

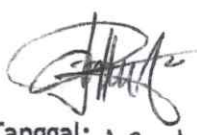
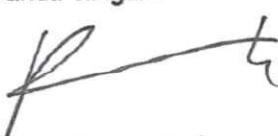



INSTRUKSI KERJA
AUDIT PEMASOK

NO DOKUMEN	:	UDDP-MK-L3-002
VERSI	:	001
TANGGAL BERLAKU	:	12 FEBRUARI 2024
TANGGAL KAJI ULANG	:	12 FEBRUARI 2026
STATUS DOKUMEN	:	MASTER: <input type="checkbox"/> SALINAN NO: <input type="checkbox"/>

Disusun oleh Shaffa Auliya Hawwa, A.Md.Kes Staf Pelulusan Produk UDD Pusat Palang Merah Indonesia	Tanda tangan:  Tanggal: 06 Februari 2024
Diperiksa oleh Mega Octavia, S.Si Koordinator Fraksionasi Plasma UDD Pusat Palang Merah Indonesia	Tanda tangan:  Tanggal: 07 Februari 2024
Disetujui oleh Frida Rosita, S.Si Wakil Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia	Tanda tangan:  Tanggal: 12 Februari 2024
Disahkan oleh dr. Robby Nur Aditya M.Si Pjs. Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia	Tanda tangan:  Tanggal: 12 Februari 2024

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	IK AUDIT PEMASOK	Halaman 1 dari 4 Nomor : UDDP-MK-L3 -002 Versi : 001
	Manajemen Kualitas	Tanggal berlaku: 12 Februari 2024 Tanggal kaji ulang: 12 Februari 2026

1. Tujuan

Instruksi Kerja (IK) ini sebagai petunjuk untuk menjelaskan tentang proses audit pemasok termasuk program audit, menginformasikan kepada pemasok, melakukan audit, hasil temuan audit dan tindak lanjut hasil temuan audit pemasok sehingga diperoleh bahan dan peralatan yang bermutu baik dan tidak menimbulkan masalah kedepannya. Audit dilakukan oleh auditor terlatih yang ditunjuk oleh UDDP.

2. Ruang Lingkup

IK ini digunakan oleh seluruh tim audit (Manajer Kualitas dan auditor) UDDP yang melaksanakan audit pemasok terhadap seluruh kegiatan dan fasilitas yang terkait dengan kebutuhan di UDDP.

Fokus audit pemasok adalah mencari solusi, cara pencegahan dan mengatasi masalah secara efektif.

Audit internal mencakup terhadap sistem kualitas, pengadaan, material yang masuk (*incoming material*), bahan yang tidak sesuai (*non conforming material*), monitoring dan pemastian mutu, personalia, sanitasi dan higiene, bangunan, peralatan, keluhan dan penarikan kembali produk dan dokumentasi.

3. Persyaratan Sistem Kualitas

3.1 Semua bahan dan reagen yang terkait mutu produk hendaklah dibeli atau diperoleh hanya dari pemasok yang terkuifikasi.

3.2 Audit dilakukan oleh tim terdiri dari dua, maksimal tiga orang yang ditunjuk secara tertulis atau ditetapkan dalam perencanaan kemudian didokumentasikan. Dalam rangka memantau penerapan dan pemenuhan terhadap sistem manajemen mutu, hendaklah dilakukan audit internal secara berkala sesuai dengan prosedur yang ditetapkan Audit internal hendaklah dilakukan oleh personil yang terlatih, independen dan kompeten di bawah tanggung jawab Manajer Kualitas.

3.3 Frekuensi Audit Pmasok


Penjadwalan audit internal ditentukan oleh Manajer Kualitas dan berdasarkan kepada profil risiko kegiatan, hasil audit sebelumnya dan memperhatikan adanya isu terkini/laporan penyimpangan dan hasil monitoring Tindakan Perbaikan dan Pencegahan (TPP) setelah audit terakhir kali. Pada dasarnya, periode frekuensi pengulangan minimum audit adalah sebagai berikut ini :

3.4 Penjadwalan untuk Kegiatan sebagai persyaratan untuk melakukan audit

Kegiatan	Jadwal waktu
Pihak yang diaudit diberitahu tanggal audit	2 minggu sebelum audit dilaksanakan
Pelaksanaan audit internal <div>MASTER</div>	Dalam waktu 2 bulan dari tanggal yang terjadwal. Manajer kualitas harus menyetujui jika: <ul style="list-style-type: none"> • Terdapat perubahan tanggal • Waktu melebihi 2 bulan, untuk memenuhi

DOKUMEN TERKENDALI

Salinan No :

 UNIT DONOR DARAH PUSAT	IK AUDIT PEMASOK	Halaman 2 dari 4 Nomor : UDDP-MK-L3 -002 Versi : 001 Tanggal berlaku: 12 Februari 2024 Tanggal kaji ulang: 12 Februari 2026
	Manajemen Kualitas	


Kegiatan	Jadwal waktu
	CAPA
Laporkan setiap ketidaksesuaian KRITIS kepada Manajer Kualitas	Sesegera mungkin
Penyelesaian setiap perbaikan terhadap ketidaksesuaian KRITIS	Dalam 1 Minggu setelah teridentifikasi
Laporan audit diserahkan kepada pihak yang diaudit	Dalam 2 minggu
Pihak yang diaudit menyiapkan respon tertulis kepada auditor dengan bukti kegiatan perbaikan	Dalam 6 minggu setelah menerima laporan audit
Auditor menutup proses audit	Dalam 4 minggu setelah menerima respon perbaikan

3.5 Butir 1.27
Semua hasil audit hendaklah dicatat, didokumentasikan dan dilaporkan kepada Kepala UTD dan Pusat Plasmaferesis. Kegiatan perbaikan dan pencegahan seharusnya dilakukan segera mungkin untuk semua hasil yang tidak sesuai selama audit dan harus dinilai kembali untuk efektivitasnya.

4. Referensi
- 4.1 PMK No.91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah
 - 4.2 PerKa 10 tahun 2017 BPOM tentang Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis.
 - 4.3 SPO Manajemen Pemasok (UDDP-UMM-L2-001)

5. Definisi dan Singkatan
- 5.1. Dalam audit terdapat 4 (empat) kategori ketidaksesuaian - kritis, mayor, minor dan OFI
 - 5.1.1. Hasil yang tidak sesuai: hasil yang tidak memenuhi persyaratan. Mungkin bisa terkait dengan produk atau proses
 - 5.1.2. KRITIS: Ketidaksesuaian yang dapat berefek secara signifikan terhadap keamanan, efikasi serta kualitas dari sebuah produk dan berpotensi dapat menimbulkan gangguan yang besar seperti kesalahan yang fatal, segera memerlukan perbaikan
 - 5.1.3. MAYOR: Ketidaksesuaian yang mungkin dapat membuat sebuah produk tidak selaras dengan karakteristik yang telah ditetapkan dan atau potensial bisa mengakibatkan efek samping pada penerima produk
 - 5.1.4. MINOR :Ketidaksesuaian yang tidak berdampak pada produk namun hal ini terkait dengan ketidaksesuaian terhadap standard atau prosedur. Signifikansi dari ketidaksesuaian Minor mungkin hanya menjadi perhatian bagi pemangku kepentingan internal
 - 5.1.5. OFI (*opportunity for improvement*) : kesempatan untuk perbaikan temuan segera untuk hal yang mudah dikerjakan pada saat temuan tersebut.

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	IK AUDIT PEMASOK	Halaman 3 dari 4 Nomor : UDDP-MK-L3 -002 Versi : 001 Tanggal berlaku: 12 Februari 2024 Tanggal kaji ulang: 12 Februari 2026
	Manajemen Kualitas	

6. Prosedur

6.1 Manajer Kualitas Mengatur Program Audit Pemasok

- 6.1.1 Siapkan data pemasok yang sudah disetujui untuk memasok bahan/barang yang diperlukan
- 6.1.2 Tentukan jadwal audit pemasok yang akan dilakukan dalam kurung waktu satu tahun ke depan
- 6.1.3 Menominasikan auditor internal yang tersedia untuk setiap kegiatan audit:
 - Harus terlatih dan bersedia
 - Harus memiliki pemahaman teknis yang relevan
 - Harus independen terhadap area yang diaudit
 - Tidak melakukan audit terhadap area yang sama sebelumnya
- 6.1.4 Siapkan ceklist yang akan digunakan untuk audit
- 6.1.5 Terima konfirmasi dari pemasok terkait dengan jadwal Audit
- 6.1.6 Siapkan laporan hasil audit dan serahkan kepada pemasok
- 6.1.7 *Follow up* respon audit dan perbaikan yang telah dilakukan
- 6.1.8 Menentukan jadwal audit untuk 12 bulan ke depan dan memasukkannya dalam Register Audit Internal. Audit harus dilaksanakan dalam waktu 2 bulan dari tanggal yang telah dijadwalkan

6.2 Menginformasikan Kepada Pemasok

- 6.2.1. Informasikan kepada pemasok jadwal akan dilakukan Audit dalam kurung waktu dua minggu sebelum dilakukan audit
- 6.2.2. Infokan ruang lingkup kegiatan yang akan dilakukan audit termasuk proses, sistem kualitas dan operasional

6.3 Melakukan Audit

- 6.3.1. Laksanakan audit seduai dengan jadwal yang telah disetujui Bersama
- 6.3.2. Lakukan audit dengan melakukan review dokumen, observasi operasional, dan interview personil

6.4 Temuan Audit

Dokumentasikan semua hasil temuan selama proses audit berlangsung dengan menandakan temuan yang tidak sesuai, risiko yang ditimbulkan

6.5 Siapkan dan presentasi hasil temuan audit

- 6.5.1. Presentasikan hasil temuan secara garis besar
- 6.5.2. Laporan harus jelas yang posif dan temuan yang tidak memenuhi kriteria audit

6.6 *Follow up*

Review laporan tindakan perbaikan yang telah dilakukan:

- 6.6.1. Periksa kembali setiap ketidakseuaian dan jelaskan alasan mengapa hal ini terjadi termasuk persyaratan sistem kualitas dan standar lainnya yang relevan
- 6.6.2. Memberikan masukan bagaimana cara pemecahan masalah tersebut sebagai alternatif solusi


7. Lampiran

7.1. Ceklis Audit Pemasok

MASTER

(UDDP-MK-L4-039)

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	IK AUDIT PEMASOK	Halaman 4 dari 4 Nomor : UDDP-MK-L3 -002 Versi : 001 Tanggal berlaku: 12 Februari 2024 Tanggal kaji ulang: 12 Februari 2026
	Manajemen Kualitas	

8. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	12 Februari 2024		Dokumen Baru

MASTER

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :