

Prosedur Audit Internal

Rekaman Riwayat Dokumen

Versi 01

PDS 067

Tanggal 22/10/18

Versi

PDS

Tanggal

Versi

PDS

Tanggal

Versi

PDS

Tanggal

1. TUJUAN

Prosedur ini bertujuan untuk digunakan sebagai pedoman dalam melakukan audit internal pada interval yang direncanakan untuk memberikan informasi mengenai sistem manajemen yang meliputi:

- a) persyaratan sistem manajemen laboratorium, termasuk kegiatan laboratorium;
- b) persyaratan kelengkapan dokumen audit;
- c) diimplementasikan dan dipelihara secara efektif.

2. RUANG LINGKUP

Prosedur ini menjelaskan tentang:

- a) implementasi manajemen program audit yang meliputi: perencanaan, pelaksanaan, dan pendokumentasian audit mutu internal.
- b) Tugas dan tanggung jawab dari Manajemen Laboratorium, Auditor, dan Auditee dalam melakukan Audit Internal terhadap sistem manajemen mutu bidang Infrastructure Assurance.

3. PENANGGUNG JAWAB

Penanggung jawab dokumen sistem mutu ini adalah SM Infrastructure Assurance.

4. PERSYARATAN STANDAR

ISO/IEC 17025:2017 klausul 8.8.

5. ISTILAH DAN DEFINISI

Auditee :

Pihak yang menjadi obyek audit.

Auditor :

Seseorang yang karena kemampuan/kapabilitasnya ditugaskan untuk melakukan audit.

Ketidaksesuaian (*nonconformity*) :

Tidak terpenuhinya suatu persyaratan.

Potensi ketidaksesuaian :

Terdapatnya kemungkinan/potensi atas terjadinya suatu ketidaksesuaian.

Tindakan koreksi (*correction*) :

Tindakan untuk mengeliminasi suatu ketidaksesuaian. Tindakan koreksi dapat dilakukan bersama-sama dengan tindakan perbaikan (lihat definisi di bawah). Tindakan koreksi dapat berupa pelaksanaan ulang suatu kegiatan (*rework*), atau berupa penilaian ulang atas hasil suatu kegiatan (*regrade*).

Tindakan pencegahan (*preventive action*) :

Tindakan untuk mengeliminasi akar penyebab dari suatu ketidaksesuaian atau potensi suatu keadaan yang tidak diinginkan. Penyebab suatu potensi ketidaksesuaian bisa bermacam-macam. Tindakan pencegahan dilakukan untuk mencegah terjadinya suatu ketidaksesuaian atau suatu keadaan yang tidak diinginkan.

Potensi perbaikan (*corrective action*) :

Tindakan untuk mengeliminasi akar penyebab dari suatu ketidaksesuaian atau suatu keadaan yang tidak diinginkan. Akar penyebab suatu ketidaksesuaian bisa bermacam-macam. Tindakan perbaikan dilakukan untuk mencegah terulangnya suatu ketidaksesuaian atau suatu keadaan yang tidak diinginkan. Umumnya tindakan perbaikan berupa suatu tindakan yang berfokus pada perbaikan sistem.

6. DOKUMEN TERKAIT

Berikut ini adalah dokumen yang harus dipahami terkait dengan prosedur ini:

- a) TLKM01/F/011 Daftar Hadir Manajemen Mutu;
- b) TLKM07/F/001 Laporan Ketidaksesuaian/Potensi Ketidaksesuaian (LKPK);
- c) TLKM07/F/002 Log Laporan Ketidaksesuaian/Potensi Ketidaksesuaian (Log LKPK);
- d) TLKM09/F/001 Form Program Audit Internal;
- e) TLKM09/F/002 Daftar Periksa Audit Internal;
- f) TLKM09/F/003 Daftar Auditor Internal;
- g) TLKM09/F/004 Laporan Audit Internal;

7. INDIKATOR KINERJA

Akurasi implementasi Audit Internal adalah dapat terlaksananya program ini minimal sekali dalam setahun dan temuannya terselesaikan 100%.

8. DETAIL PROSEDUR

8.1 Diagram Alir Prosedur

Prosedur	Penanggung Jawab
Penetapan program audit (8.2a, b, c)	SM Infrastructure Assurance atau Personel yang ditunjuk
Penugasan Tim Auditor (8.2c, d)	SM Infrastructure Assurance
Tim Auditor melakukan Persiapan Audit (8.2e)	Tim Auditor
Pelaksanaan Audit (8.2f, g)	Tim Auditor, Auditee
Pelaporan hasil Audit (8.2h)	Tim Auditor
Pelaksanaan tindak lanjut (8.2i)	Manajemen/Bagian/ Laboratorium terkait
Verifikasi hasil tindak lanjut (8.2j)	Ketua Tim Auditor Anggota Tim Auditor

8.2 Keterangan Diagram Alir

- SM PIA atau *personil* yang ditunjuk membuat Program Audit Internal Unit minimal 1 (satu) kali dalam satu tahun untuk memeriksa efektivitas implementasi sistem manajemen mutu Laboratorium QA dari berbagai aspek yang ada. (Form TLKM09/F/001 Form Program Audit Internal).
- SM PIA menetapkan Daftar Auditor dan melakukan evaluasi terhadap kompetensi Auditor berdasarkan sertifikat pelatihan dan pengalaman yang dimiliki. (Form TLKM09/F/004 Daftar Auditor Internal).
- Berdasarkan Program Audit Internal Unit, SM PIA akan mengkoordinasikan tanggal pelaksanaannya pada bulan berjalan bersama dengan *Auditor* dan *Auditee* terkait.
- Sesuai dengan hasil koordinasi pada point c. SM PIA mengeluarkan surat penugasan Tim Auditor dalam Nota Dinas dan memberitahukan rencana pelaksanaannya kepada *Auditee* terkait.

- e) Selanjutnya Tim Auditor mempersiapkan keperluan audit meliputi: Daftar Periksa Audit Internal (TLKM09/F/002), Daftar Hadir Manajemen Mutu (TLKM01/F/011), form kosong Laporan Ketidaksesuaian/Potensi Ketidaksesuaian (LKPK, TLKM07/F/001), form kosong Log Laporan Ketidaksesuaian/Potensi Ketidaksesuaian (Log LKPK, TLKM07/F/002).
- f) Pelaksanaan Audit terdiri atas kegiatan-kegiatan:
 - 1) Pertemuan pembukaan dipimpin oleh Ketua Tim Auditor, membahas jadwal/agenda audit;
 - 2) Audit Internal sesuai dengan agenda;
 - 3) Penyusunan laporan oleh Tim Auditor;
 - 4) Pertemuan penutup dipimpin oleh Ketua Tim Auditor, menyampaikan hasil audit beserta temuan-temuannya (bila ada) dan menyepakati batas waktu pelaksanaan tindak lanjut atas temuan-temuan tersebut.
- g) Dalam melakukan audit internal Tim Auditor harus merujuk pada Daftar Periksa Audit Internal dan mengembangkannya sesuai dengan kebutuhan/relevansinya;
- h) Hasil audit selanjutnya dilaporkan oleh Tim Auditor kepada SM PIA. Berkas LKPK diserahkan terlebih dahulu ke Administrator LKPK untuk diproses sesuai dengan prosedur TLKM07/P (Tindakan Koreksi, Perbaikan, dan Pencegahan).
- i) Manajemen terkait akan melakukan tindakan koreksi/perbaikan/pencegahan sesuai dengan temuan pada Audit Internal sebelum batas waktu yang disepakati dan kemudian melaporkannya kepada Ketua Tim Auditor untuk diverifikasi;
- j) Berdasarkan permintaan verifikasi, Ketua Tim Auditor melakukan verifikasi terhadap tindak lanjut yang telah dilaksanakan. Jika hasil tindak lanjut masih belum mencukupi, maka Manajemen terkait harus kembali melakukan tindakan koreksi/perbaikan/pencegahan yang diperlukan. Jika hasil tindak lanjut telah mencukupi, maka LKPK dinyatakan selesai.
- k) Prosedur ini juga berlaku untuk Audit Internal yang bersifat dadakan jika terjadi keluhan atau temuan yang memerlukan audit.

8.3 Persyaratan Umum

- a) Audit internal 17025 memastikan efektivitas implementasi standar mutu ISO/IEC 17025:2017 yang diterapkan atau efektifitas implementasi sistem manajemen mutu Laboratorium QA yang sifatnya spesifik.
- b) Persyaratan Auditor:
 - 1) Memahami dan menguasai hal yang terkait dengan persyaratan/kriteria audit;
 - 2) Memahami teknik audit, yang bisa diperoleh melalui pelatihan secara formal maupun *non-formal* (misalnya melalui *on the job training/OJT*);
 - 3) Auditor yang telah memiliki pengalaman melakukan audit internal minimal 2 (dua) kali atau pernah mengikuti pelatihan *Lead Auditor* dapat ditunjuk sebagai Ketua Tim Auditor;
 - 4) Auditor tidak boleh memeriksa hasil pekerjaannya sendiri.

c) Persyaratan Observer:

- 1) Memahami dan menguasai hal yang terkait dengan persyaratan/kriteria audit;
- 2) Memahami teknik audit, yang bisa diperoleh melalui pelatihan secara formal maupun non-formal (misalnya melalui *on the job training/OJT*);
- 3) Observer telah mengikuti pelatihan ISO/IEC 17025 atau ISO 9001;
- 4) Observer tidak boleh memeriksa hasil pekerjaannya sendiri;
- 5) Observer yang telah melakukan minimal 2 (dua) kali audit internal dapat menjadi seorang auditor.

d) Setiap audit dapat dilakukan oleh 1 (satu) atau lebih auditor.

e) Temuan audit yang belum memenuhi persyaratan ISO/IEC 17025 dikelompokkan menjadi: Ketidaksesuaian ataupun Potensi Ketidaksesuaian sebagaimana telah dijelaskan pada bagian Definisi di atas.

f) Dalam melaksanakan suatu audit, maka harus dipertimbangkan juga hasil audit yang sebelumnya.