

STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL PENGENDALIAN PEKERJAAN TIDAK SESUAI DAN TINDAKAN PERBAIKAN

NO DOKUMEN	:	UDDP-MK-L2-008
VERSI	:	002
TANGGAL BERLAKU	:	20 MARET 2023
TANGGAL KAJI ULANG	:	20 MARET 2025
STATUS DOKUMEN	:	MASTER : <input type="checkbox"/> SALINAN NO : <input type="checkbox"/>

Disusun oleh Septiana Veronica, S.Si Staf Pelulusan Produk UDD Pusat Palang Merah Indonesia	Tanda tangan:  Tanggal: 14 Maret 2023
Diperiksa oleh Mega Octavia, S.Si Koordinator Fraksionasi Plasma UDD Pusat Palang Merah Indonesia	Tanda tangan:  Tanggal: 15 Maret 2023
Disetujui oleh Frida Rosita, S.Si Wakil Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia	Tanda tangan:  Tanggal: 16 Maret 2023
Disahkan oleh dr. Robby Nur Aditya, M.Si Pjs. Manajer Kualitas UDD Pusat Palang Merah Indonesia	Tanda tangan:  Tanggal: 17 Maret 2023

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

MASTER



SPO
PENGENDALIAN PEKERJAAN
TIDAK SESUAI DAN TINDAKAN
PERBAIKAN

Manajemen Kualitas

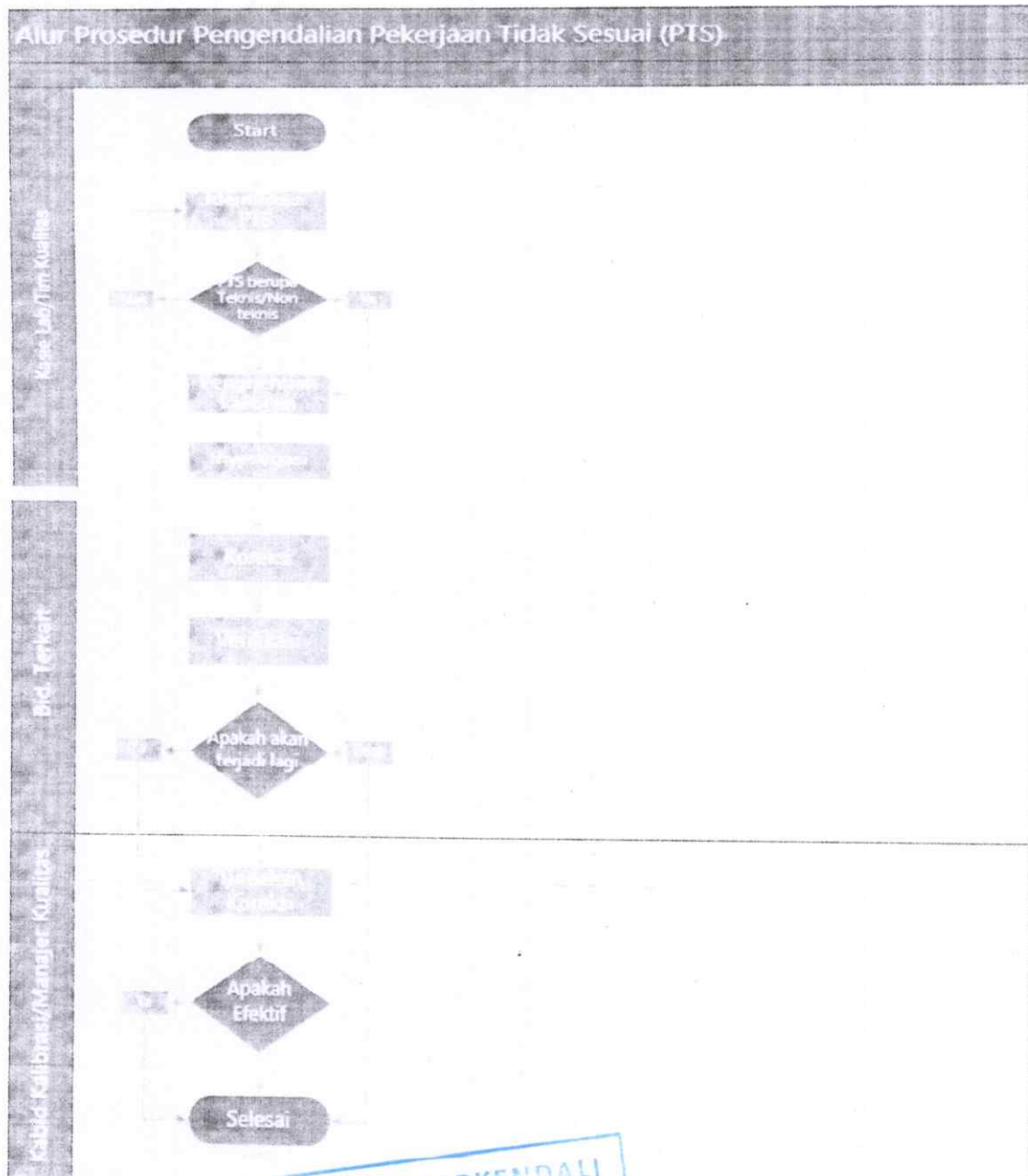
Halaman 1 dari 3

Nomor : UDDP-MK-L2-008

Versi: 002

Tanggal berlaku: 20 Mar 2023

Tanggal kajiulang: 20 Mar 2025



DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :



**Palang
Merah
Indonesia**
**UNIT DONOR DARAH
PUSAT**

SPO
**PENGENDALIAN PEKERJAAN
TIDAK SESUAI DAN TINDAKAN
PERBAIKAN**

Manajemen Kualitas

Halaman 2 dari 3

Nomor : UDDP-MK-L2-008

Versi: 002

Tanggal berlaku: 20 Mar 2023

Tanggal kajiulang: 20 Mar 2025

1. TUJUAN

Untuk memastikan bahwa pekerjaan tidak sesuai dan tindakan perbaikan dilaksanakan dengan baik.

2. RUANG LINGKUP

Prosedur ini menjelaskan tugas dan tanggung jawab setiap fungsi dalam menindaklanjuti setiap pekerjaan tidak sesuai dan tindakan perbaikan baik pekerjaan teknis maupun non teknis, mulai dari identifikasi, investigasi, perbaikan, verifikasi, dan evaluasi pelaksanaan tindakan perbaikan.

3. REFERENSI

- 3.1 Pedoman Cara Pembuatan Obat yang baik di Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis
- 3.2 Peraturan Menteri Kesehatan No.19 Tahun 2015 Tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah
- 3.3 Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan kalibrasi - SNI ISO/IEC 17025:2017 klausa- 7.10 Pengendalian Pekerjaan Tidak Sesuai
- 3.4 Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan kalibrasi - SNI ISO/IEC 17025:2017 klausa- 8.7 Tindakan Perbaikan


4. DEFINISI

- 4.1 Pekerjaan tidak sesuai adalah masalah atau hal yang tidak sesuai dalam sistem manajemen atau kegiatan pengujian yang dapat diidentifikasi dari pengaduan pelanggan, pengendalian mutu, kalibrasi alat, pengecekan bahan habis pakai, pengamatan atau penyeliaan staf, pemeriksaan laporan pengujian, kaji ulang manajemen dan audit internal atau eksternal.
- 4.2 Tindakan perbaikan adalah kegiatan yang dilakukan untuk mengatasi akar masalah
- 4.3 Perbaikan adalah kegiatan untuk mengatasi ketidaksesuaian
- 4.4 Penyeliaan adalah tindakan efektifitas penyeliaan dan lakukan peningkatan kapasitas analis dan/atau petugas kalibrasi

5. PENANGGUNG JAWAB

- 5.1 Manager Kualitas bertanggungjawab terhadap pengendalian pekerjaan bukan teknis
- 5.2 Kepala Bidang bertanggungjawab terhadap pengendalian pekerjaan tidak sesuai bidang teknis
- 5.3 Pelaksanaan pengendalian dan tindakan perbaikan dilakukan oleh petugas kalibrasi

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :

 Palang Merah Indonesia UNIT DONOR DARAH PUSAT	SPO PENGENDALIAN PEKERJAAN TIDAK SESUAI DAN TINDAKAN PERBAIKAN	Halaman 3 dari 3 Nomor : UDDP-MK-L2-008 Versi: 002 Tanggal berlaku: 20 Mar 2023 Tanggal kaji ulang: 20 Mar 2025
	Manajemen Kualitas	

6. PROSEDUR

- 6.1 Kepala seksi Lab kalibrasi mengidentifikasi adanya pekerjaan tidak sesuai dalam bidang teknis dan tim kualitas mengidentifikasi pekerjaan tidak sesuai dalam bidang non teknis. Dan dilaporkan pada form (UDDP-MK-L4-021)
- 6.2 Apabila pada saat ditemukannya pekerjaan tidak sesuai terdapat pekerjaan kalibrasi sedang berlangsung, maka kasie kalibrasi berhak menghentikan atau menahan pengeluaran sertifikat kalibrasi. Selanjutnya dilakukan investigasi
- 6.3 Kasie lab dan Tim kualitas dapat menunjuk personel terkait untuk melakukan perbaikan
- 6.4 Bila diperlukan admin lab dapat menginformasikan kepada pelanggan terkait point 6.2
- 6.5 Kasie. lab dan Tim kualitas memverifikasi hasil perbaikan yang telah dilakukan dan menetapkan apakah pekerjaan tidak sesuai akan terjadi lagi
- 6.6 Bila hasil verifikasi menunjukkan adanya pekerjaan tidak sesuai dapat terjadi lagi, maka dilakukan evaluasi tindakan perbaikan yang diawali dari akar masalah
- 6.7 Kepala bidang/Manajer Kualitas memverifikasi tindakan perbaikan yang telah dilakukan dan menetapkan efektifitasnya.

7. DOKUMEN TERKAIT

- 7.1 SPO Tindakan Perbaikan dan Pencegahan (UDDP-MK-L2-005)
- 7.2 Formulir pengendalian pekerjaan tidak sesuai dan tindakan perbaikan (UDDP-MK-L4-021)

8. RIWAYAT PERUBAHAN

Nomor Versi	Tanggal Efektif	Referensi	Ringkasan Perubahan
001	20 Januari 2021	-	Dokumen Baru
002	20 Maret 2023	-	Masa berlaku telah selesai perlu di kaji ulang

DOKUMEN TERKENDALI
Salinan No :