

# **PROSEDUR**

Halaman

i

# LEMBAR PENGESAHAN PROSEDUR LABORATORIUM KALIBRASI PT. PMI SARANA UTAMA

Diperiksa Oleh

Manager Teknis

Disahkan Oleh

Manajer Mutu

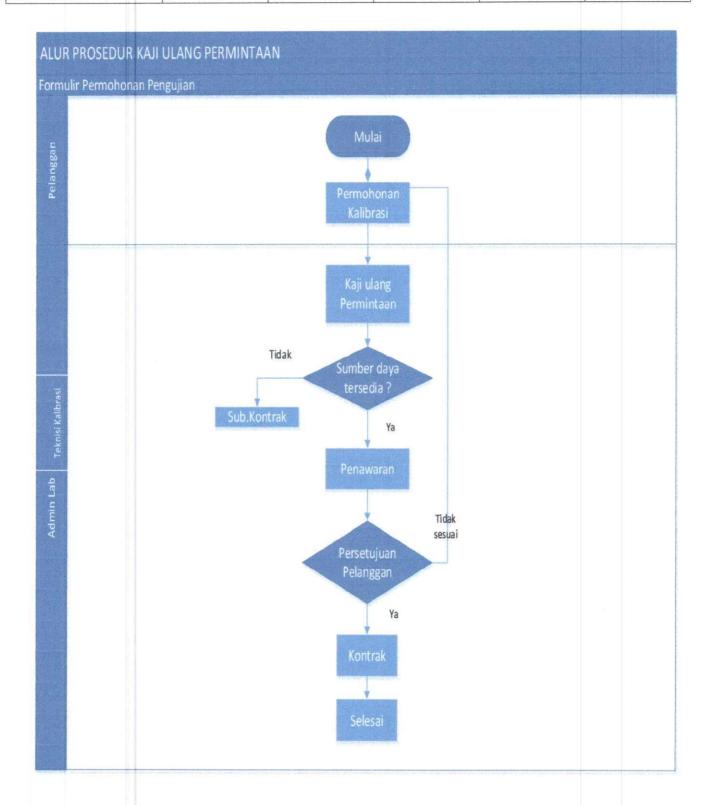
(dr. Srihartaty, M. Biomed)

(Mega Octavia, S.Si)



Kode Dokumen PSU-PR-7.1-II Edisi/Revisi I/0 Tanggal Edisi 05 Jan 2023 Tanggal Revisi

Halaman 1 dari 4





Kode Dokumen PSU-PR-7.1-II Edisi/Revisi 1/0 Tanggal Edisi 05 Jan 2023 Tanggal Revisi

Halaman 2 dari 4

## 1. Tujuan

Prosedur ini dibuat sebagai petunjuk bagi teknisi kalibrasi untuk memastikan bahwa kaji ulang permintaan, tender dan kontrak telah dilaksanakan dengan efektif dan mendapat persetujuan dari pelanggan.

## 2. Ruang Lingkup

Prosedur ini digunakan oleh admin laboratorium dan teknisi kalibrasi di PT PMI Sarana Utama maupun di luar PT PMI Sarana Utama dalam kaji ulang terhadap permintaan, tender dan kontrak kalibrasi alat yang dilakukan di laboratorium kalibrasi PT PMI Sarana Utama maupun di luar laboratorium kalibrasi PT PMI Sarana Utama untuk kontrak jangka pendek dan kontrak jangka panjang harus:

- Didefinisikan dengan jelas, terdokumentasi, dan disepakati bersama
- Laboratorium memiliki kemampuan dan sumber daya untuk memenuhi kebutuhan
- Ketika menggunakan pemasok dari luar maka menggunakan klausa 6.6

## 3. Persyaratan Sistem Mutu

3.1 Klausal - 7.1. Kaji Ulang Permintaan, Tender dan Kontrak

#### 4. Referensi

- 4.1 PerKa BPOM No.10 Tahun 2017 Pedoman Cara Pembuatan Obat yang baik di Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaaferesis klausa 4.44 kalibrasi
- 4.2 Peraturan Menteri Kesehatan No.19 Tahun 2015 Tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah, klausa 2.5 Pengolahan Peralatan
- 4.3 Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan kalibrasi SNI ISO/IEC 17025:2017 klausa- 7.1. Kaji Ulang Terhadap Permintaan, Tender dan Kontrak dan klausa- 6.6. Pemasok Produk dan Pelayanan Eksternal
- 4.4 PerKa 10 tahun 2017 BPOM tentang Pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis

#### 5. Definisi

#### 5.1 Kaji ulang

Kegiatan yang dilakukan untuk menentukan pemenuhan kesesuaian, kecukupan dan keefektifan sumber daya laboratorium dalam mencapai kebutuhan dan harapan pelanggan atau pihak yang berkepentingan.

#### 5.2 Tender

Pelanggan menawarkan pengujian atau kalibrasi kepada laboratoriumlaboratorium melalui proses lelang sehingga hanya laboratorium yang memenangkan lelang saja yang berhak melakukan pengujian atau kalibrasi

## 5.3 Kontrak

Suatu perjanjian yang mengikat yang dibuat oleh laboratorium dengan pelanggan mengenai kegiatan pengujian atau kalibrasi dalam jangka waktu tertentu dan tanpa melalui proses tender.

5.3.1 Kontrak jangka pendek adalah persetujuan antara pelanggan dan laboratorium terhadap pekerjaan kalibrasi alat saat itu yang dituangkan dalam Formulir Permintaan Kalibrasi, Penerimaan, dan Penyerahan Alat.



Kode Dokumen Edisi/Revisi Tanggal Edisi Tanggal Revisi Halaman 95U-PR-7.1-II I/O 05 Jan 2023 - 3 dari 4

Bila telah ditandatangani kedua belah pihak, maka proses kaji ulang permintaan, tender dan kontrak telah dilakukan

- 5.3.2 Kontrak jangka panjang adalah persetujuan antara pelanggan dan laboratorium terhadap pekerjaan kalibrasi alat pada periode 1 (satu) tahun yang dituangkan dalam bentuk perjanjian kerjasama. Bila telah ditandatangani kedua belah pihak, maka proses kaji ulang permintaan tender dan kontrak telah dilakukan
- 5.4 Pelanggan adalah semua pengguna jasa kalibrasi peralatan pelayanan darah di lingkungan UDD PMI, BDRS, dan UTD RS

## 6. Penanggung Jawab

- 6.1 Penyelia bertanggung jawab terhadap pelaksanaan pengujian
- 6.2 Teknisi Kalibrasi bertanggung jawab terhadap pelaksanaan teknis
- 6.3 Admin Laboratorium bertanggung jawab terhadap permintaan kalibrasi

### 7. Prosedur

- 7.1 Permintaan Kalibrasi melalui Media Elektronik
  - 7.1.1 Pelanggan mengajukan permintaan kalibrasi dengan cara bersurat melalui e-mail ke admin laboratorium.
  - 7.1.2 Admin laboratorium melakukan kaji ulang permintaan kalibrasi terhadap sumber daya yang tersedia.
  - 7.1.3 Admin laboratorium memberitahukan kepada pelanggan diterima atau tidaknya permintaan kalibrasi tersebut berdasarkan informasi ketersediaan sumber daya yang berasal dari teknisi kalibrasi, termasuk bila ada pekerjaan yang perlu disubkontrakkan sebagai alternatif apabila sumber daya tidak tersedia di laboratorium kalibrasi PT PMI Sarana Utama.
  - 7.1.4 Admin laboratorium memberitahukan rincian biaya dan proses pelaksanaan kalibrasi melalui Surat Pemberitahuan Biaya Jasa Kalibrasi Alat beserta lampiran Lembar Persetujuan.
  - 7.1.5 Apabila pelanggan menyetujui tender yang diajukan, maka pelanggan menandatangani Lembar Persetujuan dan mengisi Formulir Permintaan Kalibrasi, Penerimaan, dan Penyerahan Alat (PSU-F-7.1-II-1) lalu menyerahkannya kepada admin laboratorium.
  - 7.1.6 Admin laboratorium akan memberitahukan tanggal pelaksanaan kalibrasi setelah kontrak terjadi yakni setelah pelanggan melakukan pembayaran uang muka/DP (Down Payment) sebesar 50% dari biaya jasa kalibrasi. Invoice pelunasan yang dibuat oleh bagian keuangan akan diberikan kepada pelanggan setelah alat dipastikan dapat dikalibrasi oleh teknisi kalibrasi.
- 7.2 Permintaan Kalibrasi bagi Pelanggan yang Datang ke Laboratorium Kalibrasi PT PMI Sarana Utama
  - 7.2.1 Pelanggan datang ke loket admin laboratorium yang berlokasi di UDD Pusat PMI dengan membawa alat yang ingin dikalibrasi.
  - 7.2.2 Pelanggan mengisi Formulir Permintaan Kalibrasi, Penerimaan, dan Penyerahan Alat (PSU-F-7.1-II-1) lalu menyerahkan formulir tersebut kepada admin laboratorium.



Kode Dokumen Edisi/Revisi Tanggal Edisi Tanggal Revisi Halaman PSU-PR-7.1-II I/O 05 Jan 2023 - 4 dari 4

- 7.2.3 Admin laboratorium melakukan kaji ulang permintaan kalibrasi terhadap sumber daya yang tersedia.
- 7.2.4 Admin laboratorium memasukkan data permohonan kalibrasi ke dalam Sistem Internal Manajemen (SIM), selanjutnya memberikan Formulir Penawaran Biaya Jasa Kalibrasi yang berisi rincian biaya, proses pelaksanaan kalibrasi kepada pelanggan untuk dimintakan persetujuannya.
- 7.2.5 Apabila pelanggan menyetujui penawaran yang diajukan, maka pelanggan menandatangani formulir tersebut lalu menyerahkannya kepada admin laboratorium. Kontrak terjadi setelah ditandatangani oleh kedua belah pihak.
- 7.2.6 Invoice pelunasan yang dibuat oleh bagian keuangan akan diberikan kepada pelanggan setelah alat dipastikan dapat dikalibrasi oleh teknisi kalibrasi.

#### 8. Dokumen Terkait

8.1 Formulir Permintaan Kalibrasi, Penerimaan, dan Penyerahan Alat (PSU-F-7.1-II-1)