



	NOMOR SOP	: POM-15.01/CFM.02/SOP.01/IK.12A.01
	TGL. PEMBUATAN	: 26 Juli 2021
	NO & TGL. REVISI	: 06/ 24 Agustus 2023
	TGL. EFEKTIF	: 30 Agustus 2023
	DISAHKAN OLEH	: <div style="text-align: center;"> <p>KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG</p>  <p>Drs. I Made Bagus Gerametta, Apt.</p> </div>
NAMA SOP	: Pengendalian Dokumen Sistem Manajemen Mutu	
DASAR HUKUM:		KUALIFIKASI PELAKSANA:
<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. Keputusan Kepala BPOM Nomor 90 Tahun 2023 tentang Penerapan Sistem Manajemen Mutu (Quality Management System) Badan Pengawas Obat dan Makanan; 3. Keputusan Sekretaris Utama Badan POM Nomor HK.02.02.2.22.04.23.54 tahun 2023 tentang Pengelola Sistem Manajemen Mutu Badan Pengawas Obat dan Makanan. 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 06 Tahun 2022 tentang Tata Naskah Dinas di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan 		<ol style="list-style-type: none"> 1. Menguasai Pelaksanaan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Badan POM 2. Mempunyai kewenangan akses aplikasi yang digunakan 3. Menguasai input data dalam aplikasi berbasis Web 4. Mampu mengoperasikan komputer program MS.Office
KETERKAITAN:		PERALATAN/PERLENGKAPAN:
<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. Manual Organisasi Sistem Manajemen Mutu Badan POM 3. POM-15.01/CFM.02/SOP.01 SOP Makro Penataan Tata Laksana 4. POM-14.02/CFM.02/SOP.01 Penanganan Naskah Dinas dan Pengelolaan Sistem Kearsipan 		<ol style="list-style-type: none"> 1. ATK, <i>Printer</i> dan Peralatan Komputer. 2. Rak Arsip, Box Arsip, Folder, Label 3. Klasifikasi Arsip, Jadwal Retensi Arsip, & Pedoman Penyusutan Arsip
PERINGATAN:		PENCATATAN DAN PENDATAAN:
<ol style="list-style-type: none"> 2. Jika SOP ini tidak dilaksanakan maka dokumen sistem manajemen mutu akan tidak terkendali 		-

--	--

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-15.01/CFM.02/SOP.01/IK.12A.01

NAMA SOP : Pengendalian Dokumen Sistem Manajemen Mutu

HALAMAN : 3 dari 12

A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			
		Kepala Balai	Tim Kerja	Tim Pengendali Dokumen	Unit Pengolah Arsip	Kelengkapan	Waktu	Output	Keterangan
A	Tim Pengendali Dokumen								
1.	Menerima SK Tim Penjamin Mutu dari MR Pusat					SK Tim Penjamin Mutu	5 HK	Sosialisasi SK Tim Penjamin Mutu kepada seluruh MR	Tugas MR sebagai pengendali dokumen sesuai tugas tim penjamin mutu
2.	Menyusun/ reviu Daftar Induk Dokumen dan SOP Pengendalian Dokumen					SOP Pengendalian Dokumen	7 HK	Daftar Induk Dokumen	Lingkup Pengendalian Dokumen adalah Dokumen Sistem Manajemen Mutu sesuai Manual Organisasi Sistem Manajemen Mutu
3.	Melakukan sosialisasi dan implementasi SOP Pengendalian Dokumen					SOP Pengendalian Dokumen	7 HK	Sosialisasi SOP Pengendalian Dokumen	-
4.	Melakukan evaluasi pelaksanaan pengendalian Dokumen					Hasil Evaluasi Pengendalian Dokumen	1 HK	Kaji Ulang Dokumen	Dilaksanakan berkala, sedikitnya satu kali dalam setahun melalui Kaji Ulang Dokumen
B	Pengendalian Dokumen								

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-15.01/CFM.02/SOP.01/IK.12A.01

NAMA SOP : Pengendalian Dokumen Sistem Manajemen Mutu

HALAMAN : 4 dari 12

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			
		Kepala Balai	Tim Kerja	Tim Pengendali Dokumen	Unit Pengolah Arsip	Kelengkapan	Waktu	Output	Keterangan
	Mutu Level A dan B								
1.	Membuat disposisi Tindak Lanjut setelah menerima Dokumen Mutu level A dan B					Aplikasi Sistem Kearsipan Berbasis Elektronik	1 HK	Disposisi	Dokumen Level A adalah Manual Organisasi Sistem Manajemen Mutu dari MR Pusat; Dokumen Level B adalah SOP Makro
2.	Melaksanakan reviu dokumen			Tidak Ya		Dokumentasi reviu Dokumen	5 HK	Daftar Induk Dokumen	Reviu terhadap kesesuaian dokumen dengan peraturan dan ketentuan terbaru
3.	Mengajukan usulan perbaikan dokumen					Sistem Kearsipan Berbasis Elektronik	5 HK	Naskah Dinas	Apabila tidak sesuai, Tim Pengendali Dokumen mengajukan usulan perbaikan kepada MR Pusat dengan disetujui Kepala Balai
4.	Upload dokumen ke aplikasi SIADO dan Pencatatan Kearsipan					Aplikasi SIADO	5 HK	Dokumen elektronik terkendali	Dilanjutkan ke Prosedur D. Pengendalian Dokumen elektronik melalui aplikasi SIADO
5.	Melakukan sosialisasi dan implementasi dokumen					Dokumentasi Sosialisasi	5 HK	Laporan Sosialisasi	Apabila diperlukan, Dokumen Level B dapat menjadi referensi Dokumen baru Level C, atau SOP Mikro
6.	Melakukan evaluasi pelaksanaan Pengendalian Dokumen					Dokumentasi KUD	2 HK	Daftar Induk Dokumen	Dilaksanakan berkala, sedikitnya satu kali dalam setahun melalui Kaji Ulang Dokumen
C	Pengendalian Dokumen								

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-15.01/CFM.02/SOP.01/IK.12A.01

NAMA SOP : Pengendalian Dokumen Sistem Manajemen Mutu

HALAMAN : 5 dari 12

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			
		Kepala Balai	Tim Kerja	Tim Pengendali Dokumen	Unit Pengolah Arsip	Kelengkapan	Waktu	Output	Keterangan
	Mutu Level C, D dan E								
1.	Mengajukan Usulan Perubahan Dokumen					1. Form Usulan Perubahan Dokumen 2. Draft Dokumen Mutu yang diajukan 3.	1 HK	Draft Dokumen yang akan disahkan	Pengajuan oleh Pengusul menggunakan Form Usulan Perubahan Dokumen dilampirkan draft dokumen dan disetujui oleh Ketua Tim Kerja
2.	Menjadwalkan reviu Usulan Perubahan Dokumen					Dokumentasi Reviu Dokumen	5 HK	Rekaman Reviu Dokumen	Reviu dilaksanakan untuk kesesuaian format, penomoran serta substansi prosedur
3.	Mengajukan usulan perbaikan dokumen			Tidak Ya 		Rekaman Reviu Dokumen	1 HK	Naskah Dinas	Apabila telah sesuai, dilanjutkan kepada proses selanjutnya. Apabila ketidaksesuaian substantif, dokumen dikembalikan kepada Tim Kerja Pengusul
4.	Mengajukan pengesahan untuk Dokumen Mutu Level C	 		 		Naskah Dinas	1 HK	Naskah Dinas	Untuk Dokumen Mutu Level C Tim Pengendali dokumen mengajukan Naskah dinas kepada Kepala Balai untuk pengesahan melalui Aplikasi SRIKANDI



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-15.01/CFM.02/SOP.01/IK.12A.01

NAMA SOP : Pengendalian Dokumen Sistem Manajemen Mutu

HALAMAN : 6 dari 12

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			
		Kepala Balai	Tim Kerja	Tim Pengendali Dokumen	Unit Pengolah Arsip	Kelengkapan	Waktu	Output	Keterangan
5	Mengajukan pengesahan untuk Dokumen Mutu Level E					Dokumen cetak atau dokumen elektronik	1 HK	Naskah Dinas yang disahkan Koordinator Substansi	Untuk Dokumen Mutu Level E Tim Pengendali dokumen mengajukan Naskah dinas kepada Ketua Tim Kerja untuk pengesahan secara cetak atau melalui aplikasi SRIKANDI
4.	Upload dokumen ke aplikasi SIADO					Aplikasi SIADO	5 HK	Dokumen yang telah disahkan	Pengendalian Dokumen elektronik melalui aplikasi SIADO
5.	Melakukan sosialisasi dan implementasi dokumen					Dokumentasi Sosialisasi	5 HK	Laporan Sosialisasi	Sosialisasi dan implementasi dilaksanakan oleh Tim Kerja terkait
6.	Melakukan evaluasi pelaksanaan Pengendalian Dokumen					Daftar Induk Dokumn	N/A	Laporan Kaji Ulang Dokumen	Dilaksanakan berkala, sedikitnya satu kali dalam setahun melalui Kaji Ulang Dokumen
D	Pengendalian Dokumen								



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-15.01/CFM.02/SOP.01/IK.12A.01

NAMA SOP : Pengendalian Dokumen Sistem Manajemen Mutu

HALAMAN : 7 dari 12

No	Aktivitas	Pelaksana				Mutu Baku			
		Kepala Balai	Tim Kerja	Tim Pengendali Dokumen	Unit Pengolah Arsip	Kelengkapan	Waktu	Output	Keterangan
	elektronik melalui aplikasi SIADO								
1.	Digitalisasi dokumen yang telah disahkan					Aplikasi SIADO	1 HK	Dokumen level C/D/E elektronik	Dokumen elektronik bisa langsung diunggah setelah scan. Untuk dokumen yang belum Tanda Tangan Elektronik, ditambahkan footer "dokumen tidak terkendali apabila diunduh atau dicetak"
2.	Unggah Dokumen ke aplikasi SIADO dan media penyimpanan Badan POM					Aplikasi SIADO	1 HK	Dokumen level C/D/E elektronik	Menyetujui Dokumen yang diunggah apabila telah sesuai dan ditandatangani dalam aplikasi SIADO dan media penyimpanan BPOM
3.	Pembaruan Daftar Induk Dokumen					Aplikasi SIADO	5 HK	Dokumen level C/D/E elektronik	Unit Pengolah dan Unit Kearsipan melaksanakan pengelolaan kearsipan dokumen sesuai ketentuan yang berlaku
E	Pengendalian Dokumen manual								
1.	Mencatat Dokumen dalam daftar arsip aktif					Dokumen level C/D/E manual	5 HK	Daftar Induk Dokumen	Dokumen manual discan atau digitalisasi untuk selanjutnya disimpan di Aplikasi
2.	Pencatatan Perubahan Dokumen					Dokumen level C/D/E elektronik	1 HK	Data Unit Kearsipan	Pengendali Dokumen melaksanakan pengelolaan sesuai ketentuan yang berlaku

A. Deskripsi/Pengertian Umum

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP : POM-15.01/CFM.02/SOP.01/IK.12A.01

NAMA SOP : Pengendalian Dokumen Sistem Manajemen Mutu

HALAMAN : 8 dari 12

1. Dokumen Sistem Manajemen Mutu adalah Dokumen yang diperlukan untuk efektivitas pelaksanaan sistem manajemen mutu sesuai persyaratan, terdiri atas Dokumen Level A, B, C, dan E, dengan format penomoran sebagai berikut:

Nama Dokumen	Level Dokumen	Kode Penomoran	Pengesahan	Keterangan
Manual Organisasi	A	-	Kepala Badan POM	Ditetapkan melalui Keputusan Kepala Badan POM
Standar Operasional Prosedur (SOP) Makro	B	POM-XX.XX/ CFM.XX/ SOP.YY	Sekretaris Utama Badan POM sebagai MR Pusat	POM-XX.XX = Kode Proses Bisnis dan Subproses Bisnis CFM.XX = Kode peta Lintas Fungsi SOP.YY = Kode SOP Makro
Standar Operasional Prosedur (SOP) Mikro	C	POM-XX.XX/ CFM.XX/ SOP.YY/ IK.12A.ZZ	Kepala Balai Besar POM di Bandung	POM-XX.XX = Kode Proses Bisnis dan Subproses Bisnis CFM.XX = Kode peta Lintas Fungsi SOP.YY = Kode SOP Makro referensi IK.12A = Kode UPT BBPOM di Bandung ZZ = Nomor SOP Mikro
Dokumen Referensi lain	D	-	Tergantung jenis Naskah Dinas	-
SOP Teknis/ Instruksi Kerja Laboratorium	E	XX/ (PTL/ PTJM/ POB/ IK) / BBPOM BDG/ XX	Ketua Tim Kerja / Tergantung kebutuhan	-

2. Dokumen Level A adalah Manual Organisasi Sistem Manajemen Mutu Badan POM, merupakan dokumen kebijakan menjelaskan kebijakan mutu dan sasaran mutu yang berisi struktur dan metode dalam menjalankan sistem manajemen mutu.

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP	: POM-15.01/CFM.02/SOP.01/IK.12A.01
NAMA SOP	: Pengendalian Dokumen Sistem Manajemen Mutu
HALAMAN	: 9 dari 12

3. Dokumen Level B adalah Standar Operasional Prosedur (SOP) Makro, merupakan dokumen operasional dan digunakan untuk merinci siapa saja yang terlibat dalam suatu kegiatan mutu, kapan, dimana dan bagaimana melaksanakan serta acuan yang digunakan untuk menjamin pelaksanaan kegiatan mutu sesuai dengan ketentuan.
4. Dokumen Level C adalah SOP Mikro, digunakan untuk menjelaskan lebih detil terhadap kegiatan/tugas yang belum dijelaskan secara terperinci dalam prosedur tetap sehingga dengan instruksi tersebut mutu hasil setiap tugas dapat dipastikan sesuai yang dipersyaratkan, serta mengacu kepada prosedur tetap terkait.
5. Dokumen Level D adalah Dokumen Referensi Lain, merupakan dokumen pendukung untuk mengidentifikasi dan membuktikan pelaksanaan kegiatan mutu guna tercapainya persyaratan mutu yang telah ditentukan. Dokumen Mutu dikomunikasikan, dikoordinasikan, didistribusikan, dimengerti, diterapkan oleh semua personil dan dikembangkan. Termasuk dalam dokumen level D ini adalah: Petunjuk Pelaksanaan (Juklak), Petunjuk Teknis (Juknis), Pedoman, Surat Edaran, dokumen eksternal dan lain-lain.
6. Dokumen Level E adalah SOP Teknis/Instruksi Kerja Laboratorium, merupakan prosedur yang sangat rinci dari kegiatan yang dilakukan oleh satu orang atau pelaksana tunggal (pelaksana dengan satu peran atau jabatan). Termasuk dalam dokumen level E ini adalah Instruksi Kerja Laboratorium.
7. Arsip adalah rekaman kegiatan atau peristiwa dalam berbagai bentuk dan media sesuai dengan perkembangan teknologi informasi dan komunikasi yang dibuat dan diterima oleh lembaga negara, pemerintahan daerah, lembaga pendidikan, perusahaan, organisasi politik, organisasi kemasyarakatan, dan perseorangan dalam pelaksanaan kehidupan bermasyarakat, berbangsa, dan bernegara.
8. Aplikasi SRIKANDI adalah aplikasi Sistem Informasi Kearsipan Dinamis, merupakan aplikasi tatalaksana kearsipan Badan POM
9. Aplikasi SIADO adalah aplikasi Sistem Administrasi Dokumen, merupakan aplikasi pengendalian dokumen BBPOM di Bandung
10. Unit Pengolah Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah satuan kerja pada Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mempunyai tugas dan tanggung jawab mengolah semua arsip yang berkaitan dengan kegiatan penciptaan arsip di lingkungannya.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP	: POM-15.01/CFM.02/SOP.01/IK.12A.01
NAMA SOP	: Pengendalian Dokumen Sistem Manajemen Mutu
HALAMAN	: 10 dari 12

11. Dokumen terkendali adalah dokumen elektronik yang tersimpan secara digital di aplikasi SiADO dan media penyimpanan media elektronik Badan POM simpan.pom.go.id, untuk dokumen cetak terkendali adalah dokumen asli yang disahkan sesuai ketentuan dan disimpan oleh tim penjamin mutu atau tim kearsipan.
12. Tim Penjamin Mutu memastikan penggandaan dan pendistribusian dokumen mutu sesuai kebutuhan. Salinan dokumen yang dikeluarkan sebagai salinan yang dikendalikan harus dicatat.
13. Penentuan masa berlaku atau masa simpan dapat berbeda, sesuai dengan kepentingan aktivitas yang terkait dengan data tersebut dan mengacu kepada peraturan kearsipan yang terkait dengan data tersebut.
14. Untuk mengakses dokumen mutu di Aplikasi SiADO dan simpan.pom.go.id, harus menggunakan ID dan Password, tidak semua personel bisa mengakses. Untuk mendapatkan dokumen dan rekaman terkait SiADO atau simpan.pom.go.id personel harus mengajukan permohonan kepada Ketua tim Penjamin Mutu.
15. Untuk menjaga kualitas dan kondisi rekaman cetakan dari kerusakan, secara periodik dilaksanakan pemeliharaan oleh PUSDATIN BPOM untuk media penyimpanan elektronik terpusat
16. Pemusnahan dokumen/rekaman yang telah kadaluarsa, dilakukan oleh tim kearsipan. Pemusnahan hanya dilakukan untuk rekaman berbentuk hard copy sedangkan softcopy tetap dipelihara.

B. Pihak yang Terkait

- Kepala Unit Kerja
- Koordinator Kelompok Substansi
- Tim Penjamin Mutu
- Tim Kearsipan

C. Formulir yang Digunakan



BADAN POM

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MIKRO

KODE SOP	: POM-15.01/CFM.02/SOP.01/IK.12A.01
NAMA SOP	: Pengendalian Dokumen Sistem Manajemen Mutu
HALAMAN	: 11 dari 12

- Usulan Perubahan Dokumen
- Daftar Induk Dokumen

D. *Output* yang Dihasilkan

- Daftar Induk Dokumen
- Daftar Arsip Aktif

