

<b>BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU</b>	No. Dokumen : 7.10/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/2
	Tanggal Terbit : 17 Oktober 2022
<b>PENGENDALIAN PEKERJAAN YANG TIDAK SESUAI</b>	Halaman : 1 dari 4
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu <i>Jkr</i>

**ASLI**

**1. Tujuan**

Prosedur ini digunakan untuk menindaklanjuti pekerjaan yang tidak sesuai dengan prosedur yang dimiliki/dipersyaratkan pelanggan yang telah disetujui termasuk hasil uji profisiensi.

**2. Ruang Lingkup**

Prosedur ini meliputi tata cara yang harus diterapkan bila terdapat aspek apapun dari pekerjaan yang dilakukan atau hasil yang diperoleh tidak sesuai dengan prosedur yang dimiliki atau persyaratan pelanggan yang telah disetujui atau untuk melakukan investigasi hasil uji profisiensi *outlier*.

**3. Acuan**

- Manual Organisasi Badan POM
- Pedoman Teknis Laboratorium (PTL) Balai Besar POM di Bandung 01/PTL/BBPOM BDG/20

**4. Prosedur**

- 4.1. Pengendalian pekerjaan yang tidak sesuai dilakukan berdasarkan pengaduan pelanggan, pengendalian mutu, kalibrasi instrumen, pengecekan bahan habis pakai, pengamatan atau penyeliaan staf, pemeriksaan laporan pengujian, kaji ulang manajemen, hasil uji profisiensi dan atau audit internal/eksternal.
- 4.2. Koordinator dan atau Subkoordinator bertanggung jawab dan berwenang dalam menetapkan tindak lanjut pengelolaan pekerjaan yang tidak sesuai.
- 4.3. Koordinator dan atau Subkoordinator dibantu oleh Penyelia/personel yang ditunjuk melakukan evaluasi terhadap signifikansi ketidaksesuaian pekerjaan tersebut dan diselesaikan dalam waktu yang sesingkat-singkatnya.
- 4.4. Apabila diindikasikan terdapat ketidaksesuaian pekerjaan di laboratorium, Koordinator dan atau Subkoordinator terkait berwenang untuk menghentikan pekerjaan dan menahan laporan pengujian.

*Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai*

<b>BBPOM DI BANDUNG</b> <b>PROSEDUR TEKNIS</b> <b>JAMINAN MUTU</b>	No. Dokumen : 7.10/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/2
	Tanggal Terbit : 17 Oktober 2022
<b>PENGENDALIAN</b> <b>PEKERJAAN YANG TIDAK</b> <b>SESUAI</b>	Halaman : 2 dari 4
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu <i>JK</i>

**A S L I**

- 4.5. Koordinator dan atau SubKoordinator terkait bertanggung jawab untuk segera melakukan tindakan perbaikan bersamaan dengan keputusan bahwa pekerjaan tersebut ditolak atau-tidak sesuai, antara lain dengan menetapkan pengulangan terhadap pekerjaan yang mengalami ketidaksesuaian.
- 4.6. Apabila setelah dievaluasi tidak ditemukan ketidaksesuaian, maka Koordinator dan atau SubKoordinator terkait berwenang pula untuk menetapkan pekerjaan dapat dilanjutkan kembali.
- 4.7. Apabila diperlukan, Koordinator dan atau Subkoordinator terkait dapat memberitahukan kepada pelanggan secara tertulis apabila terjadi pekerjaan yang tidak sesuai di tengah jalan dan waktu pengujian melebihi waktu yang telah disepakati.
- 4.8. Koordinator dan atau Subkoordinator dibantu oleh Penyelia/personel yang ditunjuk melakukan *review* terhadap pengendalian pekerjaan yang tidak sesuai termasuk hasil uji profisiensi *outlier*, minimal mencakup hal-hal sebagai berikut:
  - a. *Review* ulang kesesuaian kompetensi personel yang melaksanakan proses pengujian (riwayat pelatihan dan hasil pemantauan kompetensi).
  - b. Periksa metode uji/prosedur pengujian (kesesuaian dengan pustaka acuan, tahapan pengerjaan)
  - c. Periksa hal-hal sebelum proses pengujian, (penyimpanan sampel, penyiapan sampel/preparasi, reagensia, kondisi peralatan baik alat gelas ataupun alat instrumen, bahan baku pembanding dan kondisi akomodasi lingkungan)
  - d. Periksa pemindahan *raw data* ke dalam laporan hasil uji
  - e. Periksa rumus-rumus perhitungan, jika menggunakan rumus
  - f. Periksa kembali perhitungan-perhitungannya
  - g. Periksa catatan terhadap hal-hal selama proses pengujian atau saat pembacaan hasil uji.
  - h. Tentukan bagian-bagian yang signifikan sebagai penyebab hasil diluar spesifikasi atau penyebab hasil outlier (uji profisiensi).

*Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai*

<b>BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU</b>	No. Dokumen : 7.10/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/2
	Tanggal Terbit : 17 Oktober 2022
<b>PENGENDALIAN PEKERJAAN YANG TIDAK SESUAI</b>	Halaman : 3 dari 4
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu <i>Jhr</i>

**ASLI**

- i. Hasil evaluasi didokumentasikan menggunakan form pemastian hasil pengujian dan lembar ketidaksesuaian
  - j. Laporkan hasil review kepada Koordinator dan atau SubKoordinator terkait
- 4.9. Apabila memang benar ada ketidaksesuaian pekerjaan dan untuk mencegah hal yang sama dapat terjadi kembali atau adanya keraguan pada kesesuaian kegiatan laboratorium dengan kebijakan dan prosedur, maka prosedur tindakan perbaikan segera diikuti dengan cepat dan tepat.

#### 5. Form Terkait

1. 7.10/PTJM-01/BBPOM BDG/21 F(01) Form Laporan Ketidaksesuaian, Tindakan Perbaikan Dan Tindakan Pencegahan
2. 7.10/PTJM-01/BBPOM BDG/21 F(02) Form Investigasi Hasil Uji diluar Spesifikasi (HULS) untuk parameter uji Biologi, Mikrobiologi dan BIologi Molekuler

#### 6. Riwayat Perubahan

Terbitan/Revisi	Perubahan	Tanggal Efektif
1/0 (Terbit tahun 2018)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengubah penomoran sesuai klausul ISO/IEC 17025 : 2017</li> <li>• Mengubah istilah Manajer Teknis menjadi Kepala Seksi Pengujian</li> <li>• Menghilangkan istilah Manajer Administrasi</li> </ul>	19 Oktober 2018
1/1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengubah judul semula "Pekerjaan Pengujian yang tidak sesuai" menjadi "Pekerjaan yang tidak sesuai"</li> <li>• Menambah ruang lingkup termasuk hasil uji profisiensi <i>outlier</i></li> <li>• Mengganti istilah Kepala Bidang dengan Koordinator dan Kepala Seksi dengan SubKoordinator</li> <li>• Menghilangkan poin tentang "Administrasi"</li> </ul>	25 Agustus 2021

*Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai*

<b>BBPOM DI BANDUNG</b> <b>PROSEDUR TEKNIS</b> <b>JAMINAN MUTU</b>	No. Dokumen : 7.10/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/2
	Tanggal Terbit : 17 Oktober 2022
<b>PENGENDALIAN</b> <b>PEKERJAAN YANG TIDAK</b> <b>SESUAI</b>	Halaman : 4 dari 4
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu <i>Jlu</i>

**ASLI**

Terbitan/Revisi	Perubahan	Tanggal Efektif
	pengujian menghubungi dan memberikan penjelasan kepada pelanggan mengenai penghentian atau pembatalan pekerjaan pengujian sehubungan..... dst. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pemberitahuan secara tertulis oleh Koordinator dan atau Subkoordinator terkait</li> <li>• Menambahkan tata cara evaluasi pekerjaan pengujian</li> <li>• Menambahkan form terkait 7.10/PTJM-01/BBPOM BDG/21 F(01)</li> </ul>	
1/2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Menambahkan <b>Form Terkait</b> : 7.10/PTJM-01/BBPOM BDG/21 F(02) Form Investigasi Hasil Uji diluar Spesifikasi (HULS) untuk parameter uji Biologi, Mikrobiologi dan BIologi Molekuler</li> </ul>	17 Oktober 2022

*Dilarang menggandakan dan atau menyadur sebagian atau seluruh isi dokumen ini tanpa seijin Kepala Balai*