

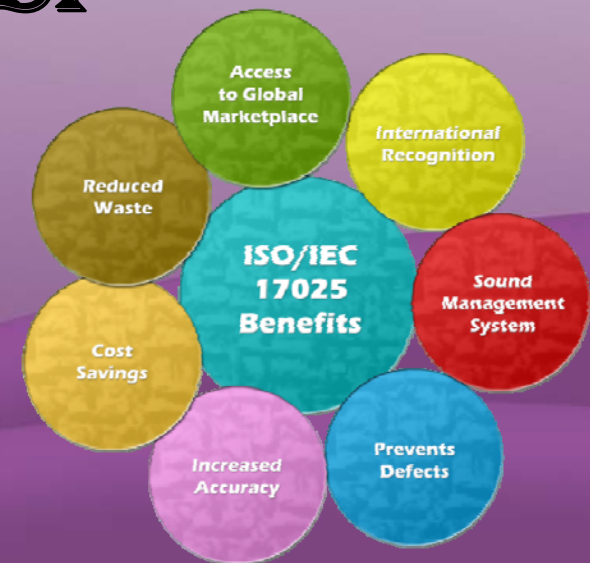


KETIDAK SESUAIAN DAN TINDAKAN KOREKSI

Masdiana C Padaga

Disampaikan pada Pelatihan Audit Laboratorium
Berbasis ISO/IEC 17025 -2008 untuk Audit Internal.

Universitas Brawijaya, Malang 12-14 April 2016

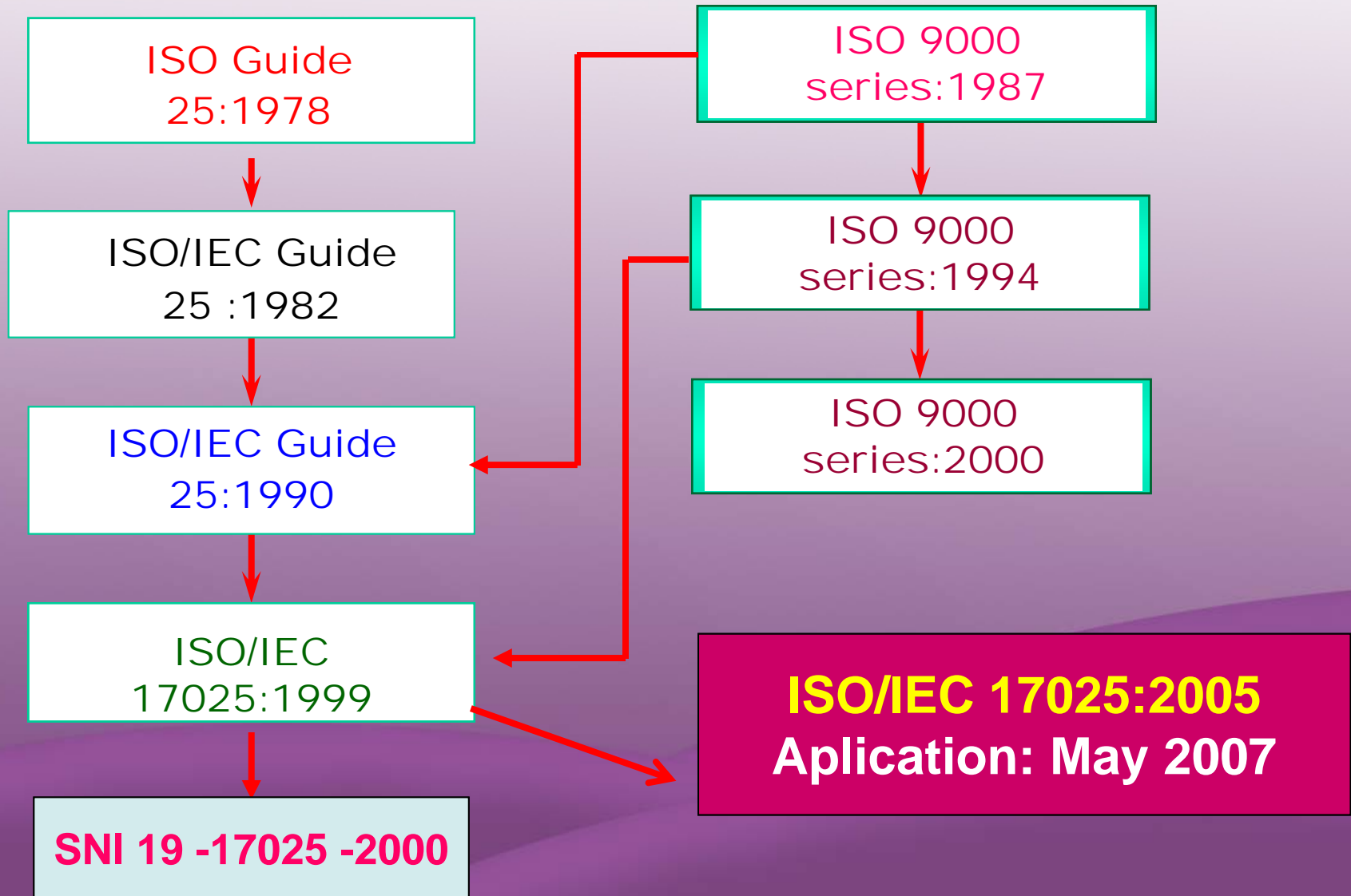


History of ISO 17025

Important Dates



Perkembangan ISO/IEC 17025



Other ISO Laboratory-related Standards

Examples



GLP: Conformance Vs Compliance

At the heart of ISO 17025 Implementation lies the commitment to Good Laboratory Practice.

- **Conformance:** Doing what you say you are doing and being able to prove it i.e Standard requirements
- **Non-Conformance** results in a written audit deficiency statement and requires corrective action
- **Non-compliance**, on the other hand, suggests fines or legal/regulatory action i.e Legal requirements

Thoughts on Laboratory Best Practice:

- **Does the laboratory 'say' what they do?**

Do they have written documents(policies, procedures, arrangements) that meet the requirements of ISO 17025

- **Does the laboratory 'do' what they say?**

Are they in compliance with their own quality system and ISO 17025?

- **And can they 'prove' it with their records?**

From training records to standards preparation to work books to client reports to audit reports and more

Conformance does not always require best practices (but optimum practices)

STRUKTUR SNI ISO/IEC 17025:2008



Daftar Isi

Prakata

Pendahuluan

- 1. Ruang lingkup**
- 2. Acuan normatif**
- 3. Istilah dan definisi**
- 4. Persyaratan Manajemen**
- 5. Persyaratan Teknis**

Lampiran

Pustaka

STRUKTUR SNI ISO/IEC 17025:2008

Persyaratan Manajemen

- 4.1 **Organisasi**
- 4.2 **Sistem Manajemen**
- 4.3 **Pengendalian Dokumen**
- 4.4 **Kaji ulang permintaan, tender dan kontrak**
- 4.5 **Sub kontrak pengujian dan kalibrasi**
- 4.6 **Pembelian jasa dan perbekalan**
- 4.7 **Pelayanan kepada pelanggan**
- 4.8 **Pengaduan**
- 4.9 **Pengendalian pekerjaan pengujian dan/atau kalibrasi yang tidak sesuai**
- 4.10 **Peningkatan/Improvement**
- 4.11 **Tindakan Perbaikan**
- 4.12 **Tindakan Pencegahan**
- 4.13 **Pengendalian rekaman**
- 4.14 **Audit Internal**

Persyaratan Teknis

- 5.1 Umum
- 5.2 Personel
- 5.3 Kondisi akomodasi dan kondisi lingkungan
- 5.4 Metode pengujian, metode kalibrasi dan validasi metode
- 5.5 Peralatan
- 5.6 Ketertelusuran pengukuran
- 5.7 Pengambilan contoh (sample)
- 5.8 Penanganan barang yang diuji dan dikalibrasi
- 5.9 Jaminan mutu hasil pengujian dan kalibrasi
- 5.10 Pelaporan hasil

Hirarki Dokumen Mutu

Dok. level I mencakup/menjadi acuan untuk Dok level II, III Dan IV



Audit Internal

ISO 17025 Klausul 4.14

4.14.1 Laboratorium harus **secara periodik, dan sesuai dengan jadwal serta prosedur yang telah ditetapkan sebelumnya, menyelenggarakan audit internal untuk memverifikasi kegiatan berlanjut** sesuai dengan persyaratan sistem manajemen dan Standar Internasional ini.

Pengendalian pekerjaan pengujian dan/atau kalibrasi yang tidak sesuai ISO 17025 klausul 4.9

4.9.1 Laboratorium harus mempunyai suatu kebijakan dan prosedur yang harus diterapkan bila terdapat aspek apapun dari pekerjaan pengujian dan/atau kalibrasi yang mereka lakukan, atau hasil yang diperoleh pekerjaan mereka, tidak sesuai dengan prosedur mereka, atau persyaratan customer yang telah disetujui. Kebijakan dan prosedur harus memastikan bahwa:

4.9.2 Bila evaluasi menunjukkan bahwa pekerjaan yang tidak sesuai dapat terjadi kembali, atau adanya keraguan pada kesesuaian kegiatan laboratorium dengan kebijakan dan prosedur, prosedur tindakan perbaikan pada 4.11 harus segera diikuti



**ISO 17025
ACCREDITED
LABORATORY**

ISO 17025 klausul 4.9.1

- a) Tanggung jawab dan kewenangan untuk pengelolaan pekerjaan yang tidak sesuai ditentukan dan tindakan (termasuk menghentikan pekerjaan dan menahan laporan pengujian dan sertifikat kalibrasi sebagaimana yang diperlukan) ditetapkan dan dilaksanakan bila ditemukan pekerjaan yang tidak sesuai;
- b) Evaluasi dilakukan terhadap signikansi ketidaksesuain pekerjaan
- c) Perbaikan segera dilakukan bersamaan dengan keputusan penerimaan pekerjaan yang ditolak atau yang tidak sesuai
- d) Bila diperlukan, customer diberitahu dan pekerjaan dibatalkan
- e) Tanggung jawab untuk menyetujui dilanjutkannya kembali pekerjaan harus ditetapkan



ISO 17025
ACCREDITED
LABORATORY

Tindakan Perbaikan

ISO 17025 klausul 4.11



ISO 17025
ACCREDITED
LABORATORY

4.11.1 Umum

- Laboratorium harus menetapkan kebijakan dan prosedur serta harus memberikan kewenangan yang sesuai untuk melakukan tindakan perbaikan bila pekerjaan yang tidak sesuai atau penyimpangan kebijakan dan prosedur di dalam sistem manajemen atau pelaksanaan teknis telah diidentifikasi

4.11.2 Analisis penyebab

- Prosedur tindakan perbaikan harus dimulai dengan suatu penyelidikan untuk menentukan akar penyebab permasalahan

Tindakan Perbaikan

ISO 17025 klausul 4.11



ISO 17025
ACCREDITED
LABORATORY

4.11.3 Pemilihan dan pelaksanaan tindakan perbaikan

- Laboratorium harus memilih dan melakukan tindakan perbaikan paling memungkinkan untuk meniadakan masalah dan mencegah terjadinya kembali. Tindakan perbaikan harus dilakukan sampai tingkat yang sesuai dengan besar dan resiko masalah. Laboratorium harus mendokumentasikan dan menerapkan setiap perubahan yang diperlukan sebagai hasil dari penyelidikan tindakan perbaikan.

Tindakan Perbaikan

ISO 17025 klausal 4.11



ISO 17025
ACCREDITED
LABORATORY

4.11.4 Pemantauan tindakan perbaikan

- Laboratorium harus memantau hasil untuk memastikan bahwa tindakan perbaikan yang dilakukan telah efektif.

4.11.5 Audit tambahan

- Apabila identifikasi dari ketidaksesuaian atau penyimpangan menimbulkan keraguan pada kesesuaian laboratorium dengan kebijakan dan prosedur mereka, atau pada kesesuaian dengan standar ini, laboratorium harus memastikan bahwa bidang kegiatan yang terkait harus segera diaudit sesuai dengan 4.14.

Tindakan pencegahan ISO 17025 klausul 4.12



ISO 17025
ACCREDITED
LABORATORY

4.12.1 Peningkatan yang dibutuhkan, baik teknis maupun berkaitan dengan sistem manajemen, harus diidentifikasi.

4.12.2 Prosedur untuk tindakan pencegahan harus mencakup tahap awal tindakan dan penerapan pengendalian untuk memastikan efektivitasnya

DEFINISI

- Temuan ketidak sesuaian : temuan ketidaksesuaian penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM) laboratorium terhadap Standar yang telah ditetapkan.
- Tindakan koreksi : Adalah tindakan yang dilakukan untuk menghilangkan temuan ketidak sesuaian
- Acuan ketidak sesuaian :
 1. SNI ISO 17025 : 2008
 2. Dokumen Panduan Mutu yang valid
 3. Dokumen prosedur dan Instruksi Kerja
 4. Formulir dan Rekaman



ISO 17025
ACCREDITED
LABORATORY

Tahapan penulisan ketidak sesuaian dalam audit internal



ISO 17025
ACCREDITED
LABORATORY

- Mengamati penerapan SMM di laboratorium :
 - Mengamati penerapan Dokumen prosedur dan Instruksi kerja
 - Mengamati penggunaan formulir yang telah ditetapkan.
 - Mengamati ketelusuran dokumen dengan mengamati rekaman
- Disebut temuan ketidak sesuaian apabila :
 - Terdapat pernyataan dalam Panduan Mutu yang tidak ditemukan buktinya atau tidak sesuai dengan fakta yang diterapkan.
contoh : struktur organisasi, tidak mutakhir.
 - Terdapat tahapan dalam dokumen prosedur dan atau Instruksi kerja yang tidak dilakukan atau diterapkan.
 - Terdapat formulir yang telah ditetapkan tetapi tidak digunakan,

Audit terhadap manajemen teknis :

- Pengecekan terhadap kesesuaian antara prosedur teknis pengujian dengan rekamannya

Audit terhadap manajemen administrasi :

- Pengecekan terhadap dokumentasi kompetensi personel penguji
- Pengecekan terhadap mampu telusur dokumen
- Pengecekan terhadap MOU dengan pihak subkontraktor
- Pengecekan dokumentasi pemenuhan persyaratan subkontraktor yang ditetapkan



ISO 17025
ACCREDITED
LABORATORY

Tindakan Koreksi



ISO 17025
ACCREDITED
LABORATORY

Tahapan pelaksanaan tindakan koreksi

- **Menetapkan akar masalah ketidaksesuaian (dengan menggunakan pohon masalah)**
- **Menetapkan tindakan koreksi : tindakan yang langsung dapat menghilangkan akar masalah**
- **Menetapkan tindakan perbaikan : yaitu tindakan yang dilakukan agar akar masalah tidak kembali lagi terjadi**

ANALISIS AKAR MASALAH

Contoh 1 (Manajemen):

Kaji ulang manajemen (KUM) terakhir telah dilakukan pada tanggal 24 – 26 November 2014.

Notulen hasil rapat KUM belum menggunakan form terkendali FM06/DP 4.2.2

➤ Sumber informasi masalah :

- Asesmen surveilen KAN tahun 2015

➤ Masalah yang teridentifikasi

- Notulen (KUM) tahun 2014 tidak menggunakan form terkendali FM-06/DP 4.2.2

Analisis masalah :

1. mengapa Notulen kaji ulang manajemen tahun 2014 tidak menggunakan form form terkendali FM-06/DP 4.2.2 ?
 - Karena personil yang ditunjuk sebagai notulen belum memahami pentingnya menggunakan form terkendali FM-06/DP 4.2.2 untuk menyusun notulen .
2. Mengapa personil yang ditunjuk sebagai notulis belum memahami pentingnya menggunakan form terkendali FM-06/DP 4.2.2 untuk menyusun notulen?
 - Karena penggunaan form terkendali FM-06/DP 4.2.2 untuk menyusun notulen yang diatur didalam Dokumen prosedur 4.2.2. tentang kaji ulang manajemen belum disosialisasikan.

➤ Akar masalah :

- Penggunaan form FM-06/DP 4.2.2 dalam implementasi DP 4.2.2. Kaji ulang manajemen belum disosialisasikan.

➤ Tindakan Koreksi :

- Melakukan sosialisasi penggunaan form FM-06/DP 4.2.2 untuk membuat notulen sebagai implementasi dari DP 4.2.2. Kaji ulang manajemen

➤ Tindakan perbaikan :

- menggunakan form FM-06/DP 4.2.2 untuk membuat notulen sebagai implementasi dari DP 4.2.2. Kaji ulang manajemen tahun 2015

Contoh 2 (Manajemen):

Laboratorium belum memiliki prosedur dan rekaman untuk mengevaluasi efektivitas pelatihan bagi personil untuk tahun 2014.

➤ Sumber informasi masalah :

- Asesmen surveilen KAN tahun 2015

➤ Masalah yang teridentifikasi

- Tidak ada Prosedur evaluasi efektivitas pelatihan bagi personil
- Tidak tersedia rekaman evalausai efektivitas pelatihan tahun 2014

➤ Analisis masalah

1. mengapa Tidak ada rekaman efektivitas pelatihan tahun 2014 ? Karena personil laboratorium belum memahami pentingnya rekaman efektifitas pelatihan.
2. Mengapa personil laboratorium belum memahami pentingnya rekaman efektifitas pelatihan ?karena prosedur evaluasi efektifitas pelatihan tidak ada
3. mengapaprosedur evaluasi efektivitas pelatihan bagi personil tidak ada ? Karena kaji ulang dokumentasi sistem mutu tidak dilakukan

➤ Akar masalah :

- Dokumentasi Sistem Mutu belum dikaji ulang

➤ Tindakan Koreksi

- Melakukan kaji ulang dokumentasi sistem mutu Lab.
- Menambahkan dokumen prosedur evaluasi efektifitas pelatihan

➤ Tindakan perbaikan

- Melakukan sosialisasi prosedur evaluasi efektifitas pelatihan
- Menyediakan rekaman evaluasi efektifitas pelatihan pada tahun 2015

Contoh 3 (Teknis):

Pengelolaan dan identifikasi inkubator di ruang pengujian ELISA belum sesuai dengan peruntukannya

- Sumber informasi masalah :
 - Asesmen surveilen KAN tahun 2015
- Masalah yang teridentifikasi
 - Pengelolaan dan identifikasi inkubator di ruang pengujian ELISA belum sesuai dengan peruntukannya

Analisis masalah

1. mengapa Pengelolaan dan identifikasi inkubator di ruang pengujian ELISA belum sesuai dengan peruntukannya ?
 - Karena personil laboratorium belum memahami pentingnya Pengelolaan dan identifikasi inkubator di ruang pengujian ELISA belum sesuai dengan peruntukannya
2. Mengapa personil laboratorium belum memahami pentingnya Pengelolaan dan identifikasi inkubator di ruang pengujian ELISA belum sesuai dengan peruntukannya ?
 - Karena Instruksi kerja pengelolaan dan identifikasi inkubator di ruang pengujian ELISA tidak tersedia.
3. Mengapa Instruksi kerja pengelolaan dan identifikasi inkubator di ruang pengujian ELISA tidak tersedia ?
 - Karena belum dilakukan kaji ulang dokumen mutu level III (instruksi kerja).

➤ Akar masalah :

- Belum dilakukan kaji ulang dokumen sistem mutu, untuk level III
- Tidak tersedia instruksi kerja pengelolaan dan identifikasi refrigerator di ruang pengujian ELISA

➤ Koreksi

- Melakukan kaji ulang dokumen level III (Instruksi Kerja/IK)
- Menyediakan Instruksi kerja pengelolaan dan identifikasi refrigerator di ruang pengujian ELISA

➤ Tindakan perbaikan

- Melakukan sosialisasi penerapan Instruksi kerja pengelolaan dan identifikasi refrigerator di ruang pengujian ELISA
- Menyusun bahan dan memberi identitas sesuai dengan ruang lingkup dan bahan uji

Contoh 4 (Teknis) :

Laboratorium A belum melakukan rekaman penggunaan lampu UV pada Biosafety Cabinet sehingga tidak diketahui masa kerja dari lampu UV

- Sumber informasi masalah :
 - Asesmen surveilen KAN tahun 2015
- Masalah yang teridentifikasi
 - Tidak ada rekaman penggunaan lampu UV pada Biosafety Cabinet

➤ Analisis masalah

1. Mengapa tidak ada rekaman penggunaan lampu UV pada Biosafety Cabinet di Lab A?
 - ✓ Karena personil lab A belum memahami pentingnya merekam penggunaan lampu UV pada Biosafety Cabinet
2. Mengapa personil lab A belum memahami pentingnya merekam penggunaan lampu UV pada Biosafety Cabinet?
 - ✓ Karena IK penggunaan lampu UV di lab A tdk tersedia.
3. Mengapa IK penggunaan lampu UV di lab A tidak tersedia?
 - ✓ Karena belum dilakukan kaji ulang dokumen mutu level III.

➤ Akar masalah :

- Belum dilakukan kaji ulang dokumen sistem mutu, untuk level III (Instruksi kerja)
- Tidak tersedia IK penggunaan lampu UV di lab A

➤ Tindakan Koreksi

- Melakukan kaji ulang dokumen level III (Instruksi Kerja)
- Menyediakan Instruksi kerja penggunaan lampu UV di lab A (IK dilampirkan)

➤ Tindakan perbaikan

- Melakukan sosialisasi penerapan Instruksi kerja penggunaan lampu UV di lab A (Bukti sosialisasi : daftar hadir, notulen dan materi IK dilampirkan)
- Menyediakan rekaman penggunaan lampu UV di lab A (rekaman penggunaan lampu UV dilampirkan)



**ISO 17025
ACCREDITED
LABORATORY**

Thank You