

Prosedur Tindakan Koreksi, Perbaikan, dan Pencegahan

Rekaman Riwayat Dokumen

Versi 01
PDS 067
Tanggal 22/10/18

Versi
PDS
Tanggal

Versi
PDS
Tanggal

Versi
PDS
Tanggal

1. TUJUAN

Prosedur ini bertujuan untuk digunakan sebagai pedoman dalam melakukan tindakan koreksi, perbaikan, dan pencegahan terhadap ketidaksesuaian Sistem Manajemen Mutu bidang PIA.

2. RUANG LINGKUP

Prosedur ini menjelaskan tugas dan tanggung jawab dari personel laboratorium QA dalam melakukan tindakan koreksi, perbaikan, dan pencegahan terhadap ketidaksesuaian atau potensi ketidaksesuaian sistem manajemen.

3. PENANGGUNG JAWAB

Penanggung jawab dokumen sistem mutu ini adalah SM Product & Infrastructure Assurance.

4. PERSYARATAN STANDAR

ISO/IEC 17025:2017 klausul 8.7.

5. ISTILAH DAN DEFINISI

Ketidaksesuaian (*nonconformity*) :

Tidak terpenuhinya suatu persyaratan.

Potensi ketidaksesuaian :

Terdapatnya kemungkinan/potensi atas terjadinya suatu ketidaksesuaian.

Tindakan Koreksi (*correction*) :

Tindakan untuk mengeliminasi suatu ketidaksesuaian. Tindakan koreksi dapat dilakukan bersama-sama dengan tindakan perbaikan (lihat definisi di bawah). Tindakan koreksi dapat berupa pelaksanaan ulang suatu kegiatan (*rework*), atau berupa penilaian ulang atas hasil suatu kegiatan (*regrade*).

Tindakan perbaikan (*corrective action*) :

Tindakan untuk mengeliminasi akar penyebab dari suatu ketidaksesuaian atau suatu keadaan yang tidak diinginkan. Akar penyebab suatu ketidaksesuaian bisa bermacam-macam. Tindakan perbaikan dilakukan untuk mencegah terulangnya suatu ketidaksesuaian atau suatu keadaan yang tidak diinginkan. Umumnya tindakan perbaikan berupa suatu tindakan yang berfokus pada perbaikan sistem.

Tindakan pencegahan (*preventive action*) :

Tindakan untuk mengeliminasi akar penyebab dari suatu potensi ketidaksesuaian atau potensi suatu keadaan yang tidak diinginkan. Penyebab suatu potensi ketidaksesuaian bisa bermacam-macam. Tindakan pencegahan dilakukan untuk mencegah terjadinya suatu ketidaksesuaian atau suatu keadaan yang tidak diinginkan.

6. DOKUMEN TERKAIT

Berikut ini adalah dokumen yang harus dipahami terkait dengan prosedur ini:

- a) TLKM07/F/001 Laporan Ketidaksesuaian/Potensi Ketidaksesuaian (LKPK);
- b) TLKM07/F/002 Log Laporan Ketidaksesuaian/Potensi Ketidaksesuaian (Log LKPK).

7. INDIKATOR KINERJA

Akurasi Log LKPK adalah 100%.

8. DETAIL PROSEDUR

8.1 Diagram alir prosedur

Prosedur	Penanggung Jawab
Identifikasi ketidaksesuaian atau potensi ketidaksesuaian (8.2a)	Pelapor
Pengajuan form LKPK (8.2b, c), (8.3b, c)	Penerima laporan
Penyusunan rencana tindak lanjut (8.2d, e), (8.3d)	Manager terkait
Pelaksanaan tindak lanjut (8.2f), (8.3e)	Personal laboratorium QA , Manager terkait.
Verifikasi hasil tindak lanjut (8.2g), (8.3f)	Verifikator (Auditor)
Pelaporan hasil Audit (8.2h), (8.3g)	Auditor

8.2 Prosedur tindakan koreksi dan perbaikan

- Tindakan perbaikan dilakukan untuk menindaklanjuti ketidaksesuaian atau penyimpangan terhadap suatu persyaratan/kebijakan. Ketidaksesuaian tersebut dapat diidentifikasi dari kegiatan-kegiatan: operasional sehari-hari, audit internal, audit eksternal, kaji ulang manajemen, umpan balik pelanggan maupun pengamatan personil laboratorium.
- Bila teridentifikasi ketidaksesuaian yang bersumber dari salah satu atau lebih hal-hal tersebut pada butir a, segera dibuat LKPK-nya dan diserahkan kepada atasan langsung (Manager) atau *auditee*. Selanjutnya Manager atau *auditee* segera melakukan analisis terhadap ketidaksesuaian untuk menentukan pihak yang harus bertanggung jawab dalam melakukan tindak lanjut atas ketidaksesuaian tersebut.
- Sebelum diserahkan kepada Manager penanggung jawab tindak lanjut, berkas LKPK harus dicatat dan diberi nomor.

- d) Manager yang bertanggung jawab atas tindak lanjut harus melakukan analisis untuk menemukan akar penyebab ketidaksesuaian, dan selanjutnya menentukan tindakan koreksi yang paling sesuai untuk menyelesaikan masalah tersebut.
- e) Bila ketidaksesuaian tersebut pada butir b ternyata telah terjadi secara berulang atau bersifat kesisteman maka tindakan koreksi harus disertai dengan tindakan perbaikan yang juga bersifat kesisteman sehingga ketidaksesuaian tersebut tidak akan terulang lagi di masa yang akan datang. Tindakan perbaikan yang demikian ini dapat berupa: pembuatan atau revisi prosedur, evaluasi dan peningkatan sumber daya, dan lain-lainnya.
- f) Sesuai dengan Rencana Tindak Lanjut yang telah ditetapkan oleh Manager-nya, maka Bagian atau Laboratorium yang terkait harus menerapkan dan melaksanakan tindakan koreksi atau dan tindakan perbaikan yang telah direncanakan.
- g) Verifikator (atau *Auditor*) memantau tindakan koreksi atau dan tindakan perbaikan yang dilakukan untuk memastikan bahwa tindakan koreksi atau dan tindakan perbaikan tersebut berjalan efektif.
- h) SM PIA melakukan evaluasi terhadap keefektifan tindakan koreksi dan atau tindakan perbaikan yang dilakukan, dan bila masih timbul keraguan atau masih teridentifikasi ketidaksesuaian atau penyimpangan terhadap sistem mutu, maka bagian yang terkait harus diaudit sesuai dengan prosedur audit internal. Bila tindakan koreksi dan atau tindakan perbaikan yang dilakukan dinyatakan sudah efektif, maka berkas laporan LKPK disimpan oleh SM PIA.

8.3 Prosedur tindakan pencegahan

- a) Tindakan pencegahan dimaksudkan untuk mengidentifikasi tindakan yang perlu dilakukan untuk mencegah terjadinya suatu ketidaksesuaian yang potensial. Potensi ketidaksesuaian tersebut dapat diidentifikasi dari kegiatan-kegiatan: operasional sehari-hari, audit internal, audit eksternal, kaji ulang manajemen, umpan balik pelanggan maupun pengamatan personil laboratorium.
- b) Bila teridentifikasi potensi ketidaksesuaian yang bersumber dari salah satu atau lebih hal-hal tersebut pada butir a, segera dibuat LKPK-nya dan diserahkan kepada atasan langsung (Manager) atau *auditee*. Selanjutnya Manager atau *auditee* segera melakukan analisis terhadap potensi ketidaksesuaian untuk menentukan pihak yang tepat, yang harus bertanggung jawab dalam melakukan tindak lanjut atas potensi ketidaksesuaian tersebut.
- c) Sebelum diserahkan kepada Manager penanggung jawab tindak lanjut, berkas LKPK harus dicatat dan diberi nomor.
- d) Manager yang bertanggung jawab atas tindak lanjut harus melakukan analisis untuk menemukan akar penyebab potensi ketidaksesuaian, dan selanjutnya menentukan tindakan pencegahan yang paling sesuai untuk menyelesaikan masalah tersebut. Tindakan pencegahan dapat berupa: pembuatan atau revisi prosedur, evaluasi dan peningkatan sumber daya, dan lain-lain.
- e) Sesuai dengan Rencana Tindak Lanjut yang telah ditetapkan oleh Manager, maka Bagian atau Laboratorium yang terkait harus menerapkan dan melaksanakan tindakan pencegahan yang telah direncanakan.

- f) Verifikator (*Auditor*) memantau tindakan pencegahan yang dilakukan untuk memastikan bahwa tindakan pencegahan tersebut berjalan efektif.
- g) SM PIA melakukan evaluasi terhadap keefektifan tindakan pencegahan yang dilakukan, dan bila masih timbul keraguan atau masih teridentifikasi potensi ketidaksesuaian atau penyimpangan terhadap sistem mutu, maka bagian yang terkait harus diaudit sesuai dengan prosedur audit internal. Bila tindakan pencegahan yang dilakukan dinyatakan sudah efektif, maka berkas laporan LKPK disimpan oleh SM PIA.

8.4 Pengawas tindakan koreksi, perbaikan, dan pencegahan

Pengawasan terhadap tindakan koreksi, perbaikan, dan pencegahan dilakukan dengan menggunakan form Log LKPK. Untuk memudahkan *update* status LKPK dari waktu ke waktu, maka Log ini dibuat dalam file excel yang dinamis dan dicetak setiap 6 (enam) bulan sekali di akhir bulan Juni dan akhir bulan Desember tahun berjalan.

8.5 Pertimbangan dalam penanganan ketidaksesuaian

Beberapa hal yang dapat dijadikan pertimbangan dalam penanganan ketidaksesuaian hasil riset/inovasi/pengujian/kalibrasi adalah:

- a) Melakukan upaya untuk mengeliminasi ketidaksesuaian tersebut, baik dengan tindakan koreksi ataupun tindakan perbaikan, jika memungkinkan;
- b) Menetapkan penggunaan/rilis hasil riset/inovasi/pengujian/kalibrasi tersebut secara apa adanya, dengan terlebih dahulu meminta persetujuan/kesepakatan dari klien/pelanggan.

Dalam penanganan ketidaksesuaian, maka harus diamati berbagai dampak yang mungkin terjadi sebagai akibat dari munculnya ketidaksesuaian ini, dan selanjutnya harus ditetapkan langkah-langkah yang diperlukan untuk mengatasinya.