



KEPUTUSAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.06.02.2.23.2.11.00903 TAHUN 2011
TENTANG
OPERASIONALISASI PENGEMBANGAN SISTEM MANAJEMEN MUTU (*QUALITY
MANAGEMENT SYSTEM*) BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa pengembangan sistem manajemen mutu (*quality management system*) Badan Pengawas Obat dan Makanan perlu dioperasionalkan dalam tataran teknis oleh Tim Pengembangan Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System*) Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- b. bahwa untuk mengkoordinasi operasionalisasi Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System*) Badan Pengawas Obat dan Makanan maka perlu ditunjuk pejabat yang dianggap cakap dan kompeten untuk menjalankan tugas dimaksud;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia tentang Operasionalisasi Pengembangan Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System*) Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4421);
2. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5038);
3. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;



-2-

4. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;
5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KB POM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KB POM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.3546 Tahun 2009;
7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.21.12.10.12522 Tahun 2010 tentang Pembentukan Tim Pengembangan Sistem Manajemen Mutu Badan Pengawas Obat dan Makanan;

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG OPERASIONALISASI PENGEMBANGAN SISTEM MANAJEMEN MUTU (*QUALITY MANAGEMENT SYSTEM*) BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.
- Pertama : Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System*) Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut QMS Badan POM dioperasionalkan pengembangannya melalui beberapa tahap sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : QMS Badan POM didokumentasikan dalam bentuk Dokumen QMS, terdiri atas:
- a. Level 1 berupa Manual Mutu yang di dalamnya terdapat kebijakan mutu dan sasaran mutu yang merupakan acuan untuk pengembangan Dokumen QMS Level 2, Level 3 dan Level 4;
 - b. Level 2 berupa *Standard Operating Procedures*;
 - c. Level 3 berupa Instruksi Kerja; dan



-3-

d. Level 4 berupa Format dan Catatan yang dibentuk sesuai dengan input dari Dokumen QMS Level 2 dan Level 3.

- Ketiga : Seluruh unit kerja di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan bertanggung jawab terhadap pengembangan sasaran mutu sebagai lampiran Dokumen QMS Level 1 dan pengembangan Dokumen QMS Level 2, Level 3 dan Level 4.
- Keempat : Tim Pengembangan QMS Badan POM bertugas mengembangkan Dokumen Level 1 serta sebagai penghubung untuk penyusunan Dokumen QMS Level 2, Level 3, dan Level 4.
- Kelima : Dalam rangka melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam diktum Keempat, Tim Pengembangan QMS Badan POM dikoordinasikan oleh Koordinator *Management Representative*.
- Keenam : Menunjuk Drs. Siam Subagyo, Apt., M.Si sebagai Koordinator *Management Representative* sebagaimana dimaksud dalam diktum Kelima.
- Ketujuh : Dokumen QMS Level 1 dan Level 2 yang dihasilkan harus ditelaah kelayakannya dan disetujui oleh Koordinator *Management Representative*.
- Kedelapan : Dokumen QMS Level 3 yang telah dihasilkan harus ditelaah kelayakannya dan disetujui oleh Unit Kerja.
- Kesembilan : Dokumen QMS berlaku secara efektif sejak disetujui.
- Kesepuluh : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 07 Februari 2011

a.n. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
SEKRETARIS UTAMA,

ttd.

dr. M. Hayatie Amal, MPH
NIP. 19540528 198203 2001

Salinan Keputusan ini disampaikan kepada Yth.:

1. Seluruh Pejabat Eselon 1 di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
2. Seluruh Pejabat Eselon 2 di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
3. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan di seluruh Indonesia.



LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.06.02.2.23.2.11.00876 TAHUN 2011
TENTANG
OPERASIONALISASI PENGEMBANGAN SISTEM MANAJEMEN MUTU
(*QUALITY MANAGEMENT SYSTEM*) BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN

TAHAPAN PENGEMBANGAN SISTEM MANAJEMEN MUTU (*QUALITY MANAGEMENT SYSTEM*) BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Tahapan Pengembangan Sistem Manajemen Mutu (*Quality Management System*) Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai berikut:

No	Tahap
I	Identifikasi
	a. Mengidentifikasi visi, misi dan nilai organisasi;
	b. Mengidentifikasi struktur organisasi Badan POM dan Balai Besar/Balai POM;
	c. Mengidentifikasi <i>grand design</i> dan rencana strategis;
	d. Mengidentifikasi proses-proses (<i>bussines process</i>) yang ada (dalam bentuk <i>workshop</i>);
	e. Mengidentifikasi pelanggan Badan POM (dalam bentuk <i>workshop</i>);
	f. Mengidentifikasi hasil/kendala dan harapan yang belum tercapai; dan
II	g. Mengidentifikasi SDM yang ada (<i>strategic direction, change management, competency, dls</i>).
	II Analisis
	a. Menganalisis <i>business process</i> ;
III	b. Menganalisis <i>sub business process</i> ; dan
	c. Menganalisis <i>cross functional map</i> .
III	Perencanaan dan Pengembangan
	a. Menyusun Dokumen QMS;
	b. Menetapkan tim QMS sesuai ruang lingkup;
	c. Mengenalkan QMS (di Balai Besar dan Balai POM);
	d. Menetapkan Dokumen QMS sesuai lingkup; dan
e. Mensosialisasi Dokumen QMS pada level implementasi.	



No	Tahap
IV	Implementasi
	a. Menerapkan Dokumen QMS;
	b. Mengadakan pelatihan auditor internal;
	c. Melaksanakan audit internal;
	d. Melaksanakan <i>Corrective And Preventive Action</i> ;
	e. Melaksanakan Tinjauan Manajemen Unit Kerja; dan
	f. Melaksanakan Tinjauan Manajemen Badan POM.
V	Pemeliharaan dan Peningkatan
	a. Melaksanakan audit sertifikasi;
	b. Mengadakan pelatihan bagi <i>management representative</i> ;
	c. Melaksanakan <i>Corrective And Preventive Action</i> ;
	d. Melaksanakan Tinjauan Manajemen Unit Kerja; dan
	e. Melaksanakan Tinjauan Manajemen Badan POM.

a.n. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
SEKRETARIS UTAMA,

ttd.

dr. M. Hayatie Amal, MPH
NIP. 19540528 198203 2001