BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM Jl. Hang Jebat Kelurahan Batu Besar, Nongsa, Batam

Telp. (0778) 761543, Fax. (0778) 761398

Email: pom_batam@yahoo.com website: www.pom.go.id

Nomor : B-OT.02.03.9A.9A5.06.21.3414 Batam,24 Juni 2021

Lampiran : -

BADAN POM

Hal : Undangan Rapat Tinjauan Manajemen Tahun 2021

Kepada Yth:

1. Tim Penjaminan Mutu (Quality Assurance)

2. Pegawai BPOM di Batam

Sehubungan dengan penerapan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 terintegrasi dengan ISO 17025:2017 di lingkungan BPOM di Batam dan berdasarkan SOP Makro POM-16.02/CFM.01/SOP.01 mengenai Tinjauan Manajemen, maka kami mengundang bapak/ibu untuk dapat menghadiri Rapat Tinjauan Manajemen pada:

Hari/Tanggal : Jum'at/ 25 Juni 2021

Waktu : 09.00 WIB s.d Selesai

Link Zoom : Meeting ID: 815 6233 2569; Passcode: 766668

Agenda Rapat :

a. Input Tinjauan Manajemen

Tinjauan Manajemen harus direncanakan dan dilaksanakan dengan mempertimbangkan :

- 1. Status Tindakan dari Tinjauan Manajemen tahun 2020
- 2. Perubahan atas isu eksternal dan internal yang relevan dengan sistem manajemen mutu
- 3. Informasi tentang kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu, termasuk kecenderungan dalam :
 - a. Kepuasan pelanggan dan umpan balik dari pihak berkepentingan
 - b. Sejauh mana sasaran mutu telah dipenuhi
 - c. Kinerja proses dan kesesuaian produk dan jasa
 - d. Ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan
 - e. Pemantauan dan pengukuran hasil
 - f. Hasil audit terdiri dari hasil audit secara keseluruhan yang telah dilakukan di BPOM Batam antara lain:
 - Audit Internal ISO 9001:2015 terintegrasi dengan ISO 17025:2017 th 2021
 - Audit Internal Insidentil Retain Sampel th 2021
 - Audit Operasional dan Tematik th 2020

BADAN POM

BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM

Jl. Hang Jebat Kelurahan Batu Besar, Nongsa, Batam Telp. (0778) 761543, Fax. (0778) 761398

Email: pom_batam@yahoo.com website: www.pom.go.id

- Audit Kearsipan th 2021
- Penilaian Unit Pelayanan Publik th 2021
- Penilaian WBK/WBBK th 2021
- g. Kinerja penyedia eksternal
- 4. Kecukupan Sumber Daya
- 5. Efektivitas tindakan yang diambil untuk menangani resiko dan peluang
- 6. Peluang untuk Peningkatan

b. Output Tinjauan Manajemen

Output dari tinjauan manajemen harus mencakup keputusan dan tindakan yang berkaitan dengan :

- a. Peluang untuk peningkatan
- b. Setiap Kebutuhan perubahan pada system manajemen mutu
- c. Kebutuhan Sumber daya

c. Sosialisasi Tinjau Ulang Proses Bisnis BPOM, SOP Teknis/IK Laboratorium dan SOP Mikro BPOM di Batam

Demikian kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terima kasih

Ketua Tim Penjaminan Mutu (*Quality Assurance*) BPOM di Batam

Bagus Heri Purnomo, S.Si., Apt



BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM

Jl. Hang Jebat Kelurahan Batu Besar, Nongsa, Batam Telp. (0778) 761543, Fax. (0778) 761398

Email: pom_batam@yahoo.com website: www.pom.go.id

Lampiran I

Surat Undangan RTM tahun 2021

Nomor B-OT.02.03.9A.9A5.06.21.3414 tanggal 24 Juni 2021

No	Input Tinjauan Manajemen	Penanggung Jawab Data
1	Status Tindakan dari Tinjauan Manajemen	Larasti Setyaningtyas,S.Farm.,Apt
	tahun 2020	Ana Fitri,S.Si
2	Perubahan atas isu eksternal dan internal	Larasti Setyaningtyas,S.Farm.,Apt
	yang relevan dengan sistem manajemen mutu	Ana Fitri,S.Si
3a.	Kepuasan pelanggan dan umpan balik dari	Paniyati,S.Farm.,Apt
	pihak berkepentingan	
3b.	Sejauh mana sasaran mutu telah dipenuhi	Ratno Nugroho,S.E
	(Data Capaian Kinerja LAKIP th 2020 dan	
	RAPK TW I th 2021)	
3c.	Kinerja Proses dan Kesesuaian Produk dan	
	Jasa	Ruth Deseyanti Purba,S.Si.,Apt
	Jenis Layanan :	Dyah Ayu Novi Hapsari,S.Farm.,Apt
	 Pengujian produknya berupa laporan 	Paniyati,S.Farm.,Apt
	atau sertifikat uji	
	■ Surat Keterangan Impor (SKI)	
	produknya berupa Sertifikat	
	■ Surat Keterangan Ekspor (SKE)	
	produknya berupa Sertifikat	
	■ Rekomendasi/ Sertifikasi CPOB,	
	CDOB, CPOTB, CPKB, dan CPPOB	
	produknya berupa Sertifikat	
	 Konsultasi dan Pengaduan produknya 	
	berupa laporan konsultasi dan	
	pengaduan	
3d.	Ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan	Tim Penjaminan Mutu



BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM

Jl. Hang Jebat Kelurahan Batu Besar, Nongsa, Batam Telp. (0778) 761543, Fax. (0778) 761398

Email: pom_batam@yahoo.com website: www.pom.go.id

		Petugas Kearsipan
		Petugas Pelayanan Publik
		Tim RB BPOM di Batam
3e.	Pemantauan dan pengukuran hasil (RAPK s.d TW I th 2021)	Ratno Nugroho,S.E
3f.	Hasil audit	Tim Penjaminan Mutu
		Petugas Kearsipan
		Petugas Pelayanan Publik
		Tim RB BPOM di Batam
3g	Kinerja penyedia eksternal Realisasi pengadaan Barang / Jasa tahun 2020 danTriwulan I tahun 2021	PPK
4	Kecukupan Sumber Daya	Larasti Setyaningtyas,S.Farm.,Apt
5	Efektivitas Tindakan Yang diambil Untuk Menangani Resiko dan Peluang	Tim Manajemen Risiko
6	Peluang Untuk Peningkatan	Ketua QA

Ketua Tim Penjaminan Mutu (*Quality Assurance*) BPOM di Batam

Bagus Heri Purnomo, S.Si., Apt