




## INSTRUKSI KERJA KUALIFIKASI PEMASOK


NO DOKUMEN	:	UDDP-MK-L3-001
VERSI	:	004
TANGGAL BERLAKU	:	18 Maret 2024
TANGGAL KAJI ULANG	:	18 Maret 2026
STATUS DOKUMEN	:	MASTER: <input checked="" type="checkbox"/> SALINAN NO: <input type="checkbox"/>

<p style="text-align: center;">Disusun oleh:</p> <p style="text-align: center;">Shaffa Auliya Hawwa, A.Md. Kes Staf Manajemen Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p style="text-align: center;">Tanda tangan :</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Tanggal : 13 Maret 2024</p>
<p style="text-align: center;">Diperiksa oleh :</p> <p style="text-align: center;">Mega Octavia, S.Si Koordinator FK UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p style="text-align: center;">Tanda tangan :</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Tanggal : 14 Maret 2024</p>
<p style="text-align: center;">Disetujui oleh :</p> <p style="text-align: center;">Frida Rosita S.Si Wakil Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p style="text-align: center;">Tanda tangan :</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Tanggal : 15 Maret 2024</p>
<p style="text-align: center;">Disahkan oleh:</p> <p style="text-align: center;">dr. Robby Nur Aditya, M.Si Pjs. Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia</p>	<p style="text-align: center;">Tanda tangan :</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Tanggal : 15 Maret 2024</p>

MASTER

Salinan No:

DOKUMEN TERKENDALI

 <b>Palang Merah Indonesia</b> UNIT DONOR DARAH PUSAT PMI	IK <b>KUALIFIKASI PEMASOK</b>	Halaman 1 dari 4 Nomor : UDDP-MK-L3-001 Versi : 004
	Manajemen Kualitas	Tanggal berlaku : 18 Maret 2023 Tanggal kaji ulang : 18 Maret 2026

### 1. Tujuan

IK ini bertujuan memastikan bahwa pemasok terpilih adalah pemasok yang telah memenuhi persyaratan sebagai penyedia eksternal di UDD Pusat PMI.

### 2. Ruang Lingkup

IK Kualifikasi Pemasok digunakan oleh tim Kualifikasi Pemasok untuk menentukan Pemasok terpilih sebagai penyedia Barang dan Jasa yang akan digunakan oleh UDD Pusat PMI.

### 3. Persyaratan Sistem Mutu

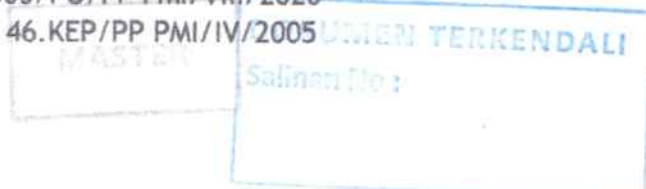
3.1. Barang dan Jasa yang terkait mutu produk hendaklah berasal dari pemasok yang terqualifikasi. Penyediaan Barang dan Jasa diikat dalam perjanjian kerja sama dan ditetapkan dalam perjanjian kontrak. UDD Pusat sebagai pemberi kontrak bertanggung jawab untuk menilai kompetensi pemasok (penerima kontrak).


3.2. Proses kontrak hendaklah mencakup:

- Penilaian perusahaan terhadap izin operasional, sertifikat mutu instansi terkait jasa dan produk yang dipasarkan, kondisi keuangan, standar persyaratan penyimpanan untuk penyedia Barang dan Jasa;
- Pengkajian pemastian mutu sebelum perjanjian kontrak dan memastikan pemasok memenuhi kebutuhan UDD dan Pusat Plasmaferesis, sesuai dengan persyaratan CPOB;
- Penetapan spesifikasi yang menjabarkan mutu barang dan jasa secara memadai;
- Pemeriksaan kesesuaian barang yang diterima untuk memastikan barang tersebut memenuhi spesifikasi;
- Pemeriksaan untuk menjamin barang yang digunakan memenuhi spesifikasi secara konsisten;
- Pemberitahuan perubahan persyaratan dari salah satu pihak sebelum menerapkan perubahan yang dapat memengaruhi mutu servis atau barang yang disediakan;
- Komunikasi secara berkala dengan pemasok untuk membantu memahami dan mengatasi masalah yang terjadi.
- Waktu penyelesaian pekerjaan sesuai dengan masing-masing ruang lingkup

### 4. Referensi

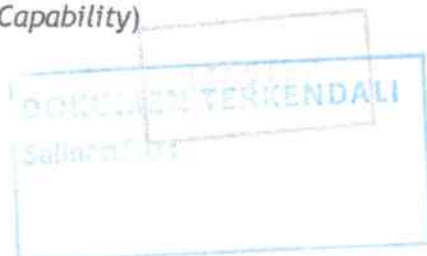
- Undang-undang No. 1 tahun 2018 tentang Kepalangmerahan
- PerKa No. 10 BPOM Tentang Pedoman CPOB di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis
- Peraturan Organisasi PMI No. 003/PO/PP PMI/VIII/2020
- SK Pengurus Pusat PMI Nomor: 46.KEP/PP PMI/IV/2005




	IK KUALIFIKASI PEMASOK	Halaman 2 dari 4 Nomor : UDDP-MK-L3-001 Versi : 004 Tanggal berlaku : 18 Maret 2023 Tanggal kaji ulang : 18 Maret 2026
	Manajemen Kualitas	

## 5. Definisi dan Singkatan

- 5.1 Kualifikasi adalah suatu Tindakan yang digunakan untuk memberikan bukti terdokumentasi setiap pemasok yang digunakan untuk menyediakan barang dan jasa untuk kebutuhan UDDP memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan mendapatkan hasil yang diharapkan
- 5.2 Pemasok adalah badan usaha atau orang perorangan yang menyediakan barang/ jasa yang memiliki izin dari instansi yang berwenang
- 5.3 Pemasok Barang dan Jasa UDDP adalah pemasok yang melakukan kegiatan pengadaan barang dan jasa yang dibiayai dengan keuangan UDDP dari berbagai sumber, baik yang dilaksanakan secara swakelola maupun oleh penyedia barang dan jasa
- 5.4 Barang adalah segala kebutuhan internal UDDP meliputi peralatan (kritis) dan Bahan Habis Pakai (BHP) sesuai rekomendasi ORN (Otoritas Regulatori Nasional)
- 5.5 Pemasok Jasa terdiri dari Jasa sarana prasarana, jasa terhadap pengiriman dan jasa kalibrasi alat
- 5.6 Peralatan kritis adalah semua peralatan yang memiliki potensi untuk berefek kepada mutu dari produk yang dihasilkan UDDP kepada pelanggan
- 5.7 Bahan Habis Pakai adalah bahan kebutuhan UDDP yang digunakan dalam satu kali pemakaian
- 5.8 Daftar Pemasok adalah data pemasok barang dan jasa yang sudah terqualifikasi di UDDP
- 5.9 Audit Pemasok adalah kegiatan tim audit eksternal UDDP yang dilakukan untuk menilai semua aspek pemasok mulai dari perizinan, profil perusahaan, cara pengadaan barang dan jasa sampai pengemasan dan penetapan tindakan perbaikan yang dilakukan oleh pemasok sehingga seluruh rantai pasokan yang bersifat transparansi dapat ditelusuri melalui proses audit yang berkelanjutan untuk menjamin kelangsungan kegiatan di UDDP
- 5.10 FEFO (*First Expired First Out*) metode untuk penyimpanan reagensia, dimana tanggal kedaluarsa yang lebih awal, dikeluarkan lebih dahulu
- 5.11 CMC (*Calibration Measurement Capability*) adalah Tingkat kalibrasi atau pengukuran tertinggi dalam kondisi normal yang ditawarkan kepada pelanggan, yang dinyatakan dalam Tingkat kepercayaan 95% dan sering kali dinyatakan sebagai *Best Measurement Capability*





 <b>Palang Merah Indonesia</b> UNIT DONOR DARAH PUSAT PMI	IK KUALIFIKASI PEMASOK	Halaman 3 dari 4 Nomor : UDDP-MK-L3-001 Versi : 004
	Manajemen Kualitas	Tanggal berlaku : 18 Maret 2023 Tanggal kaji ulang : 18 Maret 2026

## 6. Peran dan Tanggungjawab

Peran	Tanggung jawab
Kepala UDDP PMI	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menyetujui Pemasok</li> <li>Menandatangani Surat Perjanjian/ Kontrak kerjasama dengan Pemasok</li> <li>Menandatangani PO (<i>Purchase Order</i>)</li> </ul>
Sub.Bidang Hukum	<ul style="list-style-type: none"> <li>Membuat surat perjanjian/ kontrak Kerjasama</li> </ul>
Manajer Kualitas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mengesahkan persetujuan Kerjasama</li> </ul>
Pengguna	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mengidentifikasi kebutuhan jasa, peralatan dan BHP sesuai spesifikasi</li> <li>Melakukan komunikasi berkala dengan Pemasok</li> </ul>
Pemasok	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menyediakan Jasa, peralatan dan BHP dengan kualitas yang konsisten sesuai standar</li> </ul>

## 7. Prosedur


### 7.1. Kualifikasi Pemasok

7.1.1. Analisa profil Pemasok dengan memperhatikan kriteria sebagai berikut:

- 7.1.1.1 Memiliki izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
- 7.1.1.2 Profil perusahaan Pemasok memiliki manajemen dan struktur organisasi yang jelas, sistem pengendalian operasional (termasuk pelaporan, pengendalian mutu dan sistem pengendalian persediaan) serta sistem komunikasi yang baik dan personil yang kompeten;
- 7.1.1.3 Bila diperlukan, dapat dilaksanakan audit Pemasok.
- 7.1.1.4 Peralatan dan BHP yang ditawarkan oleh Pemasok termasuk di dalam daftar rekomendasi ORN dan Internasional, dibuat sesuai dengan standar cara pembuatan yang baik, memiliki mutu yang baik dan sesuai dengan standar mutu maupun peraturan perundang-undangan yang berlaku;
  - Kepatuhan terhadap tata tertib kualifikasi UTD;
  - Fasilitas dan kapasitas produksi bahan dan reagen;
  - Lokasi geografis Pemasok;
  - Reputasi Pemasok, baik dari kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku, bukti pajak penjualan dari pemasok, mutu produk, mutu operasional layanan, posisi keuangan dan kriteria lain yang dianggap relevan.
  - Khusus untuk peralatan utama yang spesifik untuk reagen tertentu, Pemasok hendaklah dapat bekerja sama dengan UTD melalui Kerja Sama Operasional (KSO).

7.2. Penilaian pemasok terhadap beberapa hal berikut:

- 7.2.1. Harga yang ditawarkan oleh calon pemasok, potongan harga/*discount*, Pajak, (PPN) dll.

 <b>Palang Merah Indonesia</b> UNIT DONOR DARAH PUSAT PMI	IK KUALIFIKASI PEMASOK	Halaman 4 dari 4 Nomor : UDDP-MK-L3-001 Versi : 004
	Manajemen Kualitas	Tanggal berlaku : 18 Maret 2023 Tanggal kaji ulang : 18 Maret 2026

7.2.2. Spesifikasi kualitas

Pastikan kualitas barang sesuai spesifikasi kebutuhan pengguna.

7.2.3. Penyimpanan

Penyimpanan barang menggunakan sistem FEFO dan FIFO, untuk barang yang membutuhkan perlakuan khusus dalam suhu tertentu, harus dipastikan bahwa pemasok memiliki tempat penyimpanan yang dibutuhkan sesuai dengan jenis barangnya.

7.2.4. Pengiriman

Penilaian waktu yang dibutuhkan pemasok untuk mengirim barang sejak PO (*Purchase Order*) mereka terima sampai ke pelanggan.

7.2.5. Tempo pembayaran

Memastikan pemasok setuju dengan ketentuan tempo pembayaran yang berlaku, yaitu minimal 45 hari kerja terhitung sejak tukar faktur barang terkait.

7.2.6. Ruang Lingkup kalibrasi dan Nilai CMCnya

7.2.7. Waktu penyelesaian kalibrasi

8. Lampiran

8.1. Daftar Pemasok (UDDP-MK-L4-036)

8.2. Formulir Kualifikasi Pemasok (UDDP-MK-L4-037)

9. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	11 Januari 2021	CPOB	Dokumen Baru
001	11 Januari 2023	-	Dokumen telah dikaji ulang
002	10 Februari 2023	ISO/SNI IEC 17025: 2017 Perubahan Istilah	Dokumen Revisi. Yaitu penambahan definisi penambahan lingkup pemasok yang meliputi barang dan jasa
003	12 Februari 2024	ISO/SNI IEC 17025: 2017 Perubahan Istilah	Dokumen Revisi, yaitu penambahan ruang lingkup dan nilai CMC dalam kriteria penilaian pemasok
004	18 Maret 2024	ISO/SNI IEC 17025: 2017	Dokumen Revisi, yaitu penambahan isi prosedur