

# **UPT LABORATORIUM TERPADU UNDIP**

## **PERSYARATAN PROSES**

| Nomor Klausur | Pernyataan Panduan Mutu   | Keterangan  |
|---------------|---|---|
| 7.            | <b>PERSYARATAN PROSES</b>   |   |
| 7.1           | <b>Kaji Ulang Permintaan Tender dan Kontrak</b>   |   |
| 7.1.1         | Apakah tersedia <b>Prosedur Penerimaan Sampel Uji</b> ?<br>Ataukah tersedia Prosedur Pengambilan Sampel Uji?<br>Apakah pada <b>Proses Penerimaan Sampel tersebut dilakukan Kaji Ulang</b> terhadap penerimaan sampel tersebut, sehingga dipastikan pihak Penerima Sampel dan Pihak Pelanggan menandatangani <b>Berita Acara Penerimaan Sampel</b> ?   | Prosedur Kaji Ulang Penerimaan Sampel Uji/Pekerjaan.<br>Berita Acara Penerimaan Sampel Uji/Pekerjaan.   |
| 7.1.2         | <b>Jika metode yang diajukan oleh pelanggan tidak sesuai atau kedaluwarsa</b> , atau pada proses pengujianya terdapat permasalahan, apakah dan bagaimanakah laboratorium mengkomunikasikan hal ini kepada pelanggannya?<br>Jika memang terdapat ketidaksesuaian tersebut, apakah <b>laboratorium melakukan koordinasi dan komunikasi dg pelanggan</b> terkait opsi pemindahan pengujian ke laboratorium lain yang telah terakreditasi atau opsi pembatalan?   |   |
| 7.1.6         | <b>Jika suatu kontrak perlu diubah setelah pekerjaan dimulai</b> , maka laboratorium mengkaji ulang kontrak yang sama dan setiap perubahan harus dikomunikasikan kepada semua pihak terkait?<br>Apakah ada bukti terhadap kasus seperti ini?  |   |
| 7.1.8         | Apakah dokumen-dokumen rekaman penerimaan sampel dan berita acara penerimaan sampel didokumentasi dengan baik ?   | Bukti penyimpanan formulir penerimaan sampel uji yang dilengkapi kaji ulangnya dan berita acara yang ditandatangani pelanggan dan petugas.  |
|               |   |   |
| 7.2           | <b>Pemilihan, Verifikasi dan Validasi Metode</b>  |   |
| 7.2.1         | Bagaimana laboratorium memilih <b>metode pengujian sesuai dengan standar SNI</b> ?<br>Apakah metode SNI yang dipilih tersebut sesuai dan mutakhir?<br>Adakah <b>Instruksi Kerja Alat (IKA)</b> untuk setiap peralatan sesuai ruang lingkup?<br>Adakah <b>Instruksi Kerja Metode Pengujian</b> sesuai ruang lingkup?<br>Adakah <b>Instruksi Kerja Verifikasi Metode Pengujian</b> sesuai ruang lingkup?<br>Bagaimanakah <b>proses Verifikasi Metode dan Analisis Hasil Verifikasi Metode</b> nya apakah sudah sesuai dengan standar ISO 17025:2017?<br>Adakah <b>Prosedur Verifikasi Metode Pengujian</b> untuk menjamin repeatability dan reproducibility antar personil pengujian? | <b>Rekaman dan Prosedur:</b><br>Instruksi Kerja Alat (IKA)<br>- Instruksi Kerja Metode (IKM)<br>- Instruksi Kerja Verifikasi Metode Pengujian ((repeatability dan reproducibility): uji banding di dalam lab pada pengulangan pengujian dan uji banding antar personil.<br>- Rekaman Proses Verifikasi Metode dan Analisis Hasil Verifikasi Metode<br><br>meliputi Uji Reproducibility antar Personil; dan Uji Repeatability oleh |

|             |   |  |
|-------------|---|--|
|             | Apakah verifikasi metode yang dilakukan didokumentasi dengan baik   | Personil yang sama; dan/atau Uji Banding antar Laboratorium untuk ruang lingkup yang sesuai?   |
| 7.2.2       | <p>Bagaimana laboratorium melakukan <b>validasi metode pengujian</b> sesuai dengan standar SNI jika terdapat peralatan atau metode pengujian yang tidak sesuai SNI atau tidak baku?</p> <p>Adakah <b>Prosedur Verifikasi Metode Pengujian</b> untuk menjamin repeatability dan reproducibility antar personil pengujian?</p> <p>Apakah laporan validasi metode yang dilakukan (jika ada) didokumentasi dengan baik termasuk Uji Banding antar Laboratorium untuk ruang lingkup yang sesuai?</p> | <p>Prosedur Validasi Metode Pengujian (uji banding antar lab atau uji profisiensi atau uji banding dengan Certificate Reference Material (CRM))</p> <p>Prosedur Verifikasi Metode Pengujian (repeatability dan reproducibility).</p> |
|             |   |  |
| <b>7.3</b>  | <b>Penerimaan Sampel Uji</b>  |  |
| 7.3.1       | <p>Adakah Prosedur Penerimaan Sampel Uji di laboratorium?</p> <p>Adakah Prosedur Pengambilan Sampel Uji di laboratorium?</p>  | Prosedur Penerimaan Sampel Uji atau Prosedur Kaji Ulang Penerimaan Sampel Uji  |
| 7.3.2       | <p>Bagaimanakah proses Penerimaan Sampel Uji termasuk pengisian formulir penerimaan sampel uji, kaji ulang permintaan sampel uji, dan berita acara penerimaan sampel uji?</p> <p>Bagaimanakah proses pendistribusian sampel uji ke laboratorium pengujian setelah penerimaan sampel uji, termasuk bagaimana pencatatan distribusi penerimaan sampel uji oleh teknisi laboratorium pengujian?</p>  | <p>Bukti Rekaman Penerimaan dan Kaji Ulang Penerimaan Sampel Uji</p> <p>Bukti Rekaman Log Pendistribusian Sampel Uji</p>   |
|             |   |  |
| <b>7.4</b>  | <b>Penanganan Sampel Uji</b>  |  |
| 7.4.1       | <p>Adakah <b>Prosedur untuk Penanganan dan Penyimpanan Sampel Uji</b>?</p> <p>Apakah proses penanganan dan penyimpanan sampel yang dilakukan di laboratorium sudah sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan?</p>  | Prosedur untuk Penanganan dan Penyimpanan Sampel Uji   |
| 7.4.2-7.4.3 | Jika ada penyimpangan pada sampel uji atau perubahan sifat pada sampel uji, apakah laboratorium melakukan dokumentasi/rekaman dan dikomunikasikan kepada pelanggan?   |  |
| 7.4.4       | <p>Apakah laboratorium melakukan <b>pencatatan kondisi lingkungan dan fasilitas pada Ruang Penyimpanan Sampel Uji</b> termasuk kondisi (suhu) peralatan penyimpanan sampel uji?</p> <p>Apakah Ruang Penyimpanan Sampel Uji terkendali (misal ruangan selalu terkunci, dan dipastikan hanya personil tertentu yang bisa mengakses Ruang Penyimpanan Sampel Uji)?</p>   |  |
|             |   |  |

|                 |   |   |
|-----------------|---|---|
|                 |   |   |
| <b>7.5</b>      | <b>Rekaman Teknis</b>   |   |
| 7.5.1-<br>7.5.2 | Apakah <b>rekaman teknis pengujian, logbook penerimaan sampel uji, logbook pengujian oleh Personil Teknisi, terkendali dan direkam dengan baik dan disimpan</b> dengan baik? Silakan Auditor memeriksa fisik logbook dan rekaman2 tersebut.   |   |
|                 |   |   |
| <b>7.6</b>      | <b>Evaluasi Ketidakpastian Pengukuran</b>   |   |
| 7.6.2           | Di sertifikat kalibrasi peralatan apakah bisa dipastikan terdapat <b>evaluasi ketidakpastian pengukuran kalibrasi?</b>  |   |
| 7.6.3           | Apakah <b>evaluasi ketidakpastian pengukuran yang dilakukan oleh laboratorium</b> untuk ruang lingkup pengujian akreditasi <b>didokumentasi dengan baik</b> di laporan hasil pengujian?   |   |
|                 |   |   |
| <b>7.7</b>      | <b>Memastikan Validitas Hasil</b>   |   |
| 7.7.1           | Adakah dilakukan <b>uji banding antar laboratorium</b> untuk ruang lingkup pengujian yang sesuai?<br>Apakah dari <b>laporan uji banding tersebut secara statistik memberikan hasil yang masih dapat diterima sesuai standar?</b><br>Apakah bisa dipastikan <b>semua peralatan pengujian suhu, tekanan, dan alat gelas dilakukan kalibrasi?</b><br>Apakah bisa dipastikan <b>peralatan-peralatan dilakukan pengecekan antara setiap peralatan mau digunakan dan dicatat di logbook personil teknisi?</b> |   |
| 7.7.2           | Apakah laboratorium mengikuti <b>Uji Profisiensi</b> atau sudah <b>memprogramkan Uji Profisiensi?</b>   |   |
|                 |   |   |
| <b>7.8</b>      | <b>Pelaporan Hasil Pengujian</b>  |   |
| 7.8.1           | Apakah <b>sertifikat hasil pengujian dilaporkan secara jelas dan akurat</b> dan sesuai dengan Formulir yang ditetapkan?<br>Apakah setiap <b>Sertifikat Hasil Pengujian dilakukan kaji ulang hasil pengujian (sebelum ditetapkan)</b> oleh Deputi dan/atau Ketua Bidang Pengujian? Adakah bukti rekaman kaji ulang ini?  |   |
| 7.8.2           | Apakah Sertifikat Hasil Pengujian informasinya sudah lengkap dan sesuai dengan Klausula 7.8.2 di Panduan Mutu?  | a) judul laporan;<br>b) nama dan alamat laboratorium penguji;<br>c) lokasi dilakukan kegiatan laboratorium, termasuk saat dilakukan pada fasilitas pelanggan;<br>d) identifikasi unik dari laporan pengujian atau sertifikat hasil pengujian bahwa semua komponennya diakui sebagai laporan lengkap dan identifikasi pada setiap halaman dan identifikasi yang jelas pada akhir laporan;<br>e) nama dan informasi kontak pelanggan;<br>f) identifikasi metode yang digunakan; |

|             |   |   |
|-------------|---|---|
|             |   | <p>g) deskripsi sampel uji, identifikasi yang tidak meragukan dan bila diperlukan, kondisi sampel yang akan diuji;</p> <p>h) tanggal penerimaan sampel uji atau tanggal pengambilan sampel (sangat penting untuk keabsahan dan penerapan hasil);</p> <p>i) tanggal pelaksanaan pengujian sampel;</p> <p>j) tanggal penerbitan laporan;</p> <p>k) (jika ada pengambilan sampel uji) mengacu pada rencana sampling dan metode sampling yang digunakan oleh laboratorium atau badan lainnya yang relevan atau penerapan hasil pengambilan sampel;</p> <p>l) pernyataan bahwa hasil pengujian hanya berhubungan dengan barang yang diuji;</p> <p>m) hasil pengujian dengan satuan pengukuran yang sesuai;</p> <p>n) (jika ada) penambahan, penyimpangan, atau pengecualian dari metode yang digunakan;</p> <p>o) identifikasi personil yang berwenang yang mengesahkan laporan hasil pengujian; dan/atau</p> <p>p) identifikasi yang jelas jika hasilnya berasal dari penyedia eksternal.</p> |
|             |   |   |
| <b>7.9</b>  | <b>Pengaduan Pelanggan</b>  |   |
| 7.9.1       | <p>Adakah sistem untuk penerimaan keluhan pelanggan (<a href="https://helpdesk.labterpadu.undip.ac.id">https://helpdesk.labterpadu.undip.ac.id</a>) ini berfungsi dan diimplementasikan dengan baik?</p> <p>Adakah sistem penerimaan keluhan pelanggan melalui Whatsapp khusus dan dilayani dengan baik?</p> <p>Apakah Survey Kepuasan Pelanggan (<a href="http://bit.ly/SKM_UPTlabterpaduUndip">http://bit.ly/SKM_UPTlabterpaduUndip</a>) selalu diisi oleh pelanggan setelah mengambil hasil sertifikat hasil uji?</p> <p>Adakah rekaman/dokumentasi penanganan/tindak lanjut keluhan pelanggan ini hingga closing dan diarsip dengan baik?</p> |   |
|             |   |   |
| <b>7.10</b> | <b>Pekerjaan Tidak Sesuai</b>   |   |
| 7.10.1      | <p>Jika ada pekerjaan pengujian sampel uji yang tidak sesuai (karena penyimpangan prosedur atau kesalahan pengujian), adakah <b>prosedur untuk penanganan pekerjaan yang tidak sesuai</b> ini?</p> <p>Prosedur ini meliputi kewenangan, investigasi, evaluasi, pengambilan keputusan, tindakan perbaikan, dan pemberitahuan ke palanggan.</p>   | <p><b>Prosedur Penanganan Pekerjaan yang Tidak Sesuai</b> (meliputi kewenangan, investigasi, evaluasi, pengambilan keputusan, tindakan perbaikan, dan pemberitahuan ke palanggan)</p>   |
| 7.10.2      | <p>Apakah <b>rekaman penanganan pekerjaan yang tidak sesuai tersebut didokumentasi</b> dan disimpan dengan baik?</p>  |   |
|             |   |   |

|             |   |  |
|-------------|---|--|
| <b>7.11</b> | <b>Pengendalian Data dan Manajemen Informasi</b>  |  |
| 7.11.1      | <p>Bagaimanakah <b>sistem penyimpanan dokumen-dokumen dan rekaman-rekaman di laboratorium</b>, apakah sistem manual versi cetak dan/.atau versi elektronik?</p> <p>Jika sistem arsip menggunakan sistem elektronik, disimpan di mana (misal Google Drive yang melekat di email laboratorium) dan bagaimana sistem penyimpanannya?</p> |  |
| 7.11.3      | Apakah <b>akses ke dokumen-dokumen tersebut terbatas dan terkendali</b> ?   |  |