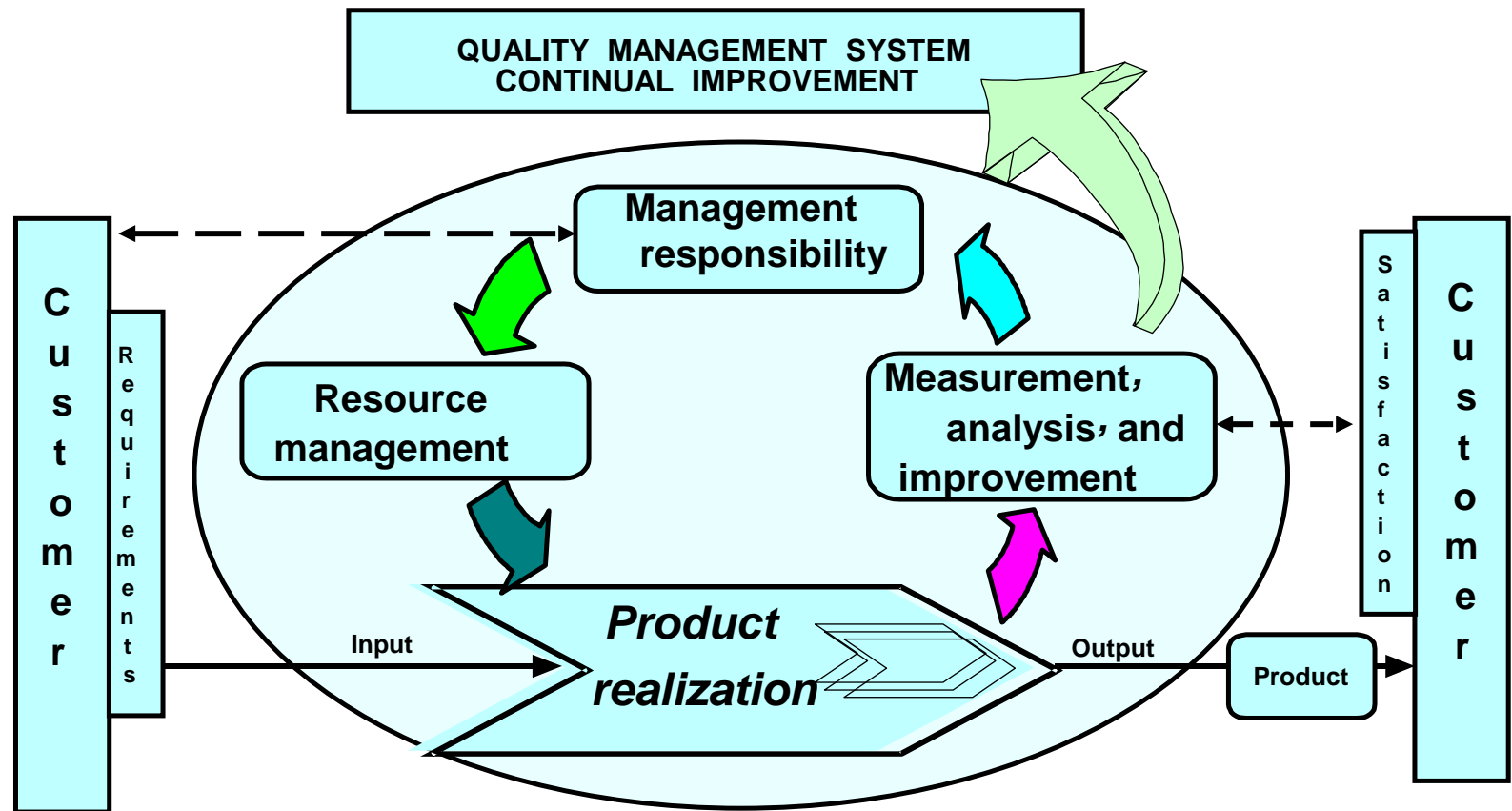
THE ELEMENTS

1. Scope
 2. Normative References
 3. Terms & Definitions
 4. Context of the Organization
 5. Leadership
 6. Planning
 7. Support
 8. Operation
 9. Performance Evaluation
 10. Improvement
- 

PROCESS MODEL BASIS

- ▶ 4 Quality management system → Plan
 - ▶ 5 Management responsibility → Plan
 - ▶ 6 Resource management → Do
 - ▶ 7 Product realization → Check
 - ▶ 8 Measurement, analysis and improvement → Act
- 

MODEL of a PROCESS-BASED QUALITY MANAGEMENT SYSTEM



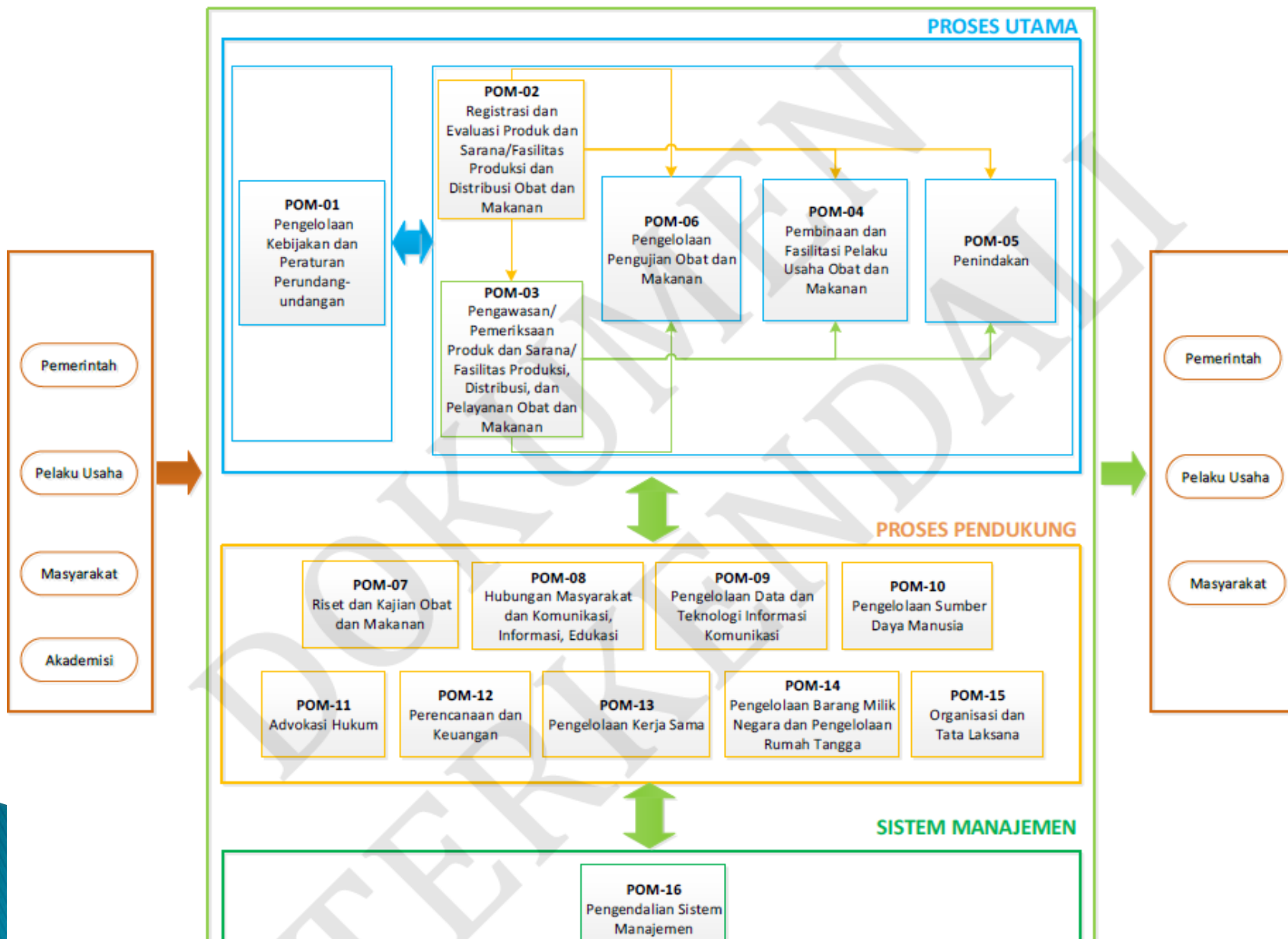
QMS-BPOM-ISO ??

QMS Badan POM RI

didefinisikan sebagai sistem manajemen yang melibatkan seluruh elemen organisasi dan unit kerja Badan POM RI dalam melaksanakan tugas melindungi masyarakat dari obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan.

Kebijakan Mutu BPOM adalah BPOM berkomitmen melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan sesuai ketentuan dan secara terus menerus meningkatkan kualitas pengawasan, memberikan pelayanan publik serta meningkatkan koordinasi dengan seluruh pemangku kepentingan, dengan menerapkan prinsip-prinsip pemerintahan yang baik dalam pemerintah yang bersih

PETA PROSES BISNIS



ISO 17025:2017

Laboratorium Pengujian BBPOM di Bandung

Lingkup Kegiatan Laboratorium BBPOM di Bandung (Proses Bisnis)

- ▶ Melakukan pengujian terhadap mutu dan keamanan produk terapan, narkotik, psikotropik, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetik, produk komplement, pangan dan bahan berbahaya yang beredar

KEBIJAKAN MUTU Laboratorium

Manajemen Laboratorium BBPOM memberikan pelayanan pengujian yang mengutamakan mutu dan kepuasan customer serta menjamin bahwa setiap pekerjaan pengujian dilaksanakan dengan kejujuran teknis, teliti, cepat, tepat dan akurat, efektif dan efisien dalam menggunakan sumber daya, berdisiplin, berdedikasi, bertanggungjawab, profesional, independen dan memegang teguh rahasia kegiatan pengujian yang dilakukan.

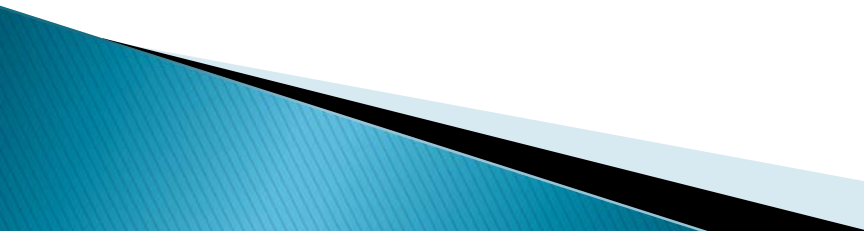
Segala kegiatan pengujian dilaksanakan berdasarkan sistem manajemen yang sesuai dengan ISO/IEC 17025-2017, guna memberikan jaminan konsistensi kompetensi teknis pengujian dalam lingkup kegiatannya serta melakukan transformasi mendasar yang mencakup antara lain :

- Mental model dan sistem berpikir sumber daya manusia;
- Sistem operasi yang terkendali;
- Struktur pengambilan keputusan yang mampu menciptakan akuntabilitas publik;
- Peraturan perundang-undangan sesuai dengan tuntutan perkembangan.

Sistem manajemen Laboratorium BBPOM dituangkan dalam panduan mutu, prosedur dan instruksi kerja yang didokumentasikan, dimengerti dan dilaksanakan oleh semua personel secara profesional, serta disusun dan dikembangkan sebagai acuan kerja Laboratorium BBPOM untuk mencapai sasaran mutu yang diinginkan.

Sebagai laboratorium penguji, Laboratorium BBPOM memiliki personel dengan pengetahuan, kemampuan dan pengalaman teknis yang memadai sehingga kebenaran hasil pengujian dapat dijamin.

Komitmen Laboratorium

- ▶ Mempertahankan status akreditasi laboratorium.
 - ▶ Meningkatkan kemampuan personil laboratorium dengan mengirimkan staf untuk mengikuti pelatihan baik internal maupun eksternal.
 - ▶ Meningkatkan kualitas pengujian laboratorium baik dalam hal jumlah, kemampuan uji, dan kecepatan hasil uji.
 - ▶ Meningkatkan prasarana dan sarana laboratorium
- 

4 Processes of ISO 17025:2005

