

**POINTERS ARAHAN KEPALA BPOM
PADA
PEMBUKAAN PENINGKATAN KOMPETENSI TIM *QUALITY ASSURANCE (QA) QMS* BPOM
JAKARTA, 17 MEI 2016**

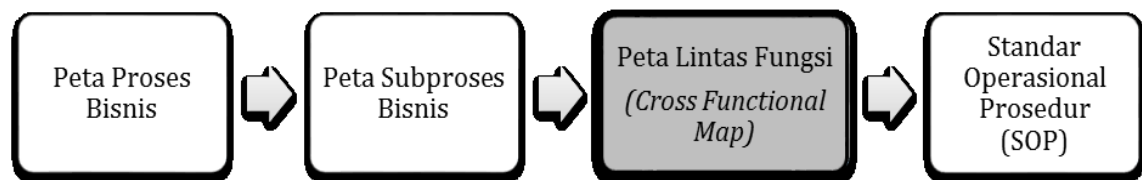
1. Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 tentang *Grand Design* Reformasi Birokrasi 2010-2025 mengamanatkan bahwa seluruh Kementerian/Lembaga (K/L) perlu melaksanakan reformasi birokrasi dalam rangka mewujudkan tata kelola pemerintahan yang baik. BPOM sebagai salah satu Lembaga Pemerintah Nonkementerian (LPNK) berkewajiban dan hingga saat ini konsisten melaksanakan amanat tersebut.
2. Tata laksana merupakan salah satu area perubahan dalam reformasi birokrasi yang perlu dilakukan penguatan. Program reformasi birokrasi penguatan tata laksana mendukung BPOM sebagai organisasi penyelenggara pelayanan publik yang merupakan hal utama dan harus selalu ditingkatkan.
3. Penguatan tata laksana melalui penerapan sistem manajemen mutu atau *quality management system* bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas sistem, proses, dan prosedur kerja yang jelas, efektif, efisien, dan terukur demi tercapainya birokrasi yang efektif dan efisien yang merupakan salah satu sasaran reformasi birokrasi. Hal ini sesuai dengan **Peraturan Menteri PANRB Nomor 11 Tahun 2015 tentang *Road Map* Reformasi Birokrasi 2015-2019** dan ***Road Map* Reformasi Birokrasi BPOM Tahun 2015-2019**, sebagai berikut:

Sasaran Reformasi Birokrasi	Area Perubahan	Program	Hasil yang Diharapkan
Birokrasi yang efektif dan efisien	Tatalaksana	Penguatan Tatalaksana	Meningkatnya penerapan sistem, proses dan prosedur kerja yang jelas, efektif, efisien, cepat, terukur, sederhana, transparan, partisipatif, dan berbasis <i>e-Government</i>

4. Keberlanjutan pelaksanaan reformasi birokrasi memiliki peran penting dalam mewujudkan tata kelola pemerintahan yang baik. Hasil yang telah diperoleh dari pelaksanaan reformasi birokrasi pada periode 2010-2014 menjadi dasar bagi pelaksanaan reformasi birokrasi pada tahapan selanjutnya (2015-2019). Oleh karena itu, pelaksanaan reformasi birokrasi 2015-2019 merupakan penguatan dari pelaksanaan reformasi birokrasi tahapan sebelumnya.
5. Wujud dari penerapan sistem serta proses dan prosedur kerja yang jelas berdasarkan *road map* reformasi birokrasi adalah tersusunnya proses bisnis dan prosedur kerja. Terkait hal ini, BPOM sebagai salah satu *pioneer* dari K/L yang telah menyusun peta proses bisnis sejak tahun 2011 melalui penerapan sistem

manajemen mutu atau *Quality Management System (QMS) ISO 9001:2008*, telah menyusun peta proses bisnis yang sesuai dengan tugas dan fungsi berdasarkan pengelompokan kegiatan, bukan berdasarkan unit kerja/struktur organisasi yang terdiri atas fungsi utama (teknis), fungsi pendukung, dan fungsi manajemen.

6. Seluruh proses bisnis telah dirinci ke dalam subproses bisnis dan dijabarkan dalam 95 (sembilan puluh lima) Standar Operasional Prosedur (SOP) yang digunakan oleh seluruh Unit Kerja Pusat dan Unit Pelaksana Teknis (UPT) Balai Besar/Balai POM. Ke-95 SOP ini dirinci menjadi Instruksi Kerja (IK) yang digunakan oleh masing-masing Unit Kerja Pusat dan Balai Besar/Balai POM.
7. Penjabaran subproses bisnis menjadi SOP seharusnya melalui tahapan penyusunan peta lintas fungsi atau *Cross Functional Map (CFM)*.



Sebagai upaya evaluasi atau kaji ulang terhadap efisiensi dan efektivitas peta proses bisnis yang telah disusun sekaligus untuk melaksanakan tahapan yang belum dilakukan, dibutuhkan penyusunan CFM.

8. Penguatan tatalaksana melalui penyusunan CFM merupakan langkah awal BPOM dalam rangka *upgrading ISO 9001:2015* yang persiapannya mulai dilakukan tahun ini sehingga diharapkan pada audit surveilan QMS ISO 9001 BPOM tahun 2017 telah digunakan persyaratan ISO 9001:2015. Ini sebagai upaya untuk mencapai salah satu misi, yaitu "Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM".
9. Perbedaan utama antara *Quality Management Systems ISO 9001* versi 2008 dengan versi 2015 mencakup yaitu:
 - i. *Leadership* (Kepemimpinan)
Fungsi *leadership* akan mendapat porsi yang lebih besar dari sebelumnya mengingat istilah *Management Representative* tidak tercantum dalam ISO 9001:2015 sehingga *leadership* dalam unit organisasi sangat berperan dalam pemeliharaan dan peningkatan QMS.
 - ii. *Risk Management* (Manajemen Risiko)
Upaya preventif dalam *Corrective And Preventive Action (CAPA)* akan dipisah menjadi klausul tersendiri dalam *Risk Management* sehingga penerapannya diharapkan dapat lebih diutamakan dan terfokus. Hal ini sesuai dengan tujuan penerapan Sistem Pengendalian Internal Pemerintah (SPIP) dalam

mengelola risiko serta Arah Kebijakan BPOM yang tercantum dalam Rencana Strategis BPOM Tahun 2015-2019, yaitu Penguatan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko.

10. *Upgrading* ISO 9001:2015 QMS BPOM selain bertujuan untuk memenuhi persyaratan internasional (ISO 9001) juga untuk memenuhi kebijakan suprasistem sebagai berikut:

NO.	KEBIJAKAN	
1.	Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan.	<p style="text-align: center;">Bagian Kelima Standar Operasional Prosedur Pasal 49</p> <p>1) Pejabat Pemerintahan sesuai dengan kewenangannya wajib menyusun dan melaksanakan pedoman umum standar operasional prosedur pembuatan Keputusan.</p> <p>2) Standar operasional prosedur sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tertuang dalam pedoman umum standar operasional prosedur pembuatan Keputusan pada setiap unit kerja pemerintahan.</p> <p>3) Pedoman umum standar operasional prosedur pembuatan Keputusan wajib diumumkan oleh Badan dan/atau Pejabat Pemerintahan kepada publik melalui media cetak, media elektronik, dan media lainnya.</p>
2.	Peraturan Presiden Nomor 7 Tahun 2015 tentang Organisasi Kementerian Negara.	<p style="text-align: center;">BAB X TATA KERJA Pasal 79</p> <p>Kementerian harus menyusun peta bisnis proses yang menggambarkan tata hubungan kerja yang efektif dan efisien antar unit organisasi di lingkungan Kementerian masing-masing.</p>

11. Sebagai bentuk tindak lanjut dari Tinjauan manajemen tahun sebelumnya dan hasil audit sertifikasi QMS ISO 9001:2008 tahun 2015, pada pertemuan ini akan dilakukan integrasi sistem manajemen mutu ISO 9001 dengan Standar Akreditasi Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi ISO 17025 dan Sistem Pengendalian Internal Pemerintah (SPIP). *Corrective action* dan pengendalian risiko merupakan upaya perbaikan maupun identifikasi penyebab yang berpotensi menimbulkan ketidaksesuaian sebagai tindakan pencegahan (preventif) terhadap hasil temuan Audit Mutu Internal dan Audit Surveilans QMS ISO 9001 BPOM. *Corrective action* dan pengendalian risiko dapat dilakukan melalui *root cause analysis* (analisis akar penyebab permasalahan) atau mitigasi risiko. Pengendalian risiko dapat diintegrasikan dengan penerapan Sistem Pengendalian Internal Pemerintah (SPIP) di lingkungan BPOM
12. Diharapkan melalui kegiatan ini, peserta dapat memahami mengenai konsep bisnis proses QMS BPOM yang merupakan bagian dari program penguatan tata

laksana reformasi birokrasi dan perbedaan utama ISO 9001:2008 menjadi ISO 9001:2015.