

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 8.8/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/0
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018
AUDIT INTERNAL	Halaman : 1 dari 5
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

14-**A S L I**

1. Tujuan

Audit internal dilaksanakan di laboratorium pengujian Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung untuk mengetahui efektifitas penerapan sistem manajemen mutu di tubuh organisasi dan untuk menjamin bahwa kebijakan yang tertuang dalam Panduan Mutu sesuai dengan kondisi di laboratorium pengujian BBPOM di Bandung.

2. Ruang Lingkup

Audit internal diselenggarakan secara periodik sekurang-kurangnya satu tahun satu kali terhadap semua prosedur laboratorium dan prosedur administrasi serta dilaksanakan oleh personel yang terlatih untuk memverifikasi dan merekam penerapan efektifitas sistem manajemen mutu. Lingkup audit mencakup seluruh proses manajemen, proses operasional dan proses pendukung.

3. Acuan

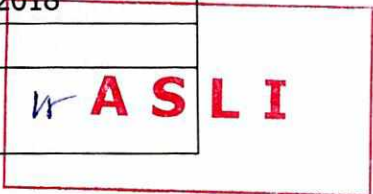
Panduan Mutu BBPOM di Bandung

4. Prosedur

4.1. Perencanaan

4.1.1. Tim Mutu menyusun Jadwal Audit Internal 8.8/PTJM-01/BBPOM BDG/18 F(01), menetapkan bidang laboratorium yang akan diaudit dan menyusun Tim Audit yang terdiri dari personel yang telah dilatih dan mampu untuk melaksanakan audit dan pekerjaan kesehariannya tidak berkaitan dengan kegiatan yang akan diaudit. Kepada atasan Auditor dimintakan agar Auditor yang bersangkutan dibebaskan dari tugas rutin selama melaksanakan audit.

4.1.2. Sekurang-kurangnya tujuh hari sebelum diaudit Tim Mutu akan menyampaikan jadwal audit internal dan susunan Tim Audit yang disetujui oleh Kepala Balai/Kepala Bidang/Kepala Seksi laboratorium yang akan diaudit.

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 8.8/PTJM-01/BBPOM BDG/18	
	Terbitan / Revisi : 1/0	
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018	
AUDIT INTERNAL	Halaman : 2 dari 5	
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu	

- 4.1.3. Laboratorium yang akan diaudit memberikan jawaban atas jadwal audit paling lambat 2 (dua) hari setelah menerima pemberitahuan. Apabila berkeberatan atas jadwal yang telah direncanakan dapat mengajukan perubahan.
- 4.1.4. Tim Auditor menyusun dan menyiapkan *Daftar Periksa* (8.8_PTJM-01_BBPOM BDG_18 F(02)) sesuai dengan Ruang Lingkup dan kedalaman audit yang akan dilaksanakan.

4.2. Pelaksanaan Audit

- 4.2.1. Hari pertama pelaksanaan audit, Tim Audit mengadakan pertemuan awal dengan personel Laboratorium yang ditunjuk.
- 4.2.2. Tim melaksanakan audit dengan berpedoman pada Daftar Periksa. Audit dilakukan terhadap Dokumen Sistem Manajemen Mutu dan menilai penerapannya di laboratorium/bagian administrasi.
- 4.2.3. Bila diperlukan dapat dilakukan demonstrasi atas implementasi dari Instruksi Kerja.
- 4.2.4. Temuan Ketidaksesuaian dan ketidaklengkapan Dokumen Sistem Manajemen Mutu yang ditemukan didokumentasikan dalam Formulir Laporan Temuan Ketidaksesuaian (8.8/PTJM-01/BBPOM BDG/16 F(03)).
- 4.2.5. Semua temuan ketidaksesuaian didiskusikan dan dievaluasi oleh Tim Audit. Ketua Tim meringkas hasil diskusi dan evaluasi serta menyimpulkan tindak lanjut perbaikan yang perlu dilakukan oleh bagian yang diaudit. Ringkasan disusun dalam Formulir Laporan Ringkas Temuan Ketidaksesuaian (8.8/PTJM-01/BBPOM BDG/16 F(04)).
- 4.2.6. Pada hari terakhir pelaksanaan audit Tim Audit mengadakan pertemuan akhir dengan personel laboratorium. Ketua Tim membacakan ringkasan hasil audit dan menyarankan kesimpulan tindak lanjut perbaikan yang direkomendasikan sampai diperoleh kesepakatan cara dengan waktu pelaksanaan selambat-lambatnya selama satu bulan.

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 8.8/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/0
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018
AUDIT INTERNAL	Halaman : 3 dari 5
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

ASLI

- 4.2.7. Auditi mengisi rencana tindakan perbaikan terhadap temuan ketidaksesuaian dan peluang peningkatan (jika ada) pada Formulir Laporan Temuan Ketidaksesuaian (8.8/PTJM-01/BBPOM BDG/18 F(03)) dan diparaf oleh Auditor dan personel yang mendampingi dari bagian yang diaudit.
- 4.2.8. Ketua Tim Audit menyerahkan temuan audit dan ringkasannya kepada Laboratorium yang diaudit dan menutup pertemuan akhir dalam pelaksanaan Audit Internal.

4.3. Pelaporan Audit

- 4.3.1. Laporan Temuan Ketidaksesuaian (8.8/PTJM-01/BBPOM BDG/18 F(03)) dan Laporan Ringkas (8.8/PTJM-01/BBPOM BDG/18 F(04)) yang telah ditandatangani oleh Ketua Tim disampaikan kepada Laboratorium paling lambat 4 (empat) hari kerja setelah pertemuan akhir audit dan tembusannya disampaikan kepada Tim Mutu.
- 4.3.2. Tim Mutu menyampaikan Laporan Temuan Ketidaksesuaian dan Laporan Ringkas tersebut kepada Kepala Balai.

4.4. Tindak Lanjut Perbaikan

- 4.4.1. Berdasarkan Laporan Temuan Ketidaksesuaian, Laboratorium melakukan tindak lanjut perbaikan dengan menggunakan formulir Verifikasi Tindakan Perbaikan (8.8/PTJM-01/BBPOMBDG/16 F(06))
- 4.4.2. Tindak lanjut perbaikan yang telah dilaksanakan diverifikasi hasilnya oleh Ketua Tim.
- 4.4.3. Apabila sampai batas waktu yang disepakati Laporan Tindakan Perbaikan belum disampaikan, Tim Mutu mengingatkan hal tersebut kepada Laboratorium untuk diperhatikan.

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 8.8/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/0
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018
AUDIT INTERNAL	Halaman : 4 dari 5
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

ASLI

4.5. Evaluasi Auditor

4.5.1. Penilaian atas kinerja auditor dilakukan dengan metode sebagai berikut :

- Ketua Tim audit dinilai oleh minimal 2 (dua) orang Tim Mutu
- Anggota tim audit dinilai oleh ketua tim audit, sesama anggota tim audit dan auditi.

4.5.2. Penilaian dilakukan dengan menggunakan Formulir Evaluasi Auditor

4.6. Rekaman Audit Internal

Rekaman seluruh data yang berkaitan dengan kegiatan Audit Internal didokumentasikan oleh Tim Mutu dan laboratorium terkait

5. Formulir Standar

8.8/PTJM-01/BBPOM BDG/18 F(01)	Jadwal Audit Internal
8.8/PTJM-01/BBPOM BDG/18 F(02)	Daftar Periksa Audit Internal
8.8/PTJM-01/BBPOM BDG/18 F(03)	Laporan Temuan Ketidaksesuaian
8.8/PTJM-01/BBPOM BDG/18 F(04)	Laporan Ringkas Temuan Ketidaksesuaian
8.8/PTJM-01/BBPOM BDG/18 F(05)	Daftar Hadir Audit Internal
8.8/PTJM-01/BBPOM BDG/18 F(06)	Verifikasi Tindakan Perbaikan

6. Riwayat Perubahan

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
3/3	• Poin 4.3.2 Manajer Mutu membuat Laporan Hasil Audit dan tindak lanjut yang direkomendasikan kepada Manajer Puncak, diubah menjadi Manajer Mutu menyampaikan Laporan Temuan Ketidaksesuaian (F-PTJM-17-1) dan Laporan Ringkas (F-PTJM-17-3) tersebut kepada Manajer Puncak. • Poin 4.4.3 Tindak lanjut perbaikan yang telah diverifikasi hasilnya oleh <i>Lead Auditor</i> disampaikan	14 November 2013

BBPOM DI BANDUNG PROSEDUR TEKNIS JAMINAN MUTU	No. Dokumen : 8.8/PTJM-01/BBPOM BDG/18
	Terbitan / Revisi : 1/0
	Tanggal Terbit : 19 Oktober 2018
AUDIT INTERNAL	Halaman : 5 dari 5
	Setuju diterbitkan : Tim Mutu

ASLI

Terb/Rev	Perubahan	Tanggal Efektif
	kepada Manajer Mutu untuk diperbanyak dua kali, asli untuk arsip MM, tembusan untuk laboratorium/MA dan <i>Lead Auditor</i>, dihapus • Poin 4.4.5 Manajer Mutu membuat Laporan Hasil Tindak Lanjut kepada Manajer Puncak, dihapus karena sudah tercantum pada poin 4.3.2	
4/0	• Poin 3. Mengubah nomor Panduan Mutu • Poin 4.1.1, 4.1.4, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.6, 4.3.1. Mengubah seluruh nomor form disesuaikan dengan penomoran form pengujian 2016 • Mengubah nomor form pada poin 5. Formulir Standar.	23 Februari 2016
4/1	• Menambahkan poin 2.5. Evaluasi Auditor • Mengubah poin 2.5. Rekaman Audit Internal menjadi poin 2.6. Rekaman Audit Internal	23 Mei 2016
4/2	• Poin 2. Menambahkan kalimat : Lingkup audit mencakup seluruh aspek manajemen dan aspek teknis. • Menambahkan poin 4.2.3. Bila diperlukan dapat dilakukan demonstrasi atas implementasi dari Instruksi Kerja. • Nomor selanjutnya menyesuaikan	6 September 2016
4/3	• Poin 4.5. Evaluasi Auditor menambahkan kalimat : mengacu ke Instruksi Kerja Pelaksanaan Audit Internal/Eksternal POM-15.SOP.03.IK.01(94) poin 2.2.5.	6 April 2017
1/0 (Terbit tahun 2018)	• Mengubah penomoran sesuai klausul ISO/IEC 17025 : 2017 • Mengubah istilah Manajer Puncak dan Manajer Mutu menjadi Kepala Balai dan Ketua Tim Mutu • Menghilangkan istilah Manajer Administrasi • Mengubah penomoran formulir • Mengubah poin 4.5 terkait evaluasi auditor	19 Oktober 2018