**CAKUPAN AUDIT INTERNAL BIDANG: Persyaratan Sumber Daya**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Audit ke-: | 2 | Auditor: | Dwi Kurniawan | Tanda Tangan Ketua Auditor: | (………………………….) |
| Tanggal: |  | Auditee: | * Siapa saja Jelaskan | Tanda Tangan Auditee: |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nomor Klausa** | **Bidang yang Diaudit** | **Uraian Ketidaksesuaian** | **Kategori Temuan** |
|
| 6. | **PERSYARATAN SUMBER DAYA** |  |  |
| **6.2** | **Personil Laboratorium** |  |  |
| 6.2.1 | Apakah setiap personil tidak memihak dalam tindakannya ketika bekerja?  Apakah masing-masing personil menandatangani Surat Pernyataan Ketidakberpihakan Porsonik? Tunjukkan bukti-bukti surat pernyataan tersebut. | Blm ada bukti surat pernyataan |  |
| 6.2.2 | Adakah dokumentasi/rekaman Persyaratan/Kualifikasi Kompetensi Personil (meliputi: pendidikan, kualifikasi akademik, pelatihan kompetensi, ketrampilan, pengalaman, dll) yang disyaratkan UPT Lab Terpadu? (bukan bukti kompetensi personil) | - |  |
| 6.2.3 | Bagaimana laboratorium memastikan bahwa personilnya mempunyai kompetensi sesuai bidang tugasnya? (periksa rekaman ijazah, CV terbaru, Sertifikat Pelatihan Kompetensi) | - |  |
| 6.2.4 | Adakah uraian tugas dan tanggungjawab personil?  Adakah surat tugas personil terkait tugas dan tanggungjawabnya? | - |  |
| 6.2.5 | Apakah laboratorium memiliki prosedur (PR) untuk: penentuan persyaratan kompetensi, pemilihan personil, pemantauan kompetensi dan pelatihan personil, dan penyeliaan personil (Deputi)? | Belum ada |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nomor Klausa** | **Bidang yang Diaudit** | **Uraian Ketidaksesuaian** | **Kategori Temuan** |
|
| **6.3** | **Fasilitas dan Kondisi Lingkungan** |  |  |
| 6.3.2 | Apakah persyaratan fasilitas dan lingkungan yang dapat mempengaruhi hasil pengujian didokumentasi dengan baik (misal: pencatatan suhu dan kelembaban ruangan pengujian dan penyimpan sampel, dokumentasi pengecekan antara peralatan setiap akan dipergunakan di logbook, dokumentasi sertifikat kalibrasi peralatan, dll.? | Blm terdokumentasi dgn baik |  |
| 6.3.3 | Apakah Persyaratan Fasilitas dan kondisi lingkungan di Klausa 6.3.2 tersebut dilakukan secara berkesinambungan dan dokumennya disimpan dan/atau diarsip dengan baik, mohon ditunjukkan sistem pengarsipannya? | Blm ada pengarsipan |  |
| 6.3.4 | Apakah laboratorium untuk layanan pengujian dan analisis sudah dipisahkan dari laboratorium penelitian atau lainnya, sehingga kegiatan2 lainya tidak mempengaruhi hasil pengujian, baik sistem layanan maupun fasilitas? | - |  |
| 6.3.5 | Adakah kegiatan layanan pengujian yang dilakukan di luar pengendalian permanen, misal dilakukan di luar lokasi UPT Laboratorium Terpadu? Jika ada, bagaimana menjamin kesesuaian dengan standar mutu yang ditetapkan? | - |  |
|  |  |  |  |
| 6.4 | Peralatan |  |  |
| 6.4.1 | Apakah UPT Laboratorium Terpadu bagian Layanan Pengujian dilengkapi dengan peralatan-peralatan standar, peralatan pengukuran standar, ketersediaan bahan-bahan habis pakai serta perlengkapan pendukung yang sesuai dengan ruang lingkup? | - |  |
| 6.4.2 | Adakah UPT Laboratorium Terpadu menggunakan peralatan2 di luar fasilitas permanen (pinjam ke laboratorium lain)? Jika ada, apakah sudah sesuai dengan standar mutu yang ditetapkan UPT Laboratorium Terpadu? | - |  |
| 6.4.3 | Apakah tersedia Prosedur untuk Penyimpanan Sampel Uji misal di Ruangan Arsip Sampel?  Apakah tersedia Prosedur untuk penanganan dan pendistribusian sampel uji ke laboratorium penguji dari bagian penerimaan sampel? | - |  |
| 6.4.5 | Apakah UPT Laboratorium Terpadu melakukan Prosedur Pengecekan Antara Peralatan yang dilakukan untuk Pengujian atau Pengukuran setiap akan dipakai (cek ketersediaan prosedur ini)?  Apakah pengecekan antara peralatan setiap akan dipakai tersebut didokumentasi di logbook dengan baik (cek bukti pencatatan)? | Pengecekan antara blm terdokumentasi dgn baik |  |
| 6.4.6 | Apakah ada bukti-bukti kalibrasi peralatan pengukuran secara berkesinambungan (setiap tahun) (cek bukti kalibrasi peralatan)? | - |  |
| 6.4.7 | Apakah UPT Laboratorium menetapkan Rencana Program Kalibrasi Peralatan?  Apakah hasil-hasil kalibrasi tersebut dilakukan kaji ulang, tunjukkan bukti dokumen kaji ulang hasil kalibrasi peralatan?  Adakah Faktor Koreksi pada hasil kalibrasi peralatan, bagaimana rencana implementasi Faktor Koreksi tersebut? | - |  |
| 6.4.8 | Apakah bukti atau jadwal program kalibrasi peralatan tersedia di dekat peralatan nya, sehingga Teknisi dapat memantau secara berkesinambungan kapan perlu kalibrasi peralatan? | - |  |
| 6.4.9 | Adakah Prosedur untuk Pengisolasian Peralatan yang mengalami pembebanan berlebih atau peralatan yang mengalami kerusakan dan diberi label yang jelas? | Blm ada prosedur |  |
| 6.4.10 | Sesuai dengan Klausa 6.4.5, Apakah prosedur pengecekan antara peralatan setiap akan digunakan sudah dimasukkan ke dalam salah satu langkah pada Instruksi Kerja Peralatan, dan sesuai dengan Prosedur Pengecekan Antara Peralatan ? | prosedur pengecekan antara peralatan blm dimasukkan dalam IK |  |
| 6.4.11 | Jika hasil kalibrasi menunjukkan adanya Faktor Koreksi dari peralatan, apakah Faktor Koreksi tersebut sudah diimplementasikan dalam pengukuran? | - |  |
| 6.4.12 | Apakah peralatan-peralatan pengukuran untuk pengujian sesuai ruang lingkup dioperasikan oleh Personil yang kompeten dan berwenang saja? | - |  |
| 6.4.13 | Apakah UPT Laboratorium Terpadu sudah melakukan Program Pemeliharaan Peralatan?  Apakah ada bukti dokumentasi/rekaman terhadap pelaksanaan program pemeliharaan peralatan? | - |  |
|  |  |  |  |
| **6.5** | **Ketertelusuran Metrologi** |  |  |
| 6.5.1-6.5.3 | Apakah sudah dipastikan semua peralatan pengukuran telah dikalibrasi secara tepat dan efektif yang dibuktikan dengan bukti rekaman sertifikat kalibrasi? | -- |  |
|  |  |  |  |
| 6.6. | Produk dan Layanan yang Disediakan Secara Eksternal |  |  |
| 6.6.1-6.6.3 | Apakah UPT Lab Terpadu mendokumentasikan Daftar Pemasok/Supplier Eksternal (Daftar Agensi Luar yang menyediakan/mensuplai peralatan, bahan, dan jasa) ?  Apakah Pemasok/Supplier Eksternal tersebut dilengkapi dengan dokumen Sertifikat Akreditasi mereka, termasuk SIUP dll? | - |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **8.** | **PERSYARATAN MANAJEMEN** |  |  |
| **8.1** | **Sistem Manajemen Opsi A** |  |  |
|  | Apakah Sistem manajemen di UPT Laboratorium Terpadu Undip 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 UPT Laboratorium Terpadu 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?:   * Dokumen Level I: Panduan Mutu (CORES-DU-PM), apakah ini terkendali? * Dokumen Level II: Prosedur Mutu (CORES-DU-PR), apakah ini tekendali? * Dokumen Level III: Instruksi Kerja (CORES-DU-IK) meliputi: IK Metode, IK Alat, IK Khusus (misalnya apa)? Apakah ini terkendali? * Dokumen Level IV: Formulir (CORES-DU-F). Apakah terkendali? |  |  |
| 8.2.5 | Apakah semua personil di UPT laboratorium Terpadu mempunyai akses ke bagian dokumentasi sistem manajemen dan informasi terkait, namun tetap terkendali?  Adakah Prosedur (PR) Akses Dokumen Sistem Manajemen dan Informasi Terkait? |  |  |
|  |  |  |  |
| **8.3** | **Pengendalian Dokumen Sistem Manajemen** |  |  |
| 8.3.1 | Apakah UPT Laboratorium Terpadu 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? |  |  |
| 8.3.2 | Apakah UPT Laboratorium Terpadu Undip 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 UPT Lab Terpadu mempunyai Prosedur (PR) untuk sistem penyimpanan rekaman yang dikelola baik sehingga dapat memudahkan penelusurannya (baik secara fisik maupun secara elektronik)? |  |  |
| 8.4.2 | Apakah UPT Laboratorium Terpadu Undip 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? |  |  |
| **8.5** | **Tindakan untuk Mengatasi Resiko dan Peluang** |  |  |
| 8.5.1 | Apakah UPT Laboratorium Terpadu Undip 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? |  |  |
|  |  |  |  |
| **8.6** | **Peningkatan** |  |  |
| 8.6.1 | Apakah UPT Laboratorium Terpadu 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? |  |  |
| 8.6.2 | Dari data-data Survei Kepuasan Pelanggan secara online ( http://bit.ly/SKM\_UPTlabterpaduUndip), 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 UPT Laboratorium Terpadu 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 UPT Laboratorium Terpadu mempunyai Prosedur (PR) Audit Internal?  Bagaimana dengan program Audit Internal di UPT Lab Terpadu, tentang program perencanaannya dan jadwalnya? |  |  |
| 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 UPT Laboratorium Terpadu?  Bagaimanakah tindakan perbaikan terhadap hasil audit internal tersebut?  Bagaimana sistem rekaman dan dokumentasi pelaksanaan Audit Internal di UPT Laboratorium Terpadu? |  |  |
|  |  |  |  |
| **8.9** | **Kaji Ulang Manajemen** |  |  |
| 8.9.1 | Apakah UPT Laboratorium Terpadu mempunyai Prosedur (PR) Kaji Ulang Manajemen?  Bagaimana dengan program Kaji Ulang Manajemen di UPT Lab Terpadu, tentang program perencanaannya dan jadwalnya? |  |  |
| 8.9.2 | Apakah cakupan Kaji Ulang Manajemen sudah memenuhi hal-hal penting berikut ini:  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 ? |  |  |
| 8.9.3 | Bagaimana sistem rekaman dan dokumentasi pelaksanaan Kaji Ulang Manajemen di UPT Laboratorium Terpadu? |  |  |
|  |  |  |  |
|  | **BAGIAN ADMINISTRASI** |  |  |
| 1. | Siapakah yang bertugas di kelompok bagian Administrasi berdasarkan Struktur Organisasi UPT Laboratorium Terpadu? |  |  |
| 2 | Apakah sistem administrasi di UPT Laboratorium Terpadu saat ini sudah cukup efektif dalam menunjang Sistem Manajemen UPT Laboratorium Terpadu? Jika belum, apakah yang menjadi akar penyebab, dan apakah tindakan perbaikannya? |  |  |
| 3 | Apakah Pihak Undip mensupport tentang sistem manajemen administrasi yang diperlukan untuk pelaksanaan keefektifan sistem manajemen UPT Laboratorium Terpadu? |  |  |
| 4 | Bagaimanakah tatakelola sistem Revenue Generating Activities (RGA) di UPT Laboratorium Terpadu? Apakah sudah cukup efektif dengan sistem yang disupport Undip saat ini? |  |  |