

SOP Corrective and Preventive Action (CAPA)

Kategori: Quality Control

No. Dokumen: SOP-0108

Tanggal Terbit: 20/04/2026

Sumber: GajiHub SOP — sop.gajihub.com

SOP ini mengatur proses identifikasi, analisis, tindakan perbaikan, dan pencegahan untuk memastikan peningkatan berkelanjutan dan kepatuhan terhadap standar mutu.

Tujuan

SOP ini bertujuan untuk menetapkan mekanisme yang sistematis dan terdokumentasi dalam mengidentifikasi, menganalisis, dan menangani ketidaksesuaian melalui tindakan korektif dan preventif (Corrective and Preventive Action/CAPA). Dengan penerapan SOP ini, perusahaan diharapkan mampu mencegah terulangnya masalah yang sama, meningkatkan efektivitas sistem manajemen mutu, serta memastikan kepatuhan terhadap standar nasional dan internasional seperti ISO 9001. Selain itu, SOP ini juga bertujuan untuk membangun budaya perbaikan berkelanjutan (continuous improvement) di seluruh unit kerja perusahaan.

Ruang Lingkup

SOP ini berlaku untuk seluruh departemen dan unit kerja dalam perusahaan yang terlibat dalam proses operasional, produksi, layanan, maupun fungsi pendukung lainnya. Ruang lingkup mencakup seluruh aktivitas yang berpotensi menimbulkan ketidaksesuaian, termasuk hasil audit internal dan eksternal, keluhan pelanggan, temuan inspeksi, hasil monitoring kinerja, serta insiden operasional. SOP ini mencakup proses identifikasi masalah, analisis akar penyebab, perencanaan dan implementasi tindakan korektif dan preventif, hingga evaluasi efektivitas tindakan yang dilakukan.

Definisi

| Istilah | Definisi |
|-----------------|--|
| CAPA | Corrective and Preventive Action, yaitu tindakan yang diambil untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang telah terjadi (korektif) dan mencegah potensi ketidaksesuaian di masa depan (preventif). |
| Ketidaksesuaian | Kondisi di mana hasil pekerjaan, proses, atau produk tidak memenuhi standar, prosedur, atau persyaratan yang telah ditetapkan. |

| Istilah | Definisi |
|------------------------|---|
| Analisis Akar Penyebab | Proses sistematis untuk mengidentifikasi penyebab utama dari suatu masalah menggunakan metode seperti 5 Why, Fishbone Diagram, atau metode lainnya. |
| Tindakan Korektif | Langkah yang diambil untuk menghilangkan penyebab dari ketidaksesuaian yang telah terjadi agar tidak terulang kembali. |
| Tindakan Preventif | Langkah yang diambil untuk menghilangkan penyebab potensi ketidaksesuaian sebelum terjadi. |

Tanggung Jawab

| Pihak | Tanggung Jawab |
|---|---|
| Manajemen Puncak | Menyetujui kebijakan CAPA, menyediakan sumber daya yang diperlukan, serta memastikan implementasi SOP berjalan efektif di seluruh organisasi. |
| Tim Quality Control (QC)/Quality Assurance (QA) | Mengelola proses CAPA, melakukan verifikasi dan validasi tindakan, serta memastikan dokumentasi lengkap dan sesuai standar. |
| Kepala Departemen | Mengidentifikasi ketidaksesuaian di unit masing-masing, menginisiasi CAPA, serta memastikan pelaksanaan tindakan korektif dan preventif. |
| Karyawan | Melaporkan ketidaksesuaian atau potensi masalah serta melaksanakan tindakan perbaikan sesuai instruksi yang diberikan. |
| Auditor Internal | Mengidentifikasi temuan audit dan memastikan bahwa tindakan CAPA telah dilakukan secara efektif. |

Prosedur

Tahap 1: Identifikasi Ketidaksesuaian

Tahap awal dalam CAPA adalah mengidentifikasi adanya ketidaksesuaian atau potensi masalah yang dapat mempengaruhi kualitas produk atau layanan.

- Menerima laporan ketidaksesuaian dari audit, keluhan pelanggan, inspeksi, atau laporan internal.
- Mencatat detail ketidaksesuaian dalam formulir CAPA secara lengkap dan akurat.
- Mengklasifikasikan tingkat risiko dan dampak dari ketidaksesuaian tersebut.

Penanggung Jawab: Tim QC/QA dan Kepala Departemen terkait

Tahap 2: Analisis Akar Penyebab

Tahap ini bertujuan untuk mengidentifikasi penyebab utama dari ketidaksesuaian agar tindakan yang diambil tepat sasaran.

1. Melakukan investigasi terhadap ketidaksesuaian dengan mengumpulkan data dan fakta terkait.
2. Menggunakan metode analisis seperti 5 Why atau Fishbone Diagram untuk menemukan akar penyebab.
3. Mendokumentasikan hasil analisis dan memvalidasi penyebab utama dengan pihak terkait.

Penanggung Jawab: Tim QC/QA bersama Kepala Departemen

Tahap 3: Perencanaan Tindakan Korektif dan Preventif

Tahap ini melibatkan penyusunan rencana tindakan yang efektif untuk mengatasi dan mencegah masalah.

1. Menentukan tindakan korektif yang sesuai untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian.
2. Menentukan tindakan preventif untuk mencegah potensi masalah serupa di masa depan.
3. Menetapkan jadwal implementasi dan penanggung jawab setiap tindakan.

Penanggung Jawab: Kepala Departemen dan Tim QC/QA

Tahap 4: Implementasi Tindakan

Tahap ini adalah pelaksanaan tindakan korektif dan preventif sesuai rencana yang telah disusun.

1. Melaksanakan tindakan korektif sesuai jadwal dan prosedur yang telah ditetapkan.
2. Melaksanakan tindakan preventif untuk mengurangi risiko terulangnya masalah.
3. Mendokumentasikan seluruh aktivitas pelaksanaan tindakan secara lengkap.

Penanggung Jawab: Kepala Departemen dan Karyawan terkait

Tahap 5: Verifikasi dan Evaluasi Efektivitas

Tahap ini bertujuan untuk memastikan bahwa tindakan yang dilakukan telah efektif dalam mengatasi masalah.

1. Melakukan verifikasi terhadap pelaksanaan tindakan untuk memastikan kesesuaian dengan rencana.
2. Melakukan evaluasi efektivitas melalui monitoring dan pengukuran kinerja.
3. Menutup CAPA jika tindakan dinyatakan efektif atau melakukan tindakan tambahan jika belum efektif.

Penanggung Jawab: Tim QC/QA

Tahap 6: Dokumentasi dan Pelaporan

Tahap akhir memastikan seluruh proses CAPA terdokumentasi dengan baik dan dilaporkan kepada manajemen.

1. Mengarsipkan seluruh dokumen CAPA secara sistematis dan mudah ditelusuri.
2. Menyusun laporan CAPA secara berkala untuk manajemen.
3. Melakukan review berkala untuk peningkatan sistem CAPA.

Penanggung Jawab: Tim QC/QA dan Manajemen

Dokumen Terkait

- Formulir CAPA (Corrective and Preventive Action)
- Formulir Laporan Ketidaksesuaian (Non-Conformance Report/NCR)
- Form Analisis Akar Penyebab (Root Cause Analysis Form)
- Checklist Audit Internal
- Laporan Keluhan Pelanggan

Referensi

- ISO 9001:2015 Sistem Manajemen Mutu
- Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia terkait Sistem Manajemen Mutu
- SNI ISO 9001:2015
- Pedoman Good Manufacturing Practices (GMP) jika relevan
- Peraturan perusahaan terkait pengendalian mutu