

No. Dokumen : BKI.PM.QC.07

No. Revisi. : 01

Tanggal : 02 Agustus 2022

Halaman : 1/4

JUDUL: PENANGANAN KETIDAKSESUAIAN

CATATAN REVISI						
No.	Tanggal	Revisi/Perubahan		Halaman		
01	02-08-23	Penyesuaian dengan produk baru dan SJPH		2-3		
Disusun oleh,		Diperiksa oleh,	Disetujui oleh,			
Ka.l	pag. Quality Control	Management Representative	Senior Operation	nal Manager		



No. Dokumen	: BKI.PM.QC.07
No. Revisi.	: 01
Tanggal	: 02 Agustus 2022
Halaman	: 2/4

JUDUL:

PENANGANAN KETIDAKSESUAIAN

1. Tujuan.

• Prosedur ini bertujuan untuk menjelaskan pengendalian produk tidak sesuai.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini mencakup bahan baku, bahan kemas, produk setengah jadi dan produk
jadi yang tidak sesuai spesifikasi yang bisa berasal dari pihak eksternal maupun proses
internal yang menyebabkan ketidak sesuaian dengan standar Spesifikasi Produk,
Spesifikasi Produk dan Sistem Jaminan Produk Halal.

3. Definisi

- 3.1. Ketidak sesuian proses adalah segala proses produksi, proses penyimpanan, proses produksi yang tidak sesuai dengan prosedur yang menyebabkan produk tidak sesuai dengan Spesifikasi Produk dan Sistem Jaminan Produk Halal. Sebuah produk jadi dikatakan tidak memenuhi kriteria Sistem Jaminan Produk Halal bila:
 - 3.1.1. Bahan Baku yang masuk kategori sedang atau kritis tidak masuk dalam daftar bahan baku halal atau sertifikat halalnya sudah kadaluarsa terpakai dalam proses pembuatan produk halal.
 - 3.1.2. Bahan baku, bahan kemas, bahan setengah jadi dan produk jadi terkena kontaminasi bisa merubah status halal sebuah produk.

4. Uraian Umum

- 4.1. Kedatangan Bahan Baku dan Bahan Kemas.
 - 4.1.1 Bila QC incoming material menemukan ketidaksesuaian bahan baku dan bahan kemas pada saat kedatangan, maka temuan tersebut dilaporkan melalui form Komplain produk
 - 4.1.2 Bila terdapat bahan baku dan bahan kemas yang tidak memenuhi spesifikasi atau tidak memenuhi kriteria halal bahan baku harus di beri status karantina dan di label karantina.
 - 4.1.3 Kabag QC akan memutuskan status bahan baku.
 - 4.1.4 Bahan Baku dan Bahan Kemas yang terkontaminasi kontaminan yang merubah status kehalalan produk harus masuk dalam kategori reject dan juga tidak bisa dilakukan rework.
- 4.2. Proses Pembuatan Bahan Masker, Masker, Nurse Cap dan Underpad, Polibib, Shoe Cover, Surgical Gown dan Doctor cap.



No. Dokumen : BKI.PM.QC.07

No. Revisi. : 01

Tanggal : 02 Agustus 2022

Halaman : 3/4

JUDUL:

PENANGANAN KETIDAKSESUAIAN

- 4.2.1 Bila pada pemeriksaan in process control pembuatan Bahan Masker, Masker, Nurse Cap dan Underpad, Polibib, Shoe Cover, Surgical Gown dan Doctor cap terdapat hasil pemeriksaan yang tidak memenuhi spesifikasi maka dilakukan karantina dan QC memberikan informasi ke operator mesin yang bersangkutan agar melakukan perbaikan, dan setelah perbaikan maka dilakukan verifikasi oleh QC.
- 4.2.2 Bila pada pemeriksaan final check dan double check ditemukan masker tidak memenuhi standar yang lolos maka harus dilakukan aktivitas karantina untuk kemudian di lakukan proses sortir ulang.
- 4.2.3 Bila ditemukan masalah pada pemeriksaan final check maka dilakukan proses sortir ulang pada karton yang di temukan saja, namun bila ditemukan pada proses double check maka harus dilakukan pada seluruh no bets yang ditemukan produk tidak memenuhi standar.
- 4.2.4 Produk jadi yang terkontaminasi kontaminan yang merubah status kehalalan produk atau penggunaan bahan baku tidak sesuai dengan daftar bahan halal harus masuk dalam kategori reject dan jika dilakukan rework maka harus dikemas untuk produk yang belum tersertifikasi halal dan juga dijual untuk customer yang tidak mempersyaratkan halal.
- 4.3. Proses pengolahan ulang dilakukan sesuai kategori yang dijelaskan pada intruksi kerja pengolahan ulang produk jadi, untuk produk jadi masker yang terkontaminasi kontaminan yang merubah status kehalalan produk harus masuk dalam kategori reject dan jika dilakukan rework maka harus dikemas untuk produk yang belum tersertifikasi halal dan juga dijual untuk customer yang tidak mempersyaratkan halal.

5. DokumenTerkait.

- 5.1. Manual Mutu (BKI.MM.MR.01)
- 5.2. Prosedur Pemeriksaan dan Inspeksi Mutu Produk Masker (BKI.PM.QC.03)
- 5.3. Prosedur Pemeriksaan dan Inspeksi Mutu Produk NurseCap (BKI.PM.QC.08)
- 5.4. Prosedur Pemeriksaan dan Inspeksi Mutu Produk Surgical Gown (BKI.PM.QC.09)
- 5.5. Prosedur Pemeriksaan dan Inspeksi Mutu Produk Shoe Cover (BKI.PM.QC.10)
- 5.6. Prosedur Pemeriksaan dan Inspeksi Mutu Produk Underpad (BKI.PM.QC.11)
- 5.7. Prosedur Pemeriksaan dan Inspeksi Mutu Produk Polibib (BKI.PM.QC.13)
- 5.8. Prosedur Pemeriksaan dan Inspeksi Mutu Produk doctor cap (BKI.PM.QC.14)



No. Dokumen	: BKI.PM.QC.07	
No. Revisi.	: 01	
Tanggal	: 02 Agustus 2022	
Halaman	: 4/4	

JUDUL:

PENANGANAN KETIDAKSESUAIAN

6. Catatan Mutu.

- 6.3. Form Laporan Ketidaksesuaian Proses (BKI.FM.QC.17)
- 6.4. Form Laporan Karantina Sortir ((BKI.FM.QC.18)

7. Isi Langkah Prosedur.

Prosedur	Kegiatan	Penanggung Jawab	REFERENSI
Mulai	-		-
Kedatangan bahan baku dan bahan kemas	Melaporkan ketidak sesuaian yang ditemukan saat pemeriksaan kedatangan bahan baku dan bahan kemas	QC (Incoming)	-
In Process Control	Melaporkan ketidak sesuaian yang ditemukan saat In Process Control	QC	-
Final Check dan Double Check	Melaporkan ketidak sesuaian yang ditemukan saat Final Check / Double Check	QC	-