

SOP Prosedur Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan

Kategori: Quality Control

No. Dokumen: SOP-0195

Tanggal Terbit: 13/07/2026

Sumber: GajiHub SOP — sop.gajihub.com

SOP ini mengatur tata cara identifikasi, pencatatan, analisis, dan penanganan ketidaksesuaian serta tindakan perbaikan secara sistematis dan terdokumentasi.

Tujuan

SOP ini bertujuan untuk memastikan bahwa setiap ketidaksesuaian yang terjadi dalam proses operasional, produk, maupun sistem manajemen perusahaan dapat diidentifikasi, dicatat, dianalisis, dan ditindaklanjuti secara sistematis, terstruktur, dan terdokumentasi. Dengan adanya SOP ini, perusahaan diharapkan mampu mencegah terulangnya ketidaksesuaian melalui penerapan tindakan perbaikan dan pencegahan yang efektif. Selain itu, SOP ini juga bertujuan untuk meningkatkan konsistensi mutu produk atau layanan, memenuhi persyaratan regulasi yang berlaku di Indonesia, serta mendukung implementasi sistem manajemen mutu berbasis ISO 9001 secara berkelanjutan.

Ruang Lingkup

SOP ini berlaku untuk seluruh unit kerja di lingkungan perusahaan yang terlibat dalam proses operasional, produksi, pelayanan, maupun fungsi pendukung lainnya. Ruang lingkup SOP ini mencakup seluruh aktivitas yang berkaitan dengan identifikasi ketidaksesuaian, pelaporan, investigasi akar penyebab, penentuan tindakan perbaikan, implementasi tindakan, serta verifikasi efektivitas tindakan tersebut. SOP ini juga berlaku untuk ketidaksesuaian yang ditemukan melalui audit internal, audit eksternal, inspeksi rutin, keluhan pelanggan, maupun hasil monitoring kinerja proses. Semua karyawan, supervisor, manajer, dan tim quality control wajib mematuhi ketentuan dalam SOP ini.

Definisi

Istilah	Definisi
Ketidaksesuaian	Kondisi dimana suatu proses, produk, atau sistem tidak memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan, baik dari standar internal maupun regulasi eksternal.
Tindakan Perbaikan (Corrective Action)	Langkah yang diambil untuk menghilangkan penyebab dari ketidaksesuaian yang telah terjadi agar tidak terulang kembali.

Istilah	Definisi
Tindakan Pencegahan	Langkah yang diambil untuk menghilangkan potensi penyebab ketidaksesuaian sebelum terjadi.
Analisis Akar Penyebab	Proses sistematis untuk mengidentifikasi penyebab utama dari suatu ketidaksesuaian.
CAPA	Corrective and Preventive Action, yaitu sistem pengelolaan tindakan perbaikan dan pencegahan secara terintegrasi.

Tanggung Jawab

Pihak	Tanggung Jawab
Karyawan	Melaporkan setiap ketidaksesuaian yang ditemukan dalam aktivitas kerja kepada atasan langsung secara tepat waktu.
Supervisor/Koordinator	Melakukan verifikasi awal terhadap laporan ketidaksesuaian dan memastikan pencatatan dilakukan dengan benar.
Tim Quality Control (QC)	Melakukan analisis ketidaksesuaian, memfasilitasi investigasi akar penyebab, serta memonitor implementasi tindakan perbaikan.
Manajer Departemen	Menyetujui rencana tindakan perbaikan dan memastikan sumber daya tersedia untuk implementasi.
Manajemen Puncak	Melakukan evaluasi berkala terhadap efektivitas sistem penanganan ketidaksesuaian dan memberikan arahan strategis.

Prosedur

Tahap 1: Identifikasi dan Pelaporan Ketidaksesuaian

Tahap ini bertujuan untuk mendeteksi dan melaporkan setiap ketidaksesuaian yang terjadi secara cepat dan akurat.

- Karyawan atau pihak terkait mengidentifikasi adanya ketidaksesuaian dalam proses, produk, atau layanan.
- Ketidaksesuaian dicatat dalam formulir laporan ketidaksesuaian disertai bukti pendukung seperti foto, data, atau dokumen terkait.
- Laporan disampaikan kepada supervisor atau tim QC untuk dilakukan verifikasi awal.

Penanggung Jawab: Karyawan dan Supervisor

Tahap 2: Verifikasi dan Klasifikasi Ketidaksesuaian

Tahap ini memastikan bahwa ketidaksesuaian yang dilaporkan valid dan diklasifikasikan sesuai tingkat risiko dan dampaknya.

1. Supervisor atau tim QC melakukan verifikasi terhadap laporan ketidaksesuaian.
2. Ketidaksesuaian diklasifikasikan berdasarkan tingkat keparahan (minor, mayor, kritis).
3. Penentuan prioritas penanganan dilakukan berdasarkan dampak terhadap mutu, keselamatan, dan kepuasan pelanggan.

Penanggung Jawab: Supervisor dan Tim QC

Tahap 3: Analisis Akar Penyebab

Tahap ini bertujuan untuk menemukan penyebab utama dari ketidaksesuaian agar dapat ditangani secara efektif.

1. Tim QC bersama departemen terkait melakukan investigasi menggunakan metode seperti 5 Why atau Fishbone Diagram.
2. Data dan fakta dikumpulkan untuk mendukung analisis secara objektif.
3. Akar penyebab utama didokumentasikan dalam laporan analisis ketidaksesuaian.

Penanggung Jawab: Tim QC dan Departemen Terkait

Tahap 4: Penentuan dan Persetujuan Tindakan Perbaikan

Tahap ini menetapkan tindakan perbaikan yang tepat untuk mengatasi penyebab ketidaksesuaian.

1. Tim terkait menyusun rencana tindakan perbaikan berdasarkan hasil analisis akar penyebab.
2. Rencana tindakan mencakup langkah, penanggung jawab, dan target waktu penyelesaian.
3. Manajer departemen melakukan review dan persetujuan terhadap rencana tindakan tersebut.

Penanggung Jawab: Tim QC dan Manajer Departemen

Tahap 5: Implementasi Tindakan Perbaikan

Tahap ini memastikan bahwa tindakan perbaikan dilaksanakan sesuai rencana yang telah disetujui.

1. Penanggung jawab melaksanakan tindakan perbaikan sesuai dengan rencana yang telah disetujui.
2. Setiap aktivitas implementasi dicatat dan didokumentasikan secara lengkap.
3. Tim QC melakukan monitoring terhadap pelaksanaan tindakan perbaikan.

Penanggung Jawab: Departemen Terkait dan Tim QC

Tahap 6: Verifikasi dan Evaluasi Efektivitas

Tahap ini bertujuan untuk memastikan bahwa tindakan perbaikan yang dilakukan efektif dan ketidaksesuaian tidak terulang.

1. Tim QC melakukan verifikasi hasil implementasi tindakan perbaikan.
2. Evaluasi dilakukan dengan membandingkan kondisi sebelum dan sesudah tindakan.
3. Jika tindakan dinyatakan efektif, maka kasus ditutup; jika tidak, dilakukan tindakan lanjutan.

Penanggung Jawab: Tim QC

Dokumen Terkait

- Formulir Laporan Ketidaksesuaian
- Form CAPA (Corrective and Preventive Action)
- Laporan Audit Internal
- Instruksi Kerja Quality Control
- Checklist Inspeksi Kualitas

Referensi

- ISO 9001:2015 Sistem Manajemen Mutu
- Peraturan Pemerintah No. 50 Tahun 2012 tentang SMK3
- UU No. 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian
- SNI ISO 9001:2015
- Pedoman Audit Internal Perusahaan