

# AUDIT INTERNAL ISO 15189



Tjan Sian Hwa

5 Feb 2023

# AKREDITASI SNI ISO 15189 -2012

- **AKREDITASI :**

Prosedur dimana badan yang diberikan otoritas memberikan pengakuan formal bahwa suatu organisasi memiliki kompetensi untuk melaksanakan tugas tertentu

- **ISO 15189**

Akreditasi khusus persyaratan **mutu dan kompetensi** laboratorium medik

- **LABORATORIUM MEDIK :**

Laboratorium untuk pemeriksaan biologi, mikrobiologi, imunologi, kimia, immunohematologi, hematologi, biofisik, sitologi, patologi, genetik atau pemeriksaan lain **dari materi yang berasal dari tubuh manusia** dengan tujuan memperoleh informasi untuk **diagnosis, pengelolaan, pencegahan dan pengobatan suatu penyakit, atau penilaian kesehatan manusia**, serta dapat menyediakan **pelayanan konsultasi** yang mencakup semua aspek pemeriksaan laboratorium termasuk interpretasi hasil dan saran tentang pemeriksaan lanjutan

# ISO15189 : 2012

## MEDICAL LABORATORY REQUIREMENT FOR QUALITY AND COMPETENCE

### Persyaratan Managemen

- 4.1 Organization and management responsibility
- 4.2 Quality management system
- 4.3 Document control
- 4.4 Service agreements
- 4.5 Examination by referral laboratories
- 4.6 External services and supplies
- 4.7 Advisory services
- 4.8 Resolution of complaints
- 4.9 Identification and control of nonconformities
- 4.10 Corrective action
- 4.11 Preventive action
- 4.12 Continual improvement
- 4.13 Control of records
- 4.14 Evaluation and audits**
- 4.15 Management review

### Persyaratan teknis

- 5.1 Personnel
- 5.2 Accommodation and environmental conditions
- 5.3 Laboratory equipment, reagents, consumables
- 5.4 Pre-examination processes
- 5.5 Examination processes
- 5.6 Ensuring quality of examination results
- 5.7 Post-examination processes
- 5.8 Reporting of results
- 5.9 Release of results
- 5.10 Laboratory information management

# ISO 15189

## 4.14 EVALUASI DAN AUDIT

- Lab harus **merencanakan** dan **melaksanakan** proses evaluasi dan **audit internal** untuk :
  - Menunjukkan bahwa proses prapemeriksaan, pemeriksaan, pasca pemeriksaan serta proses pendukung dilakukan **sesuai kebutuhan** dan **persyaratan** dari **pengguna jasa** laboratorium
  - Memastikan kesesuaian dengan **system manajemen mutu**
  - **Memperbaiki efektivitas** sistem manajemen mutu secara berkelanjutan
- Menjadi masukan dalam TINJAUAN MANAGEMEN

# AUDIT

Pemeriksaan **sistematik, independen , terdokumentasi** untuk memperoleh **bukti** audit dan mengevaluasinya secara **objektif** untuk menentukan sejauh mana kriteria audit dipenuhi

*(ISO 19011:2018 – Guidelines for Auditing Management Systems)*

ISO 19011 – *"Kepercayaan akan hasil audit tergantung kompetensi dari individu yang melakukan audit"*

# JENIS AUDIT

- **Audit pihak 1/ Audit Internal :**

- Dilakukan oleh organisasi itu sendiri untuk menilai kekuatan dan kelemahan organisasi
- Dilakukan oleh auditor yang ditugaskan oleh organisasi yang diaudit tetapi tidak ada kepentingan atas area yang diaudit
- Audit dapat berdasarkan SOP Perusahaan atau Standard eksternal

- **Audit Pihak 2:**

- Audit eksternal
- Biasanya dari pelanggan terhadap pemasok atau auditor eksternal yang ditugaskan oleh pelanggan.
- Berdasarkan persyaratan yang ada di kontrak.

- **Audit Pihak 3 :**

- Audit eksternal yang dilakukan oleh organisasi **independen** dan bebas dari “conflict of interest”

# TUJUAN AUDIT INTERNAL

- Memverifikasi apakah lab telah menerapkan persyaratan ISO 15189, standard , regulasi dan kebutuhan pelanggan secara konsisten
- Memastikan efektivitas system yang diterapkan dalam memenuhi indicator yang telah ditetapkan (kualitas , lingkungan maupun biaya )
- Mengidentifikasi peluang untuk perbaikan

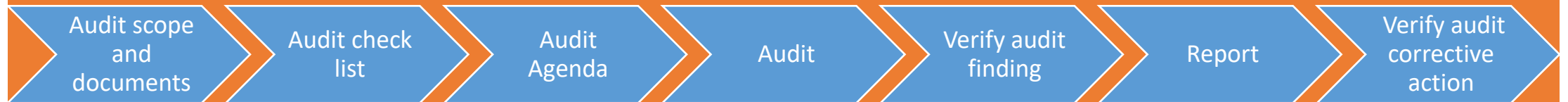
**MEMASTIKAN KEPATUHAN ,BUKAN MENCARI KESALAHAN**



# AUDIT INTERNAL

- Pelaksanaan nya merupakan tanggung jawab manager mutu
- SOP audit internal:
  - Perencanaan audit internal,
  - Pelatihan dan pemilihan auditor,
  - Berkala , min 1x/ tahun
  - Lingkup :Semua elemen SMM, persyaratan manajemen dan persyaratan teknis
  - Metode dan Kriteria audit

## AUDIT INTERNAL



### **3 komponen KOMPETENSI AUDITOR:**

- Perilaku dan Etika
- Pengetahuan dan Ketrampilan Audit
- Pengetahuan dan Ketrampilan Tehnis

# PENGETAHUAN DAN KETRAMPILAN AUDITOR

12

- Terlatih
  - Memahami Standard ISO 15189
  - Memahami cara melakukan audit , melaporkan temuan audit dan menetapkan kriteria temuan audit
- Mempunyai pengetahuan cukup atas lingkup yang diaudit /latar belakang yang sesuai

# PERILAKU DAN ETIK

## **1. Integritas.**

- Jujur, dapat dipercaya, adil

## **2. Objektivitas**

- Independen, netral/tidak bias, tidak ada keberpihakan, conflict of interest , melaporkan hasil berdasarkan fakta

## **3. Memelihara Keterkinian Kompetensi Profesi.**

- Kewajiban untuk memelihara pengetahuan dan ketrampilan profesi pada tingkat yang dibutuhkan dan melaksanakannya secara penuh pada standard yang diaudit

## **4.Perilaku yang profesional.**

- Mematuhi hukum, aturan dan menghindari aktivitas yang dapat mendikreditkan profesi , termasuk tepat waktu, menghargai auditee, bertanggung jawab atas pengaturan waktu

## **5.Menjaga kerahasiaan**

# PENGETAHUAN DAN KETRAMPILAN MELAKUKAN AUDIT

- ✓ Memahami alur proses Audit
- ✓ Manajemen waktu yang baik
- ✓ Keterampilan komunikasi efektif
- ✓ Sensitif akan budaya dan tradisi local
- ✓ Budaya tidak menyalahkan
- ✓ Gunakan fakta, bukti, data, dan rujukan
- ✓ Observan, kritis dan perseptif
- ✓ Open minded/ Berwawasan terbuka
- ✓ Mandiri, Percaya diri, Tegas
- ✓ Diplomatis, tidak kaku
- ✓ Kolaboratif
- ✓ Mampu melakukan audit secara virtual dengan efektif

# APA YANG HARUS DIPERSIAPKAN AUDITOR

1. Memahami standard dan dokumen mutu ruang lingkup yang diaudit.  
(manual mutu, SOP) agar mengetahui titik-titik kritis.
2. Mempelajari hasil audit sebelumnya
3. Siapkan diri dengan pengetahuan yang terkait
4. Mempersiapkan rencana audit .
5. Konfirmasi jadwal audit .
6. Membuat **checklist**

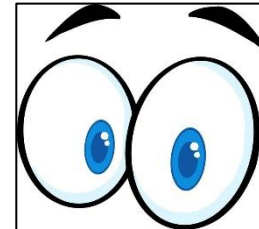


**KENALI TITIK KRITIS DALAM SUATU PROSES**

# ***CHECK LIST***

- Panduan melakukan audit ,
- Membantu surveyor bekerja secara sistematis
- Untuk memastikan rencana audit terlaksana
- Mengelola waktu audit
- Rekaman yang digunakan sebagai acuan pembuatan laporan audit





## AUDIT

Mengumpulkan fakta dan bukti dengan

- ✓ TINJAU DOKUMEN DAN CATATAN MUTU
- ✓ WAWANCARA
- ✓ OBSERVASI

DOCUMENTED



NOT DONE/ DONE  
DIFFERENTLY

DONE



NOT DOCUMENTED

# TATA CARA AUDIT

- Memperkenalkan diri
- Jelaskan tujuan audit
- Konfirmasi hasil temuan pada auditee
- Mengucapkan terima kasih
- Jangan mengganggu pelayanan

*Hormati auditee, jangan merendahkan, hindari perdebatan, jangan menunjukkan kegembiraan bila menemukan kesalahan*

# TRACING



- Vertical -- Reviews management layers for elements such as quality goals and quality communications



- Departmental -- Reviews numerous quality elements within a department

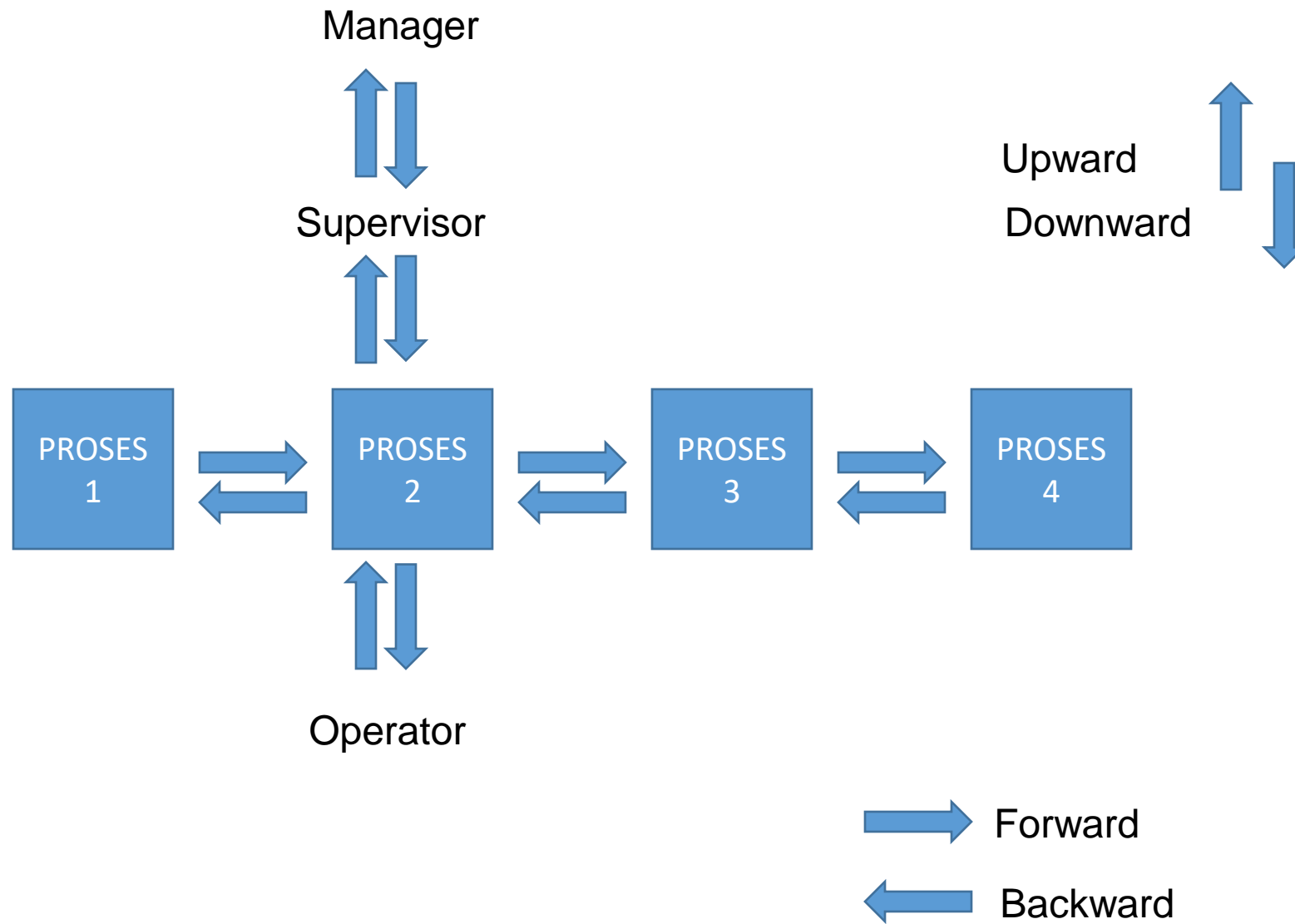


- Element -- Reviews a quality element in various departments

49

FORWARD

BACKWARD



# KETRAMPILAN KOMUNIKASI

- Sopan , hormati auditee
- Buat suasana nyaman, dengan Bahasa tubuh dan intonasi yang benar
- Bangun kepercayaan auditee bahwa ini bukan untuk sesuatu yang lebih baik
- Tidak menyalahkan ,
- Pertanyaan yang jelas, ringkas, dan spesifik
- Pertanyaan terbuka , jangan pertanyaan yang mengarahkan,
- Ya dan tidak dipakai untuk memastikan
- Berfikiran terbuka
- Gunakan fakta, bukti dan rujukan



# KOMUNIKASI

- COMPLETE : lengkap
- CLEAR : jelas
- CONCISE : singkat
- CORRECT : benar/tepat
- COURTEOUS : sopan

- Bahasa tubuh
- Gaya dan Intonasi Suara
- Raut muka
- Susunan kata-kata
- Asertif : tegas, percaya diri, berani mengemukakan pendapat, tidak emosional

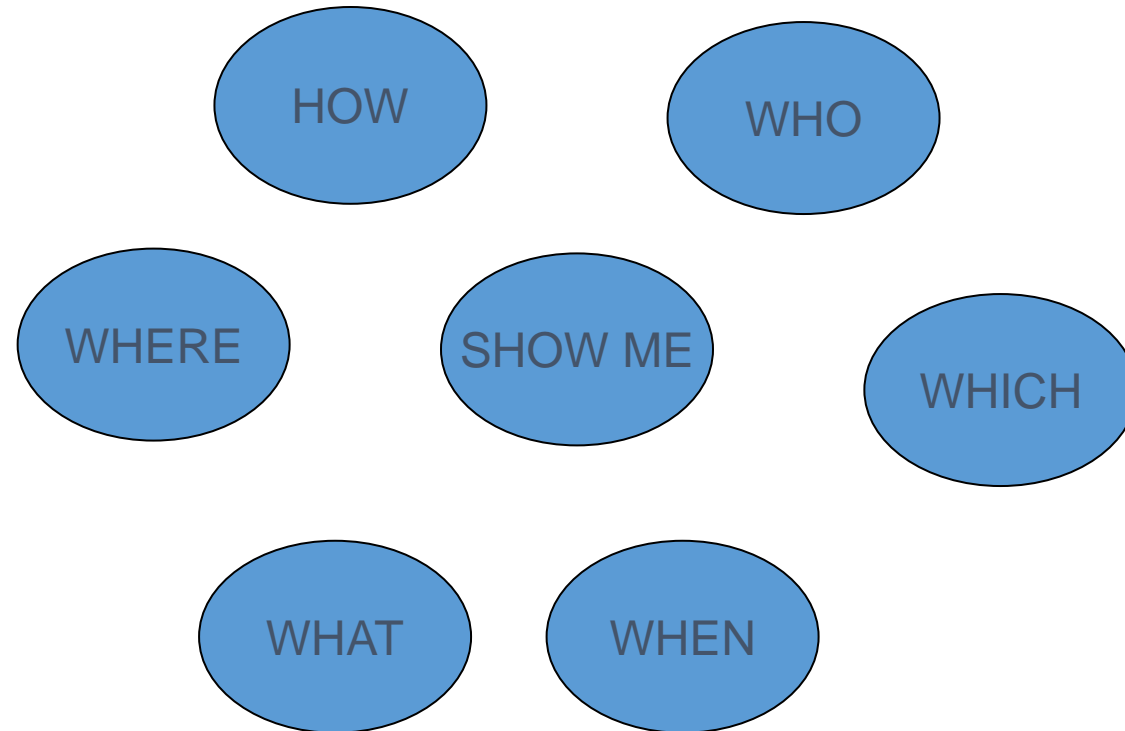
# PROSES WAWANCARA

- Pilih orang/auditee yang tepat
- Minta seseorang dari lab untuk menemani
- Buat jadwal wawancara pada jam kerja staff lab, hindari mengganggu pekerjaan mereka
- Perkenalkan diri anda, jelaskan tujuan audit
- **Verifikasi temuan audit pada auditee**
- Catat temuan, fakta dan bukti terkait



*Hormati auditee, jangan merendahkan , hindari debat atau pertengkaran , jangan memperlihatkan kegembiraan terhadap temuan yang didapt*

# *TEKNIK WAWANCARA*





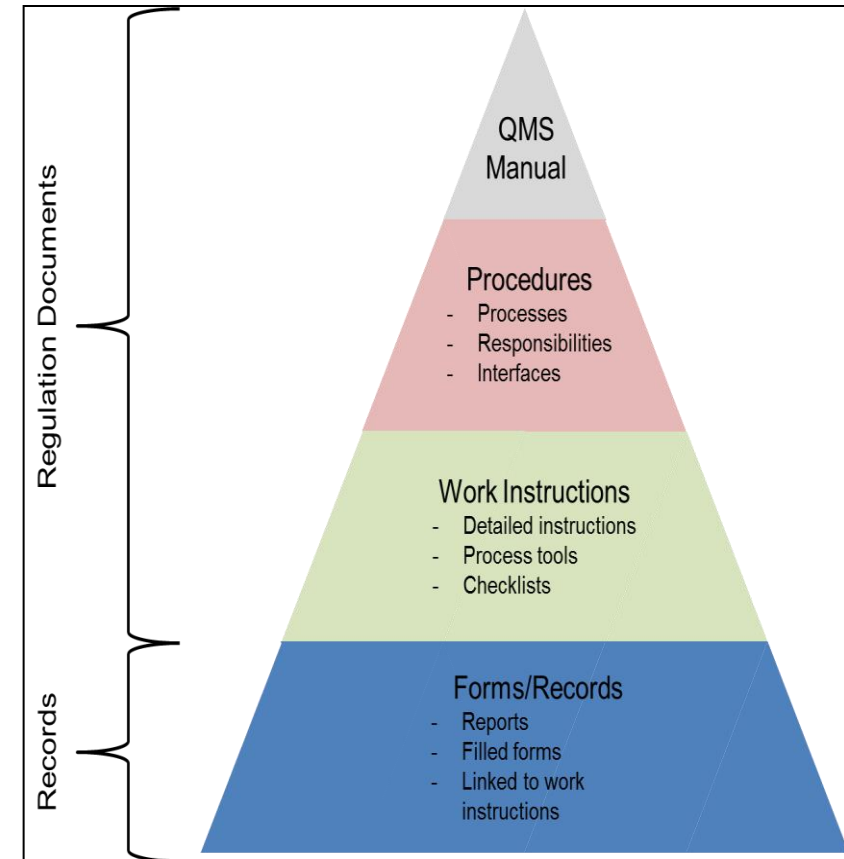
# PROSES OBSERVASI

- Dilakukan sejak memasuki area yang akan diaudit
- Observasi fasilitas, instrument, personil, kebersihan dan keamanan kerja serta proses.
- Memperhatikan norma kesopanan dan Tidak mengganggu aktivitas pelayanan
- Kaitan antara dokumentasi wawancara dan observasi



# TEHNIK PEMERIKSAAN DOKUMEN

- Status pengendalian dokumen ( identifikasi, distribusi, perubahan, pemusnahan)
- Standard dan dokumen legal
- Keterkaitan dokumen dengan formulir
- Ketekaitan dengan kompetensi staff
- Keterkaitan dgn sasaran mutu, kinerja, proses dan output
- Apakah ada peninjauan dokumen



# PENCATATAN

- Catat semua bukti/ temuan
- Beri identifikasi (no dokumen, nama rekaman atau formulir, nama petugas, lokasi) agar memudahkan pelaporan
- Catat janji auditee
- Catat yang akan diverifikasi
- Catat semua pengamatan untuk **perbaikan**

AUDITOR BUKAN POLISI , TAPI PEMOTRET FAKTA →  
PERLU KOMUNIKASI YANG BAIK

# PENULISAN TEMUAN AUDIT

## LAPORAN :

- Temuan → temuan harus spesifik dan jelas
- Lokasi → lokasi temuan
- Bukti → no dokumen, catatan mutu, nama
- Referensi
- Standard / Klausul
- Klasifikasi temuan

**P**roblem **L**ocation **O**bjective evidence **R**eference

Menyampaikan ringkasan hal-hal yang baik

# LAPORAN AUDIT INTERNAL

- Nama auditor
- Tanggal audit
- Area yang diaudit
- Details lingkup yang diperiksa
- Temuan yang positif
- Ketidaksesuaian sesuai dokumen
- Nama auditee
- No dokumen atau rekaman mutu

# KLASIFIKASI KETIDAKSESUAIAN

- Kriteria 1 : Sangat serius
- Kriteria2 : Cukup serius, harus diselesaikan dalam jangka waktu tertentu
- Kriteria 3 : Observasi/ Minor, tidak mempengaruhi hasil pemeriksaan.  
Ditinjau pada audit berikutnya

# HASIL AUDIT

- Dikonfirmasi
- Ditetapkan : ketidaksesuaian atau observasi peluang untuk perbaikan
- Dicari akar masalah
- Ditentukan tindakan perbaikan
  - batas waktu penyelesaian masalah
- Diverifikasi
- Ditinjau pada audit berikutnya
- Memastikan bahwa setiap penyimpangan telah **diperbaiki** dalam **rentang waktu** yang telah disepakati



# FOLLOW UP TINDAKAN PERBAIKAN DAN PENUTUPAN KETIDAK SESUAIAN

- Auditee:
  - menetapkan akar masalah
  - Menetapkan tindakan perbaikan yang akan dilakukan
  - Menerapkan tindakan perbaikan
- Auditor :
  - Mengevaluasi efektivitas tindakan perbaikan
- Manager mutu
  - Penutupan ketidak sesuaian

# MEMELIHARA KOMPETENSI SEBAGAI SURVEOR

Auditors harus memelihara dan meningkatkan kompetensi melalui :

- Pelatihan profesi secara berkesinambungan
- Partisipasi dalam proses audit

# SUMMARY

- Audit adalah proses sistematis, independen dan terdokumentasi untuk mendapatkan bukti audit
- Kepercayaan akan hasil audit tergantung pada kompetensi auditor, yang mencakup perilaku, etika, serta kompetensi teknis dan cara melakukan audit
- Adanya temuan saat audit berarti ada sesuatu yang dapat diperbaiki dan merupakan kesempatan untuk perbaikan

# TERIMA KASIH

Perfection does not exist - you can always do better and you can always grow.

*Les Brown*