

UPT LABORATORIUM TERPADU UNDIP

PERSYARATAN MANAJEMEN

Nomor Klausur	Pernyataan Panduan Mutu	Keterangan
8.	PERSYARATAN MANAJEMEN	
8.1	Sistem Manajemen Opsi A	
	Apakah Sistem manajemen di laboratorium memperhatikan hal-hal berikut: a. dokumentasi sistem manajemen; b. pengendalian dokumen sistem manajemen; c. pengendalian rekaman; d. tindakan untuk mengatasi resiko dan peluang; e. peningkatan sistem manajemen, mutu kegiatan dan pelayanan laboratorium; f. tindakan perbaikan; g. audit internal; dan h. kaji ulang manajemen?	
8.2.1	Apakah Kebijakan Mutu dan Sasaran Mutu dievaluasi secara berkala (setahun sekali) untuk memastikan pemenuhan standar ISO 17025:2017 dan sudah dilaksanakan dengan baik? Adakah bukti evaluasinya (misal di Kaji Ulang Manajemen)?	
8.2.3	Apakah Manajemen laboratorium melakukan pengembangan dan implementasi sistem manajemen dan terus meningkatkan efektifitasnya? Apakah langkah-langkah yang sudah dilakukan dan akan dilakukan?	
8.2.4	Apakah dokumen-dokumen berikut terkendali dengan baik? Apa bukti terkendalinya?: <ul style="list-style-type: none"> - Dokumen Level I: Panduan Mutu (PM), apakah ini terkendali? - Dokumen Level II: Prosedur Mutu (PR), apakah ini terkendali? - Dokumen Level III: Instruksi Kerja (IK) meliputi: IK Metode, IK Alat, IK Khusus (misalnya apa)? Apakah ini terkendali? - Dokumen Level IV: Formulir (F). Apakah terkendali? 	
8.2.5	Apakah semua personil di laboratorium mempunyai akses ke bagian dokumentasi sistem manajemen dan informasi terkait, namun tetap terkendali? Adakah Prosedur (PR) Pengendalian dan Akses Dokumen Sistem Manajemen dan Informasi Terkait?	Prosedur (PR) Pengendalian dan Akses Dokumen Sistem Manajemen dan Informasi Terkait
8.3	Pengendalian Dokumen Sistem Manajemen	
8.3.1	Apakah laboratorium mengendalikan dengan baik dokumen-dokumen terkait sistem manajemen (internal dan eksternal), baik versi elektronik maupun versi cetak, untuk pemenuhan standar ISO 17025:2017? Adakah Prosedur (PR) pengendalian dokumen-dokumen tersebut?	Prosedur (PR) Pengendalian dan Akses Dokumen Sistem Manajemen dan Informasi Terkait

8.3.2	Apakah laboratorium memastikan bahwa: a. dokumen disetujui kecukupannya sebelum dikeluarkan oleh personil yang berwenang; b. dokumen dikaji ulang secara berkala, dan diperbarui (jika diperlukan); c. perubahan dan status revisi dokumen diidentifikasi; dan d. dokumen diidentifikasi secara unik dengan penomoran dokumen yang sesuai (mencakup: tanggal penerbitan, tanggal revisi, penomoran halaman, jumlah keseluruhan halaman atau tanda yang menunjukkan akhir dokumen, sesuai dengan tingkatannya dan lokasi penggunaannya)?	
8.4	Pengendalian Rekaman	
8.4.1	Apakah laboratorium mempunyai Prosedur (PR) untuk sistem penyimpanan rekaman yang dikelola baik sehingga dapat memudahkan penelusurannya (baik secara fisik maupun secara elektronik)?	Prosedur (PR) Sistem Penyimpanan Rekaman Laboratorium
8.4.2	Apakah laboratorium melakukan pengendalian yang diperlukan untuk: mengidentifikasi, menyimpan, melindungi, membuat cadangan, mengarsipkan, menelusuri, waktu penyimpanan, dan pemusnahan rekaman dalam periode tertentu sesuai kewajiban kontraktual? Adakah Prosedur untuk Pemusnahan Dokumen dan Rekaman?	Prosedur (PR) Sistem Pengendalian Rekaman Laboratorium Prosedur untuk Pemusnahan Dokumen dan Rekama
8.5	Tindakan untuk Mengatasi Resiko dan Peluang	
8.5.1	Apakah laboratorium mempertimbangkan resiko dan peluang yang terkait dengan kegiatan laboratorium untuk: (a) memberikan kepastian bahwa sistem manajemen mencapai hasil yang diharapkan; b) meningkatkan kesempatan untuk mencapai sasaran laboratorium; c) mencegah atau mengurangi dampak yang tidak diinginkan dan potensi kegagalan dalam kegiatan laboratorium; dan d) tingkat perbaikan untuk mencapai sasaran mutu?	
8.5.2	Adakah Prosedur (PR) atau Rekaman Perencanaan terhadap tindakan untuk mengatasi resiko dan peluang dan integrasinya dalam sistem manajemen serta evaluasi efektifitasnya?	Prosedur Perencanaan Tindakan untuk Mengatasi Resiko dan Peluang (dilengkapi evaluasi efektifitas dalam sistem manajemen, dibahas di Kaji Ulang Manajemen) Rekaman Tindakan untuk Mengatasi Resiko dan Peluang (dilengkapi evaluasi efektifitas dalam sistem manajemen, dibahas di Kaji Ulang Manajemen)

8.6	Peningkatan	
8.6.1	Apakah laboratorium mengidentifikasi Peningkatan efektifitas Sistem Manajemen secara berkelanjutan berdasarkan Kebijakan Mutu, Sasaran Mutu, Hasil Audit, Analisis Data, Tindakan Perbaikan, Tindakan Pencegahan, dan Kaji Ulang Manajemen? Adakah bukti rekamannya?	Bukti Rekaman Pembahasan dan Tindakan Peningkatan efektifitas Sistem Manajemen secara berkelanjutan berdasarkan Kebijakan Mutu, Sasaran Mutu, Hasil Audit, Analisis Data, Tindakan Perbaikan, Tindakan Pencegahan, dan Kaji Ulang Manajemen
8.6.2	Dari data-data Survei Kepuasan Pelanggan secara online, apakah ada evaluasi dan implementasi tindakan perbaikan yang mengacu kepada data-data survei tersebut? Adakah contoh rekamannya?	
8.7	Tindakan Perbaikan	
8.7.1 – 8.7.3	Adakah bukti rekaman bahwa laboratorium sudah dan selalu melakukan respon terhadap ketidaksesuaian, evaluasi ketidaksesuaian (akar penyebab), tindakan respon atas ketidaksesuaian, dan mengkaji ulang keefektifan tindakan perbaikan?	
8.8	Audit Internal	
8.8.1	Apakah laboratorium mempunyai Prosedur (PR) Audit Internal? Bagaimana dengan program Audit Internal di laboratorium, tentang program perencanaannya dan jadwalnya?	Prosedur Audit Internal Laboratorium
8.8.2	Bagaimana penentuan kriteria dan cakupan audit internal pada tiap pelaksanaan audit internal? Apakah sistem administrasi sudah dimasukkan sebagai salah satu cakupan Audit Internal? Bagaimana penentuan Tim Auditor dan Auditinya? Bagaimana sistem pelaporan hasil audit internal ke Manajemen laboratorium ? Bagaimanakah tindakan perbaikan terhadap hasil audit internal tersebut? Bagaimana sistem rekaman dan dokumentasi pelaksanaan Audit Internal di laboratorium ?	Cakupan Audit Internal Penentuan Tim Auditor dan Audititi Rekaman dan dokumentasi pelaksanaan Audit Internal
8.9	Kaji Ulang Manajemen	
8.9.1	Apakah laboratorium mempunyai Prosedur (PR) Kaji Ulang Manajemen? Bagaimana dengan program Kaji Ulang Manajemen di laboratorium, tentang program perencanaannya dan jadwalnya?	Prosedur (PR) Kaji Ulang Manajemen Laboratorium

8.9.2	<p>Apakah cakupan Kaji Ulang Manajemen sudah memenuhi hal-hal penting berikut ini:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. perubahan isu internal dan eksternal yang relevan dengan laboratorium; b. evaluasi capaian Sasaran Mutu; c. kesesuaian kebijakan dan prosedur; d. status tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya; e. hasil audit internal yang terakhir; f. tindakan perbaikan; g. penilaian oleh badan eksternal; h. perubahan volume dan jenis pekerjaan; i. umpan balik pelanggan (survei kepuasan pelanggan); j. pengaduan pelanggan (helpdesk); k. efektivitas perbaikan yang diimplementasikan; dan l. kecukupan sumber daya ? 	<p>Cakupan Kaji Ulang Manajemen. Dipimpin oleh Manajer Puncak.</p> <p>Rekaman dan dokumentasi pelaksanaan Kaji Ulang Manajemen.</p>
8.9.3	<p>Bagaimana sistem rekaman dan dokumentasi pelaksanaan Kaji Ulang Manajemen di laboratorium ?</p>	