

#### PROSEDUR KERJA

TINDAKAN MENGATASI RESIKO

**DAN PELUANG** 

Nomor Revisi Halaman IT/QC/PK/10

: 1 of 3

: 2

Tanggal

: 31/01/2020

# 1. TUJUAN:

1.1 Prosedur ini disusun sebagai acuan mengidentifikasi resiko dan peluang yang terjadi pada departemen Quality Control yang berkaitan dengan resiko dan peluang sesuai sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 klausul 10.2 tentang tindakan perbaikan dan klausul 6.1 tentang tindakan untuk menangani resiko dan peluang.

#### 2. RUANG LINGKUP:

2.1. Meliputi semua aktivitas identifikasi resiko dan peluang, penilaian, penetapan dan penerapan tindakan, informasi terdokumentasi hasil tindakan, kaji ulang tindakan perbaikan.

#### 3. DEFINISI:

- 3.1. Quality Control (QC)
- 3.2. Person In Charge (PIC)

### 4. TANGGUNG JAWAB:

- 4.1 Top Manajemen/ Manager/ PIC Departemen QC bertanggung jawab melakukan identifikasi resiko dan peluang yang efektif.
- 4.2 Manager/ PIC Departemen QC bertanggung jawab mengkoordinasi pelaksanaan tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan dari resiko dan peluang yang mungkin terjadi pada seluruh bagian.

#### 5. URAIAN:

# Tindakan Perbaikan

- 5.1 Informasi produk yang tidak sesuai yang diperoleh dari penanggung jawab produk dan atau bagian terkait dicatat dalam "Laporan Produk yang Tidak Sesuai" (IT/QC/FR/16) dan dilaporkan ke Manager/ PIC Departemen QC.
- 5.2 Manager/ PIC Departemen QC memeriksa bukti produk tidak sesuai secara tepat dan benar sesuai informasi untuk melihat ada tidaknya ketidaksesuaian.
- 5.3 Setelah melakukan pemeriksaan, Manager/ PIC Departemen QC melaporkan hasil evaluasi informasi produk yang tidak sesuai kepada Top Manajemen.
- 5.4 Top Manajemen memberikan jawaban/ keputusan apakah produk tersebut perlu diperbaiki dan diselesaikan oleh departemen terkait.

### Tindakan Pencegahan

5.5 Rencana tindakan pencegahan.

Manager/ PIC Departemen QC menganalisis operasional kerja yang mencakup:

- 5.5.1. Seluruh proses sebelum sampai sesudah kegiatan produksi diidentifikasi yang kemungkinan menimbulkan ketidaksesuaian serta menentukan tindakan yang harus dilakukan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian.
- 5.5.2. Seluruh informasi terdokumentasi tindakan pencegahan yang dilakukan darimanapun sumbernya akan disimpan dan dipelihara.
- 5.6 Analisis penyebab masalah.









### **PROSEDUR KERJA**

**DAN PELUANG** 

TINDAKAN MENGATASI RESIKO

IT/QC/PK/10

Revisi Halaman

Nomor

Tanggal

2 of 3 31/01/2020

2

Penyebab ketidaksesuaian dapat berasal dari sumber-sumber sebagai berikut:

- 5.6.1. Audit internal
- 5.6.2. Audit eksternal
- 5.6.3. Laporan kegiatan produksi dan operasional yang tidak sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan, baik secara managemen maupun teknis.
- 5.6.4. Permasalahan kecil yang terjadi berulang-ulang.
- 5.6.5. Keluhan atau pengaduan pelanggan.
- 5.7 Manager/ PIC Departemen QC mengevaluasi setiap bentuk ketidaksesuaian terhadap aspek mutu, kinerja, keamanan serta kepuasan pelanggan.
- 5.8 Hasil analisis penyebab ketidaksesuaian direkam pada formulir Risk Register (IT/QC/FR/21) dan dipelihara.
- 5.9 Isi dari Risk register sebagai berikut:
  - 5.9.1. Memastikan dasar dan kriteria resiko sebagai berikut:
    - : Hanya berdampak pada operasional internal departemen namun tetap a. VL (Very Low) harus diatasi.
    - b. L (Low): Hanya berdampak pada operasional beberapa departemen serta dilakukan koordinasi untuk mengatasi resiko.
    - Tidak berdampak langsung pada operasional perusahaan namun M (Medium) tetap harus diatasi.
    - H (High): Segera diatasi, tetapi tidak mengakibatkan terhentinya operasional perusahaan.
    - VH (Very High) Harus segera diatasi, jika tidak ada penangan dapat mengakibatkan berhentinya operasional perusahaan.
  - 5.9.2. Kriteria nilai penentuan dampak dan kecenderungan terjadi:

#### A. **Dampak**

VL (Very Low)	:	1-5	Sangat tidak parah
L (Low)	:	6-10	Ringan
M (Medium)	:	11-15	Sedang
H (High)	:	16-20	Berat
VH (Very High)	:	21-25	Fatal

Disiapkan oleh : Disetujui oleh

Jabatan Staf QC Jabatan Manager/ PIC QC









# PROSEDUR KERJA

Nomor Revisi : IT/QC/PK/10

: 2

TINDAKAN MENGATASI RESIKO DAN PELUANG

Halaman Tanggal

3 of 3 31/01/2020

# B. Kecenderungan

VL (Very Low)	:	1-5	Mungkin terjadi	
L (Low)	:	6-10	Sangat jarang terjadi	
M (Medium)	:	11-15	Jarang terjadi	
H (High)	:	16-20	Sering terjadi	
VH (Very High)	:	21-25	Sangat sering terjadi	

# C. Matrix

	Dampak						
		VL	L	М	Н	VH	
gan	VL	VL	L	L	L	M	
Kecenderungan	L	L	L	M	M	Н	
cenc	M	L	M	M	Н	Н	
X &	Н	L	M	Н	Н	VH	
	VH	M	Н	Н	VH	VH	

VL L M H VH

# **6. INFORMASI TERDOKUMENTASI TERKAIT:**

6.1	Laporan Produk yang Tidak Sesuai	IT/QC/FR/16
6.2	Risk Register	IT/QC/FR/21
6.3	Laporan Tindakan Koreksi dan Pencegahan	IT/QC/FR/18

Disiapkan oleh : Disetujui oleh :

Jabatan:Staf QCJabatan:Manager/ PIC QC





