

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)



PROSEDUR MANAJEMEN RISIKO MUTU

Kode Dokumen PSU-PR-8.5-I	Edisi/Revisi 1/0	Tanggal Edisi 2 Jan 2023	Tanggal Revisi -	Halaman 1 dari 3
---------------------------------	---------------------	-----------------------------	------------------------	---------------------

1. Tujuan

SPO ini sebagai petunjuk untuk memastikan bahwa semua reisiko dalam aktivitas laboratorium diidentifikasi dan dilakukan tindakan mengurangi risiko/mitigasi risiko.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini digunakan oleh semua pegawai PT. PMI Sarana Utama (PSU) baik untuk mengidentifikasi risiko dan cara meminimalkan risiko dengan cara melakukan tindakan pencegahan

3. Persyaratan Sistem Mutu

Panduan Mutu Butir 8.5. Tindakan untuk Mengatasi Risiko dan Peluang

4. Definisi

- 4.1. Risiko adalah efek (penyimpangan dari yang diharapkan) dari ketidakpastian (suatu keadaan yang tidak bisa ditentukan) pada sasaran (satu titik yang ingin dicapai)
- 4.2. Ketidakberpihakan adalah adanya obyektivitas yaitu kemandirian, bebas dari benturan kepentingan, bebas dari bias, tanpa prasangka, netralitas, keadilan dan keterbukaan pikiran.

5. Peran dan Tanggungjawab

- 5.1. Manajemen Mutu bertanggungjawab memastikan tindakan untuk meminimalkan risiko diterapkan dan dipantau
- 5.2. Manajer teknis dan penyelia bertanggungjawab mengidentifikasi risiko dan tindakan pencegahan yang dilakukan untuk meminimalkan faktor risiko dalam teknis
- 5.3. Manajer non-teknis bertanggungjawab mengidentifikasi risiko dan tindakan pencegahan yang dilakukan untuk meminimalkan faktor risiko dalam bidang non teknis termasuk risiko ketidakberpihakan.

6. Prosedur

- 6.1. MM menetapkan tujuan aktivitas atau kegiatan dapat berasal dari sasaran mutu
- 6.2. Dari tujuan aktivitas diidentifikasi semua proses/produk/jasa yang terkait.
- 6.3. Ditetapkan sumber bahaya/tindakan bahaya/kondisi yaitu contohnya tumpahan sampel, sumber listrik, bahan kimia, regulator untuk CO₂
- 6.4. Pada setiap proses diidentifikasi faktor-faktor risiko yang dapat terjadi untuk mencari peluang-peluang peningkatan
- 6.5. Setelah diidentifikasi faktor-faktor risiko kemudian ditetapkan tindakan pencegahan untuk meminimalkan risiko.
- 6.6. Petunjuk pengisian formulir Identifikasi risiko, Penilaian dan Analisa Risiko adalah sebagai berikut
 - a. No: diisi dengan nomor urut



PROSEDUR MANAJEMEN RISIKO MUTU

Kode	Edisi/Revisi	Tanggal Edisi	Tanggal Revisi	Halaman 3 dari 3
Dokumen PSU-PR-8.5-I	1/0	2 Jan 2023	- Kevisi	3 dall 3

5.	Bencana	Menyebabkan cacat tetap total dan kematian,
		off-site release bahan toksik dan efeknya
		merusak, pencemaran terjadi dan meluas,
		kerugian material sangat besar

g. Tingkat risiko: menentukan tingkat risiko dengan rumus RFN= nilai L x nilai S

h. Pengendalian risiko atau tambahan pengendalian risiko: menentukan kategori dan cara pengendalian yang diperlukan untuk menurunkan tingkat risiko yang dihasilkan. Adapun kategori risiko secara lengkap dapat dilihat pada Tabel 3.

Tabel 3. Kategori Risiko

Tingkat Risiko	Jenis Risiko	Tindakan dan waktu yang dibutuhkan
1 - 4	Trivial	Tidak diperlukan tindakan
5 - 7	Acceptable	Tidak diperlukan tindakan tambahan, memerlukan pemantauan untuk memastikan pengendalian yang ada dipelihara
8 - 10	Moderat	Harus melakukan tindakan untuk menurunkan risiko, pengukuran dan pengurangan risiko harus diterapkan dalam waktu tertentu (12 bulan)
11 - 16	Significant	Harus melakukan tindakan untuk menurunkan tingkat risiko, pengukuran dan pengurangan risiko harus diterapkan dalam waktu tertentu (6 bulan)
17 - 36	Unacceptable	Pekerjaan sebaiknya dilakukan sampai tingkat risiko diturunkan. Penggunaan sumberdaya dapat dipertimbangkan untuk dialokasikan dalam menurunkan risiko. Bila risiko melibatkan pekerjaan yang sedang berlangsung, perlu diambil tindakan segera. Jika risiko tidak mungkin diturunkan sekalipun dengan sumberdaya yang tidak terbatas, pekerjaan dihentikan dan tidak boleh dilakukan (dalam waktu 7 hari, minimum pengendalian administratif harus dilakukan)

7. Dokumen Terkait

Formulir Daftar Risiko Mutu (PSU-F 8.5-I)



PROSEDUR MANAJEMEN RISIKO MUTU

Kode Dokumen PSU-PR-8.5-I	Edisi/Revisi 1/0	Tanggal Edisi 2 Jan 2023	Tanggal Revisi	Halaman 2 dari 3
---------------------------------	---------------------	-----------------------------	-------------------	---------------------

- b. Kegiatan diisi dengan aktivitas
- c. Sumber/ Potensi dapat berupa aktifitas, produk, dan jasa
- d. Potensi bahaya dan potensi risiko: diisi dengan akibat atau dampak dari timbulnya aspek bahaya aktual ataupun potensi risiko yang ditimbulkan baik terhadap keabsahan hasil uji, lingkungan maupun terhadap keselamatan dan kesehatan kerja.
- e. Likelihood/Probability (kemungkinan): diisi dengan kemungkinan terjadi aspek bahaya dengan berdasarkan kriteria pada tabel 1.

Tabel 1. Nilai Kemungkinan (L)

No.	Kemungkinan	Keterangan
1.	Jarang sekali	Suatu insiden mungkin dapat terjadi pada suatu kondisi khusus/luar biasa dalam rentang waktu lebih dari 1 bulan
2.	Kecil kemungkinan	Suatu kejadian mungkin terjadi pada beberapa kondisi tertentu dalam rentang waktu setiap bulan
3.	Sedang	Suatu kejadian yang mungkin terjadi setiap hari
4.	Mungkin terjadi	Suatu kejadian mungkin akan terjadi pada semua kondisi dalam rentang waktu setiap 4 jam
5.	Hampir pasti	Suatu kejadian mungkin akan terjadi pada semua kondisi setiap jam

f. Severity (Keparahan): diisi dengan nilai tingkat keparahan yang dapat dilihat dari tabel 2.

Tabel 2. Nilai Keparahan (S)

No.	Keparahan	Hasil uji atau sistem manajemen		
1. Tidak signifikar		Tidak ada pengaruh terhadap keabsahan hasil		
		atau sistem manajemen		
2.	Minor	Memerlukan perwatan P3K, on-site release		
		langsung dapat ditangani, pencemaran segera		
		dapat ditangani, kerugian material sedang		
3.	Sedang	Memerlukan perawatan medis (klinik dan		
		bantuan luar), on site release dapat ditangani		
		dengan bantuan pihak luar, pencemaran terjadi		
		dan memerlukan bantuan, kerugian material		
		cukup besar		
4.	Mayor	Cidera yang mengakibatkan cacat/hilang fungsi		
		tubuh sebagian, off-site release tanpa efek		
		merusak, pencemaran terjadi dan berdampak		
		kepada lingkungan, kerugian material besar		