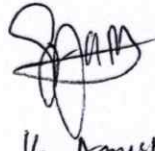


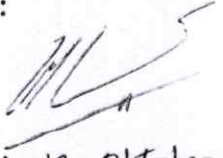



INSTRUKSI KERJA PENARIKAN PRODUK REAGENSIA

NO DOKUMEN	:	UDDP-PRD-L3-014
VERSI	:	001
TANGGAL BERLAKU	:	15 OKTOBER 2021
TANGGAL REVIEW	:	15 OKTOBER 2023
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input type="checkbox"/> COPY NO : <input type="checkbox"/>

<p>Disusun oleh:</p> <p>Syaiful Aziz Taufiqurrachman, S.Farm. Petugas Sub. Bidang Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 16 Agustus 2021</p>
<p>Diperiksa oleh :</p> <p>Amri Nurman, A.Md.Kes. Kasie. Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 6 September 2021</p>
<p>Disetujui oleh :</p> <p>dr. Srihartaty, M.Biomed. Kepala Bidang Litbang dan Produksi UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 21 September 2021</p>
<p>Disahkan oleh:</p> <p>Dr. dr. Saptuti Chunaeni, M.Biomed. Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p>Tanda tangan : </p> <p>Tanggal : 13 Oktober 2021</p>

DOKUMEN TERKONTROL
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Intruksi Kerja Penarikan Produk Reagensia		Halaman 1 dari 4 Nomor : UDDP-PRD-L3-014 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

1. Tujuan

Instruksi Kerja (IK) ini sebagai petunjuk bagi petugas dalam mengatur penanganan keluhan pelanggan terhadap reagensia yang mengalami kerusakan agar dapat tercapai penyelesaian masalah secara tepat dan cepat dalam upaya mencapai tindakan perbaikan dan pencegahan yang efektif dan efisien.

2. Ruang Lingkup

Instruksi Kerja (IK) ini digunakan oleh petugas teknis sub. bidang produksi dan petugas non teknis sub. bidang logistik dalam aktivitas penarikan produk reagensia yang mengalami kerusakan/kesalahan dalam pemberian identitas berupa identifikasi kerusakan secara fisik ataupun kualitas, pencarian penyebab kerusakan pada reagensia/kesalahan dalam pemberian identitas reagensia, dan prosedur dalam penarikan produk reagensia yang terkait dengan sub. bidang produksi secara menyeluruh.

3. Persyaratan Sistem Mutu

- 3.1 Kriteria penarikan hendaklah tersedia prosedur penarikan tertulis yang efektif, termasuk deskripsi tanggung jawab dan tindakan yang diambil
- 3.2 Kriteria penarikan dapat dilakukan ketika informasi diperoleh bersamaan dengan pelulusan produk dan, bila informasi tersebut telah diketahui sebelumnya, maka pelulusan reagensia dapat dicegah. Penarikan juga dapat dilakukan apabila personel tidak mengikuti SPO
- 3.3 Tindakan perbaikan hendaklah dilakukan dalam jangka waktu yang telah ditetapkan dan mencakup ketertelusuran semua reagensia yang relevan dan jika perlu melakukan prosedur *look-back*
- 3.4 Produk yang ditarik hendaklah dimusnahkan. Jika produk yang ditarik tidak dimusnahkan, hendaklah diberi penandaan yang jelas dan disimpan secara terpisah di daerah aman

4. Referensi

- 4.1 Standar Prosedur Operasional Pengemasan dan Pengiriman Produk Reagensia ke Logistik No. UDDP-PRD-L2-010

5. Definisi dan Singkatan

- 5.1 Keluhan adalah saran dan masukan berupa kritikan dan atau keberatan yang disampaikan secara lisan ataupun tertulis dari pihak eksternal maupun internal perusahaan mengenai produk

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :



Palang
Merah
Indonesia

Unit Donor Darah Pusat

Intruksi Kerja Penarikan Produk Reagensia

Bidang
Litbang & Produksi


Sub. Bidang
Produksi

Halaman 2 dari 4
Nomor : UDDP-PRD-L3-014
Versi : 001
Tgl. berlaku : 15 Okt 2021
Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023


6. Prosedur

Langkah	Kegiatan
6.1	Konsumen menyampaikan keluhan secara lisan (via telepon/datang langsung) atau secara tertulis (via surat atau media elektronik mengenai keluhan pengguna reagensia atas kerusakan/kesalahan dalam identitas reagensia) kepada bagian logistik UDD Pusat PMI
6.2	<p>Pihak logistik akan melakukan langkah berikut:</p> <ul style="list-style-type: none">• Jika keluhan disampaikan pelanggan secara langsung terkait kerusakan reagensia, maka terima pelanggan dengan baik, tanyakan identitas, maksud dan tujuannya terlebih dahulu serta persilakan duduk di ruang tunggu kemudian beritahukan hal tersebut kepada bagian logistik dan bagian terkait agar dapat segera ditangani.• Jika keluhan disampaikan pelanggan melalui telepon, maka terima telepon dari pelanggan dengan baik dan tanyakan identitas, maksud dan tujuannya terlebih dahulu serta informasikan keluhan kerusakan reagensia tersebut kepada bagian produksi agar dapat segera ditangani.• Jika keluhan disampaikan pelanggan melalui surat, terima surat dari pelanggan dan teruskan surat tersebut kepada bagian produksi.
6.3	Keluhan dari pelanggan mengenai reagensia yang rusak tersebut umumnya diterima lebih dahulu oleh pihak logistik sebelum diteruskan ke bagian produksi
6.4	<p>Setelah keluhan tersebut dikirim ke bagian produksi, maka produksi akan mencatat identitas (no. Lot dan tanggal kedaluwarsa) reagensia yang mengalami kerusakan. Setelah itu produksi akan mengecek reagensia arsip sesuai dengan no. lot dan tanggal kedaluwarsa reagensia yang rusak tersebut untuk dilakukan pemeriksaan uji kualitas dari reagensia arsip tersebut.</p> <p>Apabila hasilnya menyatakan bahwa memang reagensia tersebut rusak/kualitasnya rendah maka pihak logistik dan produksi sepakat bersama-sama untuk melakukan penarikan reagensia yang dikeluhkan oleh pelanggan, dengan mengisi formulir penarikan produk reagensia.</p>
6.5	Pihak logistik meminta pelanggan agar reagensia tersebut dikirim kembali ke UDD Pusat PMI ditujukan ke bagian logistik disertai dokumen-dokumen pendukung (surat dan hasil pemeriksaan dari UDD PMI setempat yang menyatakan bahwa reagensia tersebut rusak)

Salinan No :
DOKUMEN TERKENDALI

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Intruksi Kerja Penarikan Produk Reagensia		Halaman 3 dari 4 Nomor : UDDP-PRD-L3-014 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

6.6	Apabila reagensia tersebut sudah sampai di bagian logistik lengkap dengan dokumen pendukung, maka bagian logistik akan mengirim reagensia beserta dokumenn tersebut ke bagian produksi
6.7	Produksi akan melakukan uji kualitas dari reagensia tersebut. Apabila hasilnya sesuai dengan keluhan yang menyatakan rusaknya reagensia/ada kesalahan identitas pada reagensia, maka tim produksi akan menginvestigasi penyebab kerusakan/kesalahan terhadap reagensia tersebut apabila kerusakan/kesalahan terjadi dari awal produksi reagensia
6.8	Serahkan formulir penanganan keluhan yang dilampirkan bersamaan dengan berkas/dokumen pendukungnya kepada bagian terkait agar dapat dilakukan tindak lanjut
6.9	Menerima laporan dari bagian logistik berikut dengan berkas pendukungnya serta memeriksa dan mengidentifikasi pokok permasalahan
6.10	Mendistribusikan permasalahan tersebut kepada pihak-pihak terkait untuk mendapatkan alternatif solusi
6.11	Memberikan alternatif solusi yang dianggap tepat sesuai dengan permasalahan yang ada kepada bagian terkait
6.12	Memutuskan solusi terbaik yang dapat ditempuh dan menyerahkan kepada Kepala Bagian terkait untuk diperiksa
6.13	Menerima dan memeriksa laporan/formulir penanganan keluhan serta melakukan analisa permasalahan yang ada. Jika solusi tersebut sudah cukup memadai, maka Kepala Bidang terkait memberikan tanda tangan sebagai bukti bahwa formulir tersebut telah diperiksa dan menyatakan sebagai keputusan terbaik
6.14	Menerima laporan dari Kepala Bidang terkait berikut dengan berkas pendukungnya, serta memeriksa dan menganalisa pokok permasalahannya
6.15	Menerima formulir tindakan perbaikan dan formulir tindakan pencegahan yang telah ditandatangani oleh Kepala Sub. Bidang Produksi dan telah berisi tindakan penyelesaian keluhan
6.16	Menjalankan penyelesaian masalah sesuai dengan keputusan yang telah diambil, serta menyerahkan jawaban tertulis mengenai penanganan keluhan kepada pelanggan terkait untuk mendapatkan umpan balik

 Palang Merah Indonesia Unit Donor Darah Pusat	Intruksi Kerja Penarikan Produk Reagensia		Halaman 4 dari 4 Nomor : UDDP-PRD-L3-014 Versi : 001 Tgl. berlaku : 15 Okt 2021 Tgl. kaji ulang : 15 Okt 2023
	Bidang Litbang & Produksi	Sub. Bidang Produksi	

6.17	Mendapatkan umpan balik dari pelanggan terkait mengenai tindakan penyelesaian masalah tersebut, sebagai alat mencegah terjadinya masalah yang sama dan sebagai bahan masukan untuk perbaikan kinerja bagian terkait atau perusahaan secara menyeluruh lebih lanjut
6.18	Melakukan pencatatan penilaian pelanggan ke dalam formulir survei kepuasan pelanggan dan pengarsipan atas dokumen penanganan keluhan serta umpan balik pelanggan atas berkas terkait lainnya

7. Riwayat Perubahan

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	15 Oktober 2021	Standar Prosedur Operasional Pengemasan dan Pengiriman Produk Reagensia ke Logistik No. UDDP-PRD-L2-010	Dokumen Baru

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :