

SISTEM MANAJEMEN MUTU BBPMSOH

Gunungsindur, 21 April 2011

Sistem Manajemen Mutu

- sistem manajemen mutu adalah kesatuan dari berbagai komponen (termasuk didalamnya adalah dokumen, struktur organisasi, prosedur, kebijakan dan sebagainya) untuk melakukan pengaturan aktifitas-aktifitas yang mempengaruhi mutu produk atau pelayanan yang dihasilkan oleh suatu organisasi.

ISO 17025 : 2005

- Pertumbuhan menggunakan sistem manajemen secara umum telah meningkatkan kebutuhan untuk menjamin bahwa laboratorium merupakan bagian dari organisasi yang lebih besar atau menawarkan pelayanan lain yang mengoperasikan sebuah Sistem Manajemen Mutu yang dianggap sesuai dengan ISO 9001 dan juga ISO/IEC 17025. Oleh karena itu perhatian telah diambil dengan **MEMASUKKAN SEMUA PERSYARATAN ISO 9001 YANG RELEVAN DENGAN LINGKUP PELAYANAN PENGUJIAN DAN KALIBRASI KE DALAM SISTEM MANAJEMEN LABORATORIUM**
- SNI ISO/IEC 17025: 2008 → terjemahan identik dari ISO/IEC 17025

Sistem Manajemen Mutu BBPSMOH

- Mengacu pada SNI ISO/IEC 17025:2008

Tujuan:

- selalu menghasilkan data yang valid
- selalu meningkat dalam hal efektivitas dan efisiensi;
- selalu mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan & teknologi.
- Terakreditasi baik secara nasional maupun internasional

AKREDITASI BBPMSOH

Akreditasi adalah sebuah pengakuan untuk kompetensi, kredibilitas, kemandirian dan integritas dari Lembaga penilaian kesesuaian (LPK) dalam rangka melaksanakan kegiatan penilaian kesesuaian

AKREDITASI BBPMSOH

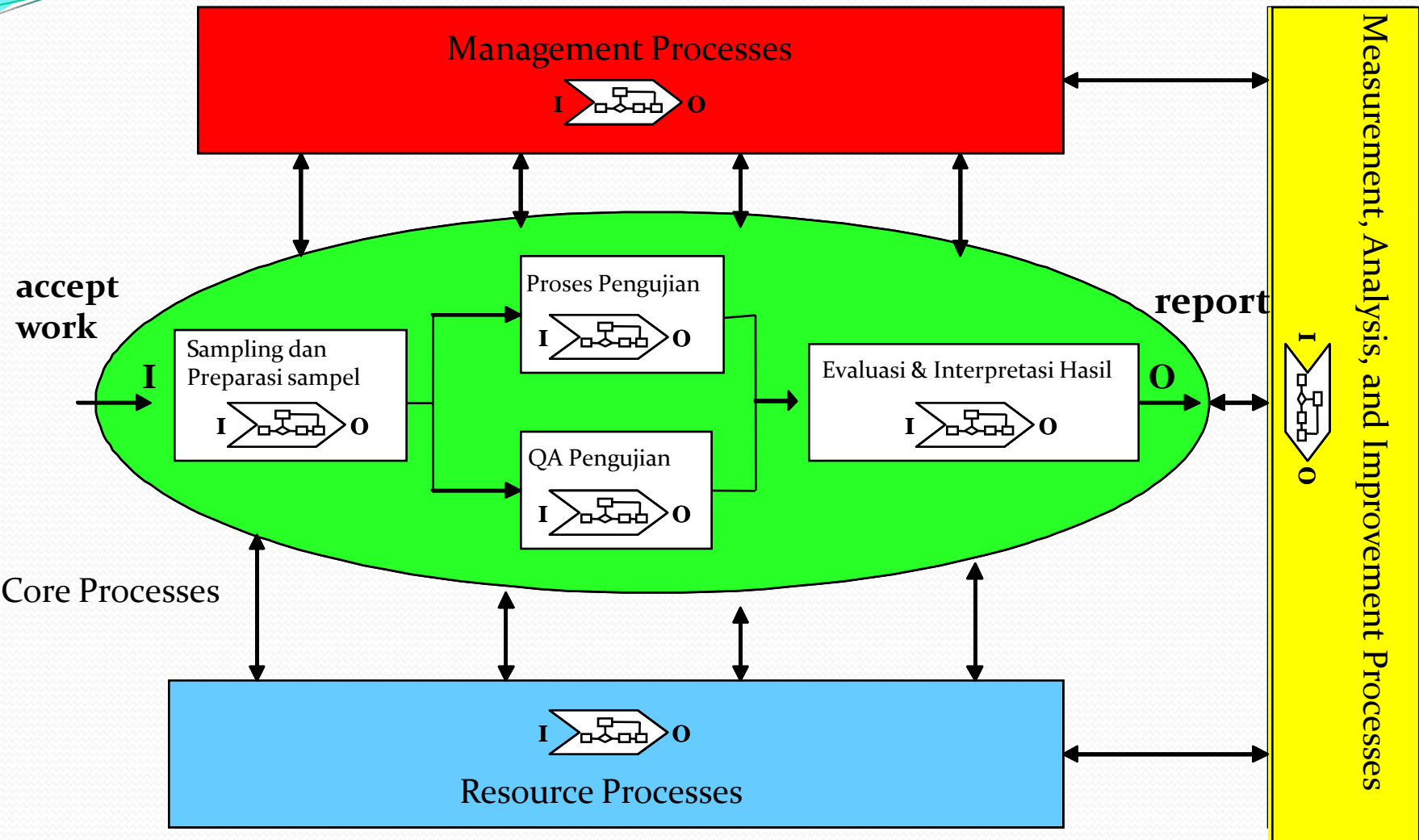
- 1998 → KAN
- Agustus 2002 → ASEAN → Sebagai focal point pengujian vaksin di ASEAN
- 2010 → reakreditasi ulang ASEAN
- 2010 → proses akreditasi KAN

Pendekatan SNI ISO/IEC 17025: 2008

4 Proses ISO 17025:2008

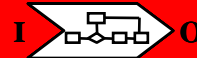
1. **Proses Manajemen**
2. **Proses Utama**
3. **Proses Pendukung**
4. **Proses Pengukuran Sistem, Analysis & Improvement**

PROSES LEVEL-1 ISO 17025:2008



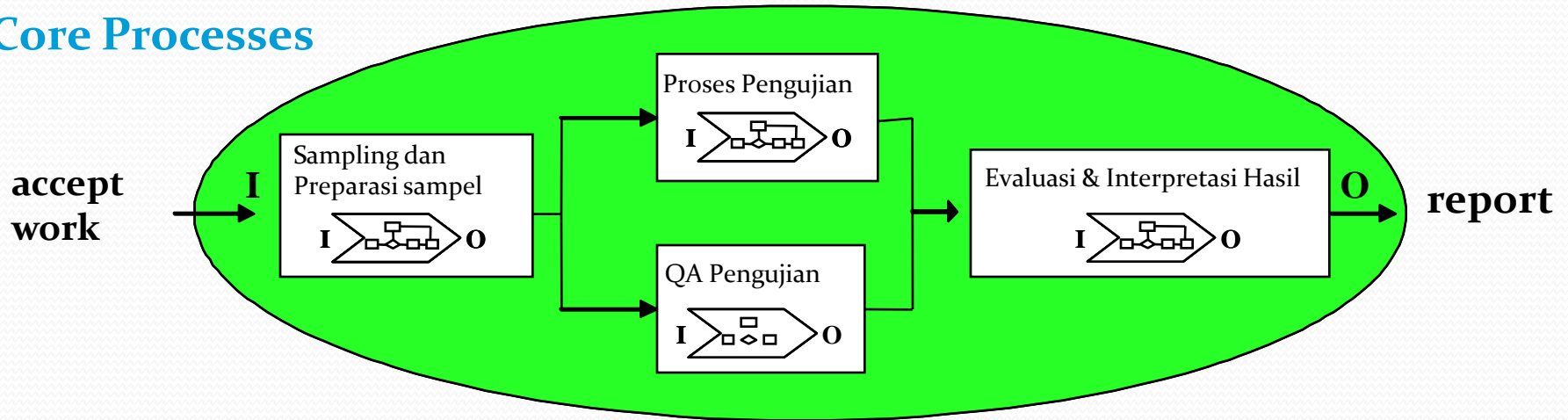
- Source : Understanding & Developing: Sistem Manajemen Mutu Laboratorium Standard ISO/IEC 17025:2005 oleh Agus Nurhadi

Management Processes



- 4.1 Organisasi
- 4.2 Sistem Manajemen
- 4.3 Pengendalian Dokumen
- 4.15 Kaji Ulang Manajemen

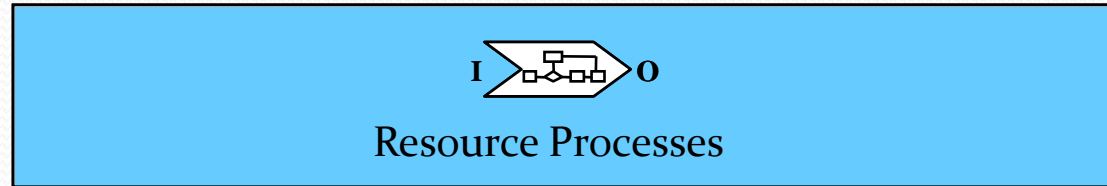
Core Processes



- 4.4 Kaji ulang permintaan, tender dan kontrak
- 4.5 Sub kontrak pengujian dan kalibrasi
- 4.7 Pelayanan kepada *customer*
- 4.8 Pengaduan
- 4.9 Pengendalian pekerjaan pengujian dan/atau kalibrasi yang tidak sesuai
- 4.11 Tindakan Perbaikan
- 4.12 Tindakan Pencegahan
- 4.13 Pengendalian Rekaman

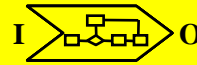
- 5.4 Metode pengujian, metode kalibrasi dan validasi metode
- 5.5 Peralatan
- 5.6 Ketelusuran Pengukuran
- 5.7 Pengambilan sampel
- 5.8 Penanganan barang yang diuji dan dikalibrasi
- 5.10 Pelaporan hasil

3 PROSES PENDUKUNG / SUPPORT



- 4.6 Pembelian jasa dan perbekalan
- 5.2 Personil
- 5.3 Kondisi akomodasi dan lingkungan
- 5.4 Peralatan

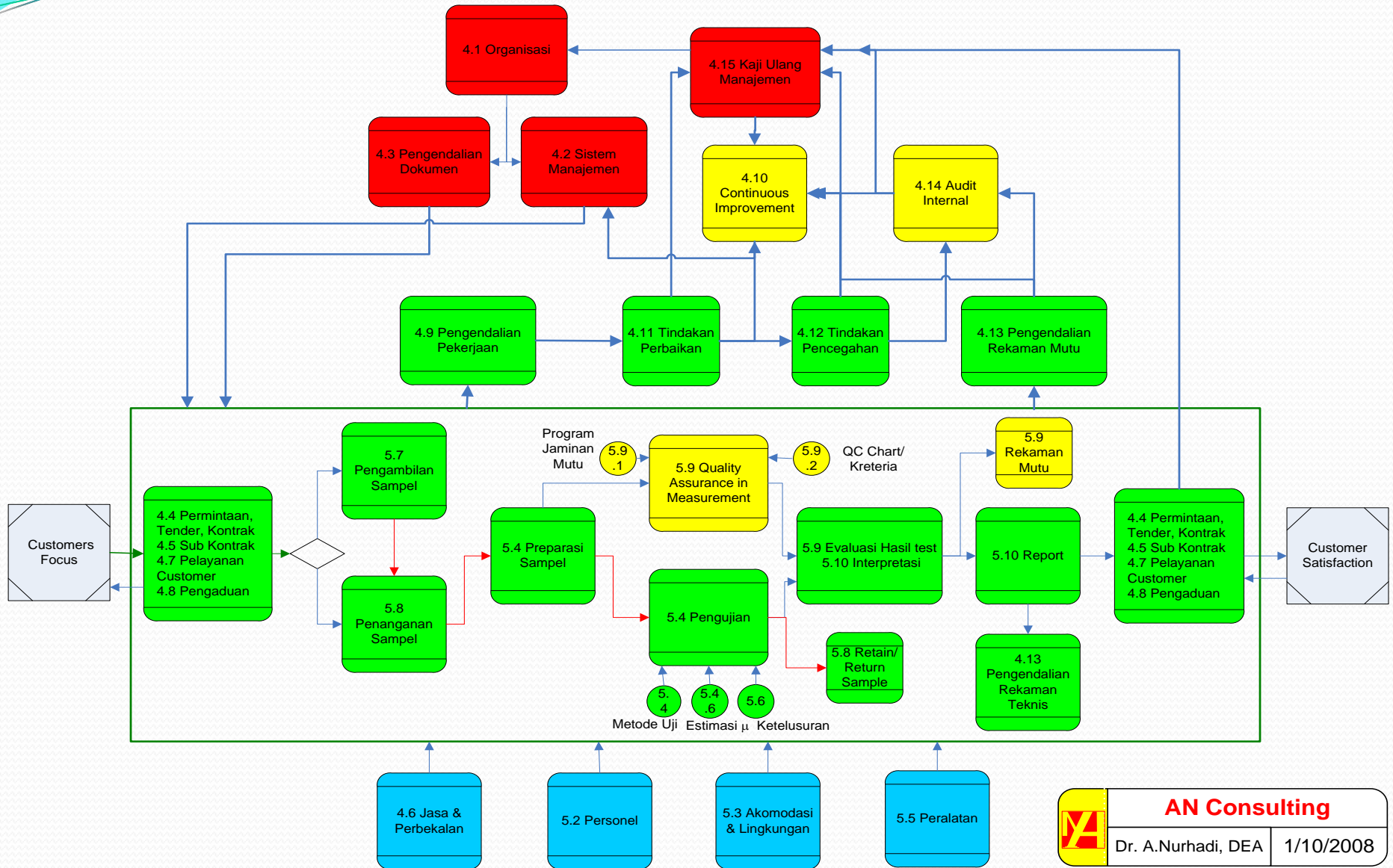
• Source : Understanding & Developing: Sistem Manajemen Mutu Laboratorium Standard ISO/IEC 17025:2005 oleh Agus Nurhadi



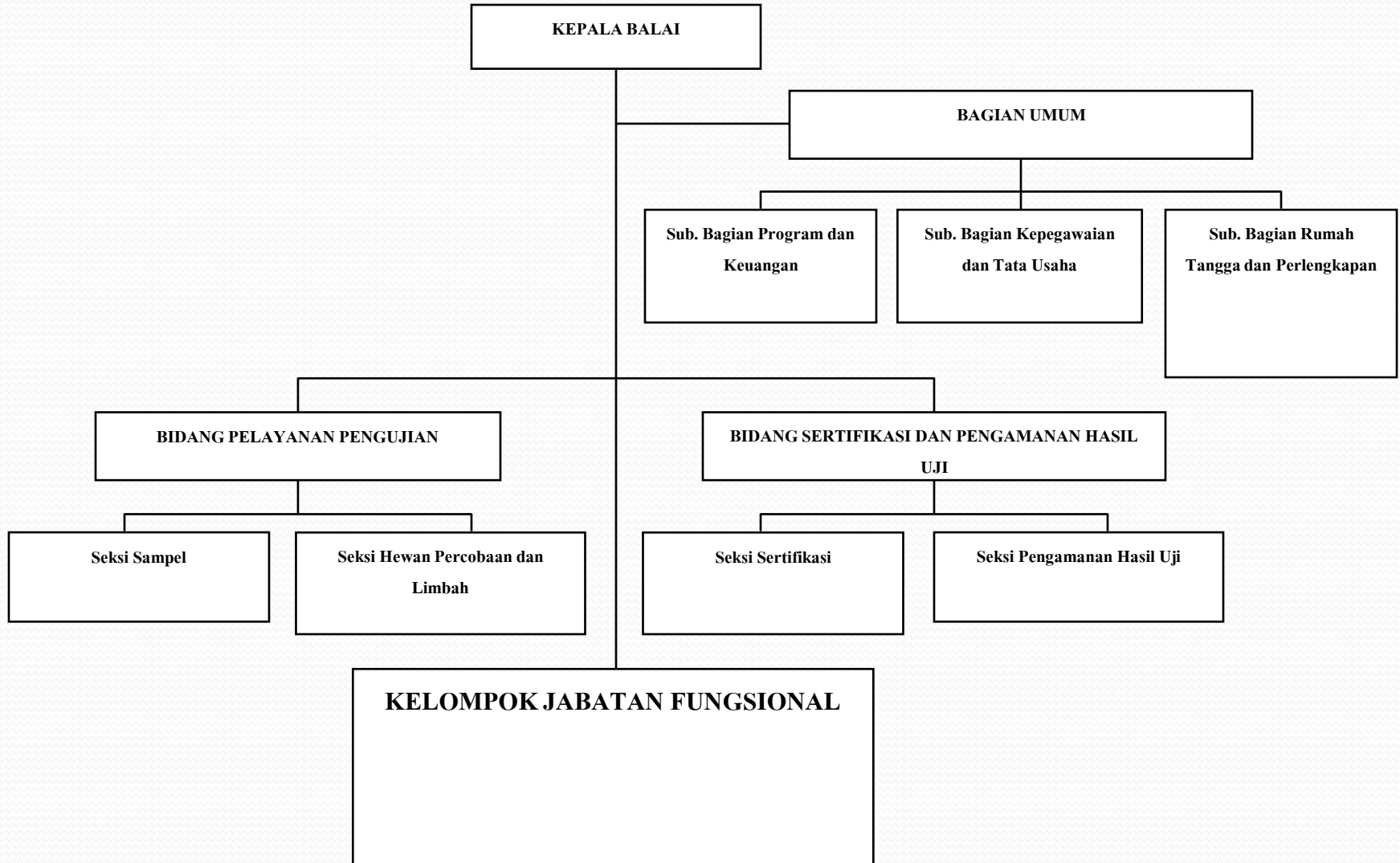
Measurement, Analysis, and Improvement Processes

- 4.10 Peningkatan/*Improvement*
- 4.14 Audit Internal
- 5.9 Jaminan mutu hasil pengujian dan kalibrasi

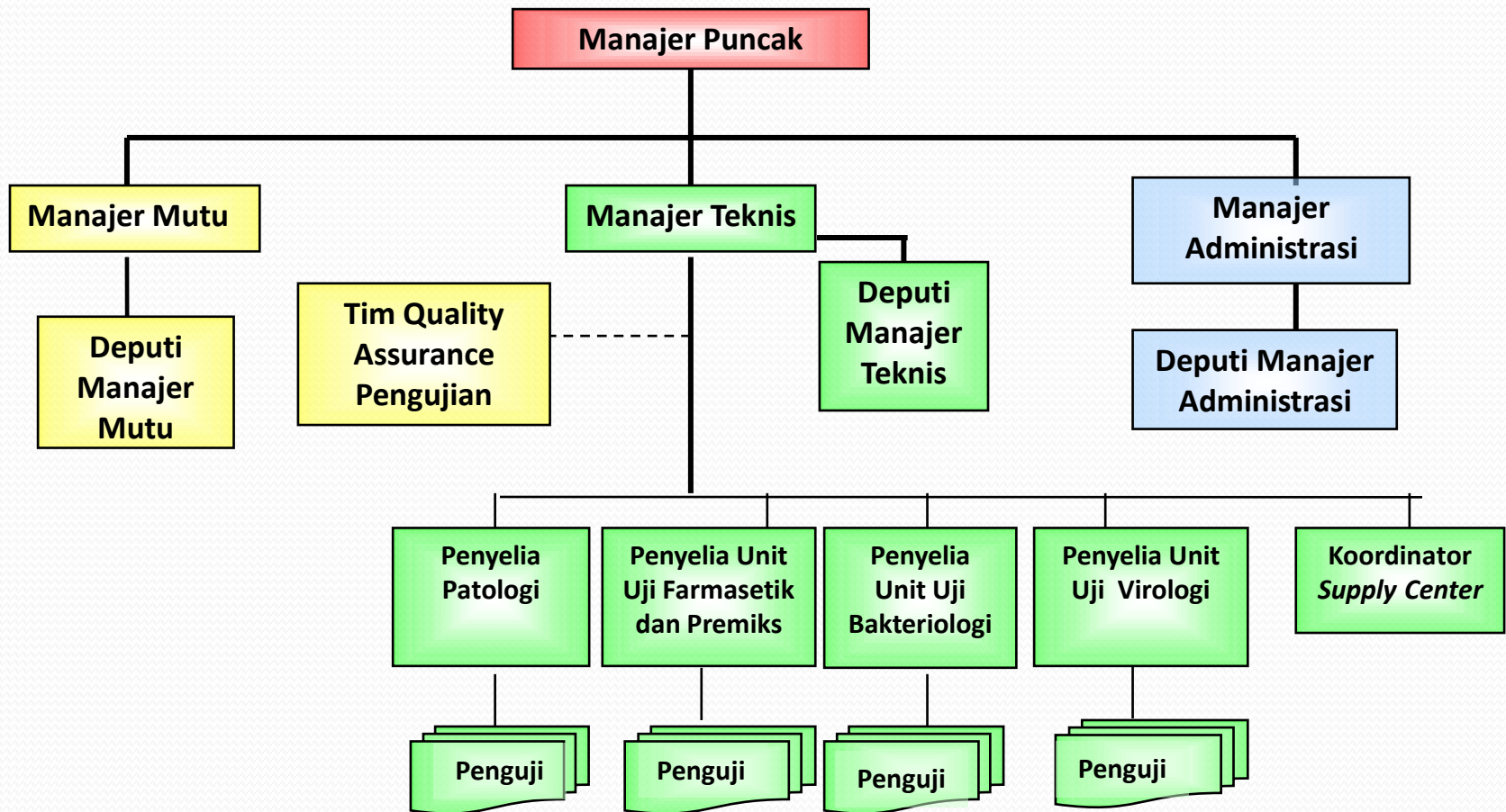
3 4 Process of ISO 17025:2005



Sistem Organisasi BBMPSOH



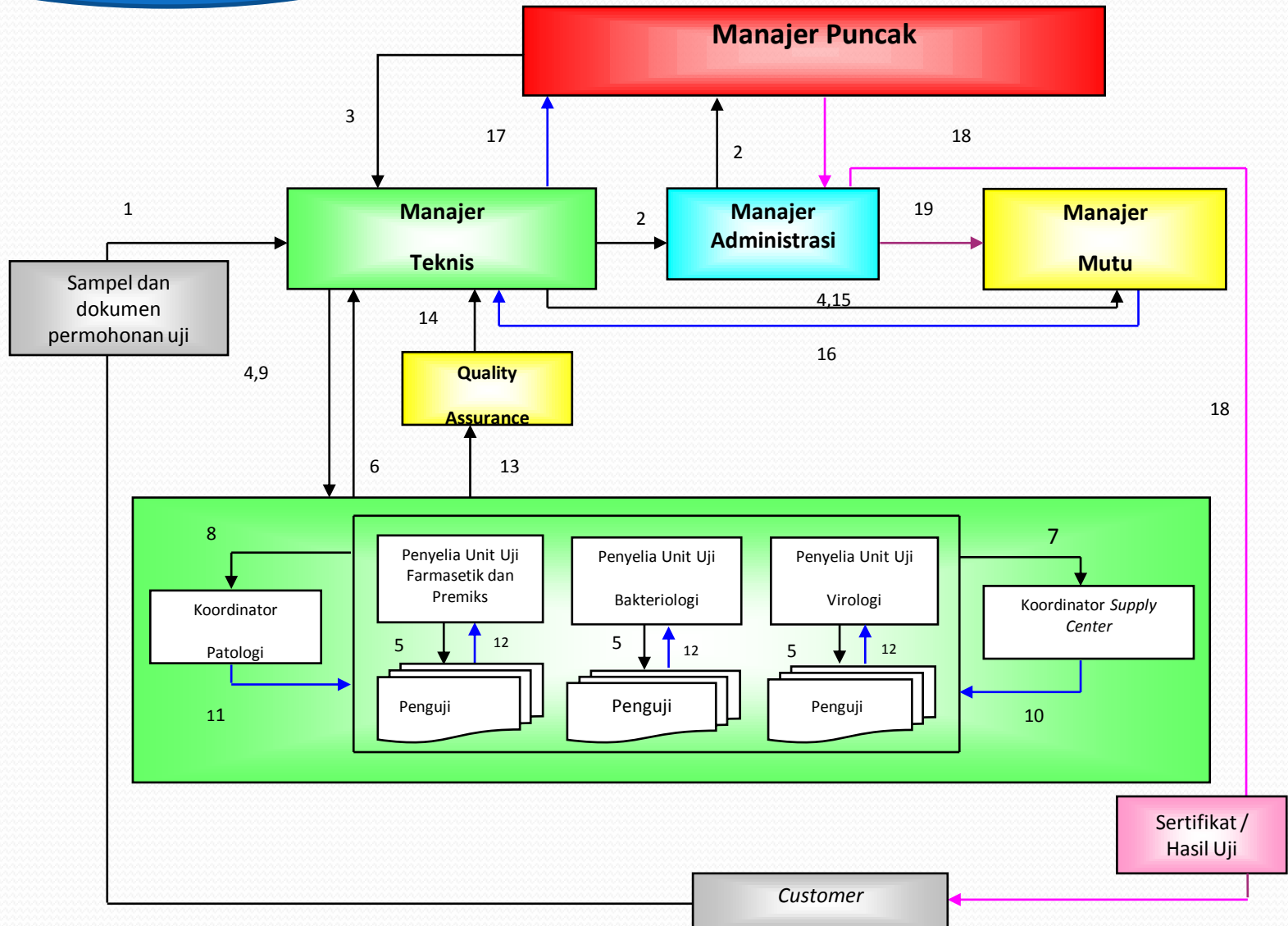
**PENANGGUNG JAWAB SISTEM MANAJEMEN MUTU BALAI BESAR
PENGUJIAN MUTU DAN SERTIFIKASI OBAT HEWAN**



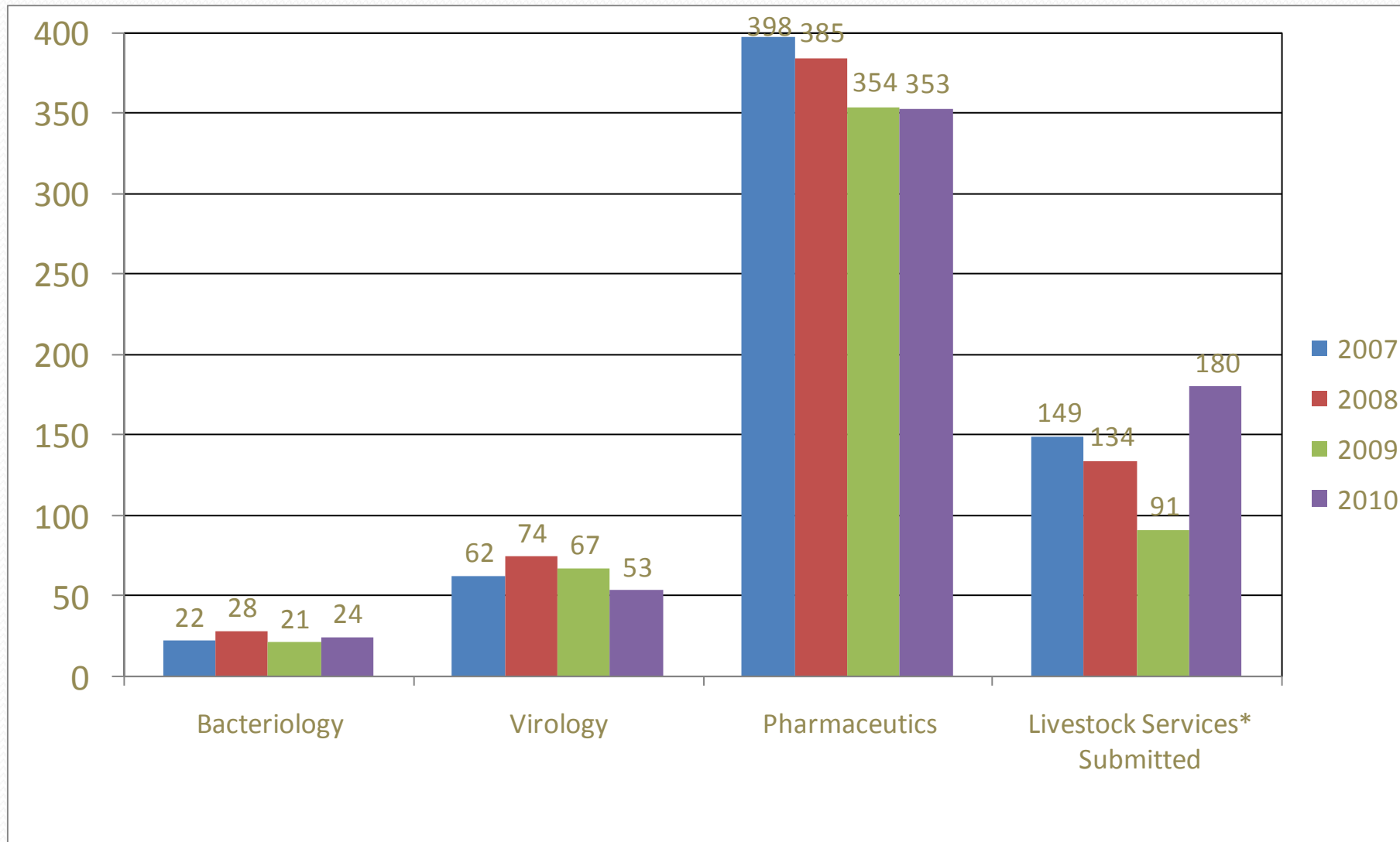
Usulan Susunan Personal Penanggung Jawab Sistem Manajemen Mutu

- Manajer Puncak : Kepala Balai BPMSOH
- Manajer Mutu : Kepala Bidang SPHU
- Manajer Teknis : Kepala Bidang YANJI
- Manajer Administrasi : Kepala Bagian Umum
- Deputi Manajer Mutu : Kasie PHU
- Deputi Manajer Teknis : Kasie Sampel
- Deputi Manajer Administrasi : Kasie RTP
- QA Hasil Uji Farmasetik & Premiks : 1. Dr. drh. Ketut Karuni N. Natih, MSi
- QA Hasil Uji Unit Bakteriologi : 2. drh. Sri Werdiningsih
- QA Hasil Uji Unit Virologi : 3. drh. A. Maizir
- Penyelia Unit Uji F & P : drh. Unang Patriana
- Penyelia Unit Uji Bakteriologi : drh. Ni Made Ria I., PhD
- Penyelia Unit Uji Virologi : drh. Yuni Yupiana, MSc
- Koordinator Unit Patologi : drh. Erna R. Fitriastuti
- Koordinator Supply Center : drh. Ernes Andhesfa

Alur Kegiatan Pengujian

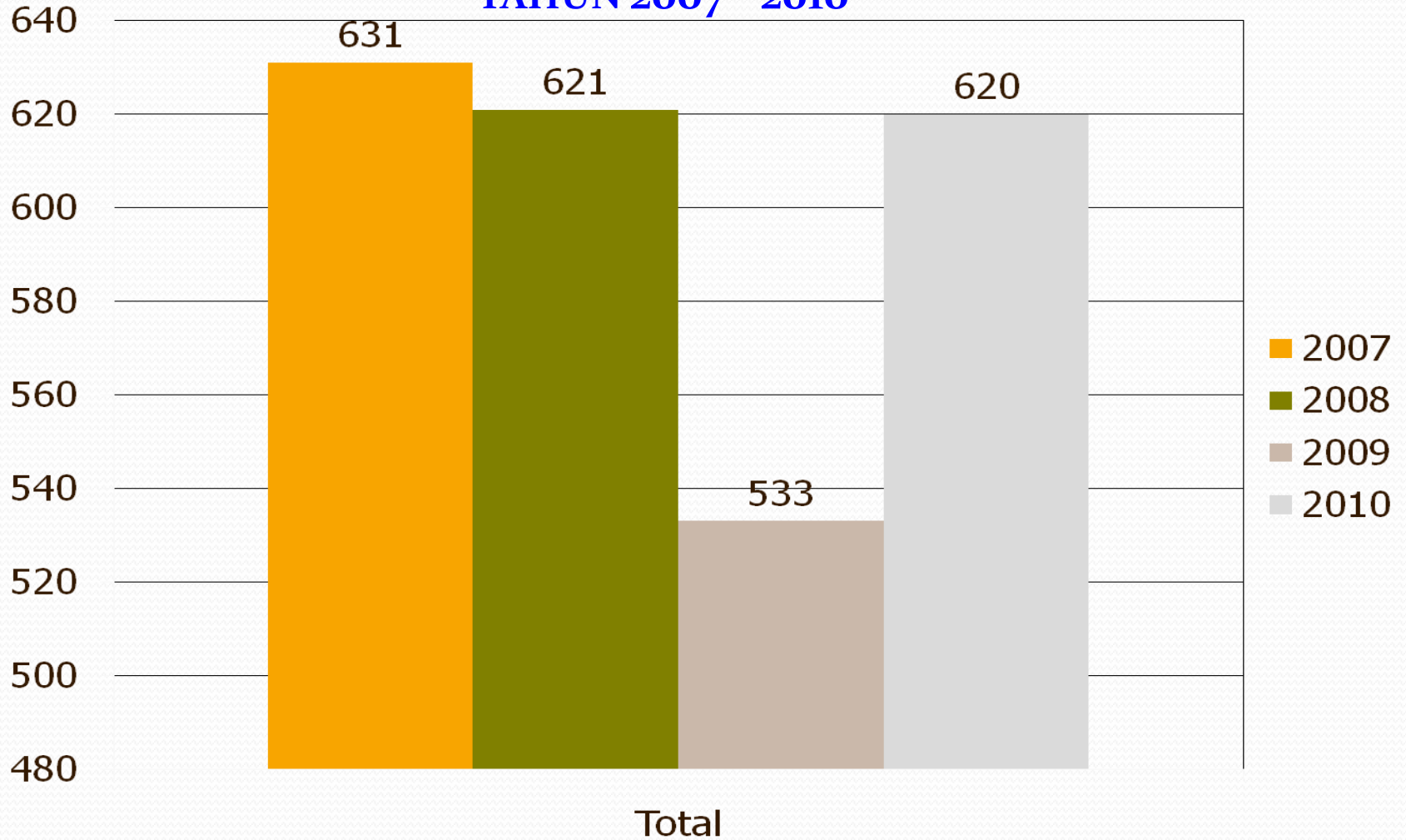


Jumlah Sampel Obat Hewan Tahun 2007 - 2010

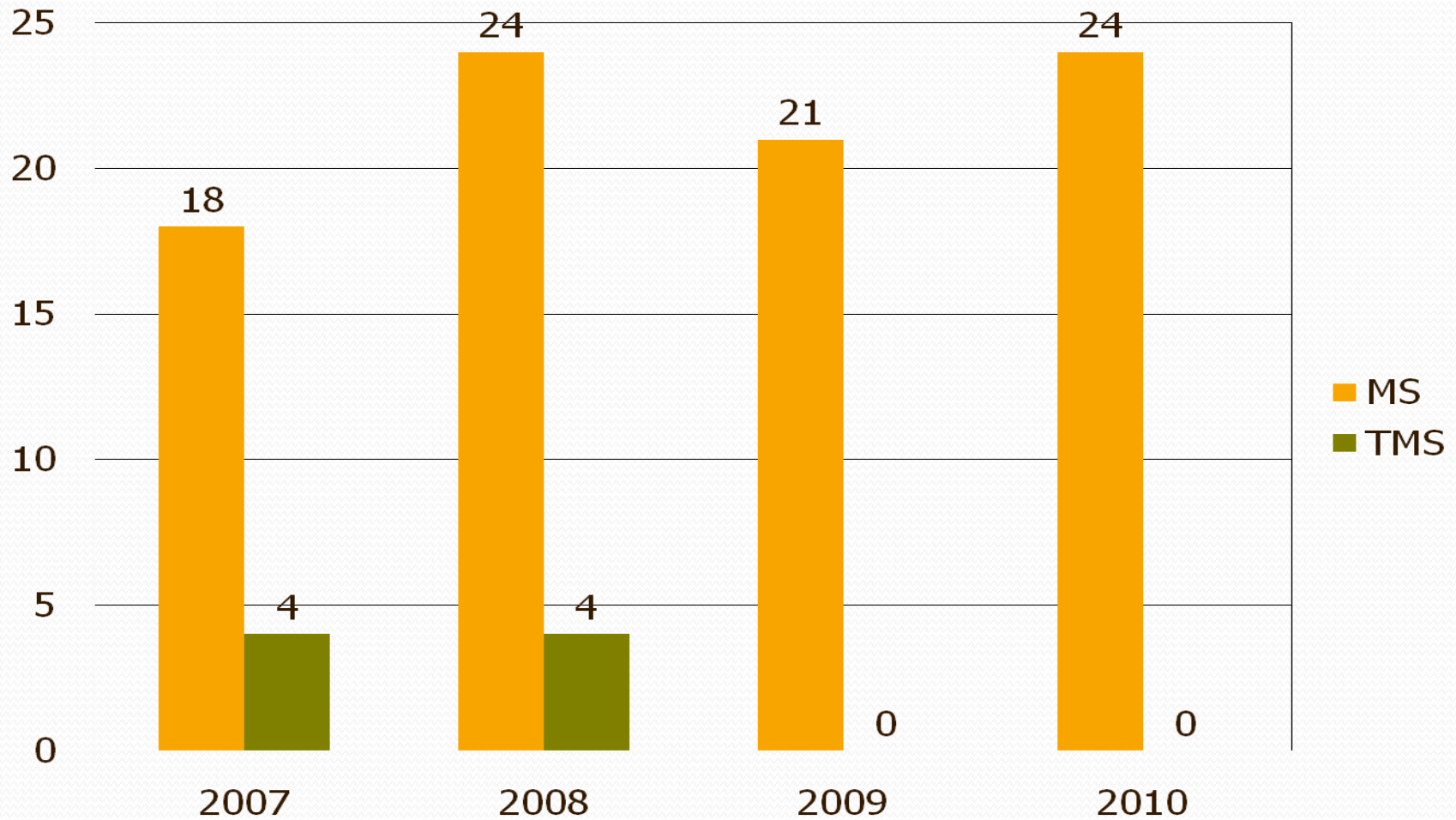


TOTAL JUMLAH SAMPEL

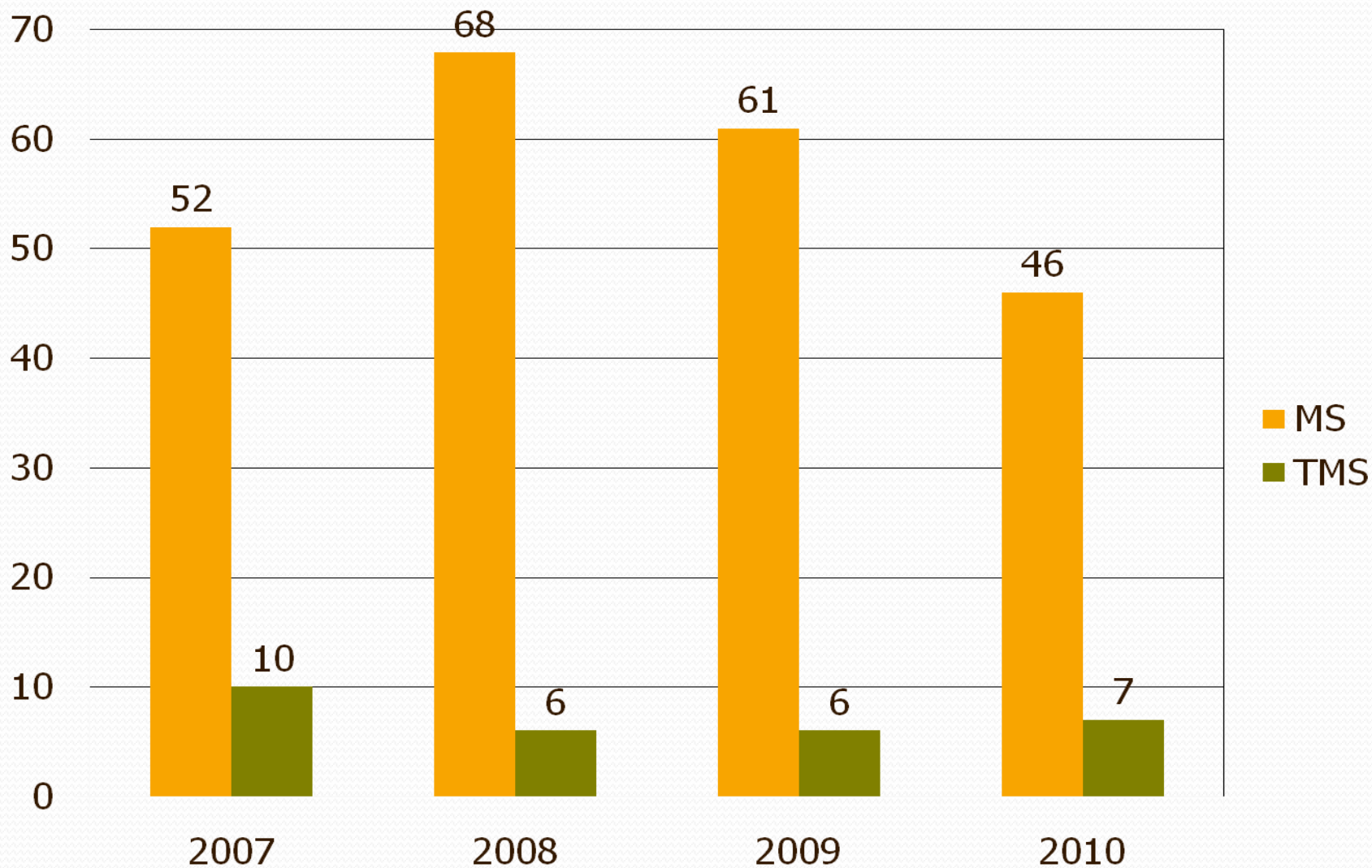
TAHUN 2007 - 2010



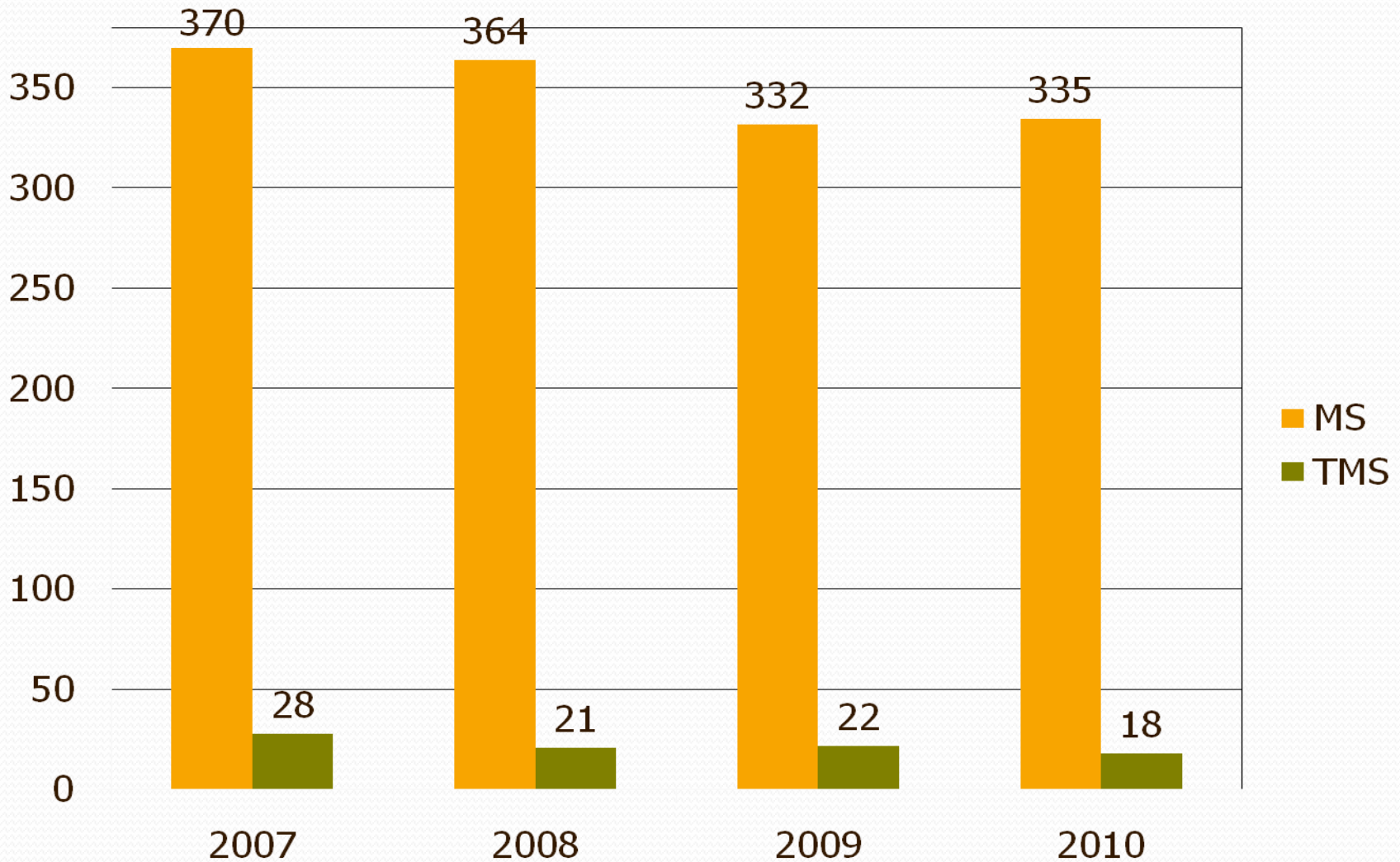
JUMLAH SAMPEL MEMENUHI SYARAT (MS) DAN TIDAK MEMENUHI SYARAT (TMS) DARI UNIT UJI BAKTERIOLOGI TAHUN 2007 - 2010



JUMLAH SAMPEL MEMENUHI SYARAT (MS) DAN TIDAK MEMENUHI SYARAT (TMS) DARI UNIT UJI VIROLOGI TAHUN 2007 - 2010



JUMLAH SAMPEL MEMENUHI SYARAT (MS) DAN TIDAK MEMENUHI SYARAT (TMS) DARI UNIT UJI FARMASETIK DAN PREMIKS TAHUN 2007 - 2010



ADDRESS AND WEBSITE

- BBPMSOH, JL. RAYA PEMBANGUNAN GUNUNGSINDUR – BOGOR 16340 – WEST JAVA – INDONESIA
- PHONE : 62-21-7560489, 75871676
- FAX : 62-21-7560466
- E-mail : info@bbpmsoh.info
- Website : www.bbpmsoh.info

- 
- Terima kasih.....