



DAFTAR PERIKSA AUDIT INTERNAL TERHADAP ISO/IEC 17025 : 2017

Tanggal Audit Internal	:	
Nama Auditor	:	
Nama Auditi	:	
Keterangan Cara Mengisi sdaftar isian	Kriteria Hasil Pemeriksaan (1, 2, 3) : 1. Telah sesuai persyaratan 2. Belum sesuai persyaratan, diperlukan adanya tindakan perbaikan (Ketidaksesuaian/K) 3. Observasi (berpotensi menimbulkan ketidaksesuaian/PK) Beri tanda silang atau centang (X atau √) pada kolom 1, 2 atau 3 yang sesuai	

Area Manajemen

Klusal persyaratan

Sub klausul persyaratan

Bagian/Kegiatan	Persyaratan	Diisi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan

Daftar periksa kesesuaian terhadap ISO/IEC 17025 diisi sesuai dengan dokumen sistem mutu laboratorium yang mengacu pada ISO/IEC 17025

Tanggal :
Auditi

Auditor



DAFTAR PERIKSA AUDIT INTERNAL TERHADAP ISO/IEC 17025 : 2017

Tanggal Audit Internal	:
Nama Auditor	:
Nama Auditi	:
Keterangan Cara Mengisi daftar isian	Kriteria Hasil Pemeriksaan (1, 2, 3) : 1. Telah sesuai persyaratan 2. Belum sesuai persyaratan, diperlukan adanya tindakan perbaikan (Ketidaksesuaian/K) 3. Observasi (berpotensi menimbulkan ketidaksesuaian/PK) Beri tanda silang atau centang (X atau √) pada kolom 1, 2 atau 3 yang sesuai

Area Manajemen Puncak Laboratorium

4. PERSYARATAN UMUM

4.1 Ketidak Berpihakan

Bagian/Kegiatan	Persyaratan	Diisi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Ketidak-berpihakan 4.1.1	Apakah kegiatan laboratorium dilakukan secara tidak memihak, distrukturkan dan dikelola sedemikian rupa untuk menjaga ketidakberpihakan ?				
Konflik kepentingan 4.1.2	Apakah Manajemen laboratorium berkomitmen pada ketidakberpihakan?				
Pengaruh Tekanan 4.1.3	Apakah Laboratorium bertanggung jawab atas ketidakberpihakan atas kegiatan laboratoriumnya dan tidak boleh membiarkan tekanan komersial, keuangan atau tekanan lain untuk berkompromi dengan ketidakberpihakan?				
Resiko ketidakberpihakan 4.1.4	Apakah laboratorium sudah mengidentifikasi risiko ketidakberpihakannya secara terus-menerus?				
Tindakan Korektif 4.1.5	Apakah laboratorium telah mengambil tindakan untuk menghilangkan atau meminimalkan risiko jika ada risiko ketidakberpihakan?				

4.2 Kerahasiaan

Bagian/Kegiatan	Persyaratan	Diisi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Kerahasiaan 4.2.1	Apakah Laboratorium memiliki komitmen yang berkekuatan hukum untuk menjaga kerahasiaan dan memberitahukan informasi kepada pelanggan, apabila terdapat informasi yang dipublikasikan ?				
Informasi Pelanggan 4.2.2	Ketika laboratorium diwajibkan oleh hukum atau disahkan oleh pengaturan kontrak untuk melepaskan informasi rahasia, pelanggan atau individu yang bersangkutan harus diberitahu tentang informasi yang diberikan, kecuali dilarang oleh hukum.				
Informasi Pelanggan 4.2.3	Informasi tentang pelanggan yang diperoleh dari pihak selain pelanggan harus dirahasiakan oleh laboratorium, dan tidak diinformasikan kepada pelanggan, kecuali disetujui oleh sumber informasi				
Komitmen 4.2.4	Apakah Seluruh personel, termasuk anggota komite, kontraktor, dan personel Lembaga lain yang bertindak atas nama laboratorium menjaga kerahasiaan semua informasi yang diperoleh selama kegiatan laboratorium, kecuali diminta atau dipersyaratkan berdasarkan hukum				



5. Persyaratan Struktural

Bagian/Kegiatan	Persyaratan	Diisi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Legalitas 5.1	Apakah laboratorium merupakan suatu badan hukum?				
Manajemen 5.2	Apakah memiliki manajemen yang bertanggung jawab terhadap kegiatan laboratorium.				
Dokumentasi ruang lingkup, kebijakan dan prosedur 5.3 5.5.c	Dokumentasi ruang lingkup,kebijakan dan prosedur				
Pemenuhan persyaratan standar 5.4	Apakah laboratorium bertanggung jawab untuk melakukan pengujian dan memuaskan pelanggan?				
Struktur organisasi 5.5 a	Adanya struktur organisasi yang menjelaskan tentang fungsi-fungsi dan posisi di dalam organisasi				
Tanggung jawab dan wewenang 5.5 b	Adanya tanggung jawab dan wewenang personel untuk mengelola, melaksanakan, dan memverifikasi pekerjaan yang mempengaruhi mutu pengujian.				
Koordinator mutu 5.6 a	Adanya personel yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan dan pemeliharaan sistem manajemen mutu.				
Personel Manajerial dan Teknis 5.6 b	Apakah Laboratorium mempunyai personil manajerial dan teknis yang disamping tanggung jawabnya yang lain, memiliki kewenangan dan sumber daya yang cukup untuk melaksanakan tugasnya dalam pelaksanaan, pemeliharaan, dan peningkatan sistem manajemen?				

6.3 Fasilitas dan Kondisi Lingkungan

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Fasilitas 6.3.1	Apakah persyaratan akomodasi dan lingkungan laboratorium/laboratorium lapangan memadai untuk memfasilitasi kebenaran unjuk kerja pengujian?				
Dokumentasi 6.3.2	Persyaratan untuk fasilitas dan kondisi lingkungan yang diperlukan untuk kinerja kegiatan laboratorium harus didokumentasikan				
Pemantauan 6.3.3	Apakah ada pemantauan, pengendalian dan perekam kondisi lingkungan yang dapat mempengaruhi mutu hasil?				
Akses 6.3.4 a	Apakah ada prosedur pengendalian akses masuk ruangan yang dapat mempengaruhi mutu hasil?				
Kegiatan yang tidak sesuai 6.3.4 b,c	Apakah ada prosedur pemisahan yang efektif antara ruangan yang berdampingan bila kegiatan tidak sesuai untuk mencegah adanya kontaminasi dan gangguan? (Harus ada pemisah yang efektif antara ruang yang berdampingan bila ada kegiatan yang tidak sesuai)				
Fasilitas 6.3.5	Apabila laboratorium melakukan kegiatan di lokasi atau fasilitas di luar kendali permanennya, harus menjamin bahwa persyaratan terkait dengan fasilitas dan kondisi lingkungan di lokasi pelaksanaan kegiatan tet ap terpenuhi sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan				

7.8 Pelaporan Hasil

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Kaji Ulang dan Pengesahan 7.8.1.1	Apakah laporan hasil pengujian di kaji ulang dan disahkan sebelum diterbitkan?				
Laporan hasil pengujian 7.8.2.1	Apakah hasil setiap pengujian atau serangkaian pengujian yang dilakukan oleh laboratorium dilaporkan secara akurat, jelas, tidak meragukan dan obyektif dan sesuai dengan setiap instruksi spesifik dalam metode pengujian? Apakah laporan tersebut mencakup semua informasi yang diminta oleh pelanggan?				



BADAN NARKOTIKA NASIONAL
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Laporan pengambilan sampel 7.8.2.2	Apakah laporan hasil pengujian mencakup laporan pengambilan sampel yang diambil oleh laboratorium atau diambil oleh pelanggan?				
Laporan 7.8.3	Apakah laporan hasil pengujian mencakup informasi tentang kondisi uji spesifik seperti kondisi lingkungan, pernyataan kesesuaian dengan persyaratan atau spesifikasi, dan ketidakpastian pengukuran?				
Laporan pengambilan sampel 7.8.5	Laporan pengujian yang berisikan hasil pengambilan sampel mencakup hal-hal berikut, bila diperlukan untuk interpretasi hasil pengujian : a) Tanggal pengambilan sampel b) Identifikasi yang tidak meragukan dari substansi, bahan atau produk yang yang dijadikan sampel (termasuk nama manufaktur, tipe atau model penandaan dan nomor seri sebagaimana layaknya) c) Lokasi pengambilan sampel d) termasuk diagram, sketsa atau foto apapun e) Suatu acuan pada rencana pengambilan sampel dan prosedur yang digunakan f) Rincian dari kondisi lingkungan selama pengambilan sampel yang dapat mempengaruhi interpretasi hasil pengujian g) Standar atau spesifikasi lainnya untuk metode atau prosedur pengambilan sampel dan penyimpanan, penambahan pada atau pengecualian dari spesifikasi yang dimaksud)				
Dokumentasi pendapat dan interpretasi 7.8.6	Bila terdapat pendapat dan interpretasi, apakah laboratorium mendokumentasikan dasar yang digunakan untuk membuat pendapat dan interpretasi tersebut? (Pendapat dan interpretasi harus secara jelas ditandai seperti halnya dalam laporan pengujian)				
Interpretasi hasil pengujian 7.8.7	Laboratorium harus memastikan bahwa hanya personel yang berwenang untuk ekspresi pendapat dan interpretasi dalam laporan hasil uji. Pendapat dan interpretasi yang dinyatakan dalam laporan harus didasarkan pada hasil yang diperoleh dari barang yang diuji dan harus diidentifikasi secara jelas. Ketika pendapat dan interpretasi secara langsung dikomunikasikan melalui dialog dengan pelanggan, rekaman dialog harus dipertahankan.				
Amandemen laporan pengujian 7.8.8	Apakah ada prosedur untuk amandemen laporan pengujian?				

7.10 Pekerjaan yang tidak sesuai

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Kebijakan dan prosedur 7.10.1	Apakah laboratorium mempunyai kebijakan dan prosedur untuk mengendalikan pekerjaan yang tidak sesuai dengan prosedur atau persyaratan customer yang telah disetujui? Apakah kebijakan dan prosedur memastikan bahwa : ☐ Tanggung jawab dan kewenangan untuk pengelolaan pekerjaan yang tidak sesuai (menghentikan pekerjaan dan menahan laporan pengujian sebagaimana yang diperlukan). bila ditemukan pekerjaan yang tidak sesuai ☐ Evaluasi dilakukan terhadap signifikansi ketidaksesuaian pekerjaan ☐ Tindakan perbaikan segera dilakukan bersamaan dengan keputusan penerimaan pekerjaan yang tidak sesuai ☐ Bila diperlukan pelanggan diberitahu dan pekerjaan dibatalkan ☐ Apakah ada tanggung jawab untuk menyetujui bila pekerjaan dilanjutkan?				
Rekaman 7.10.2	Apakah ada rekaman dari pekerjaan yang tidak sesuai?				



Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			Keterangan
		1	2	3	
Berulang /terjadi kembali 7.10.3	Bila evaluasi menunjukkan bahwa pekerjaan yang tidak sesuai dapat terjadi kembali, atau adanya keraguan pada kesesuaian kegiatan laboratorium dengan kebijakan dan prosedur, laboratorium harus menetapkan tindakan perbaikan.				

7.1 Pengendalian data dan Manajemen Informasi

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			Keterangan
		1	2	3	
Wewenang 7.11.1	Apakah laboratorium menetapkan wewenang terhadap data dan informasi?				
Kaji ulang 7.11.2	Apakah data dan informasi di kaji ulang oleh personel yang berwenang?				
Keamanan dan kerahasiaan 7.11.3	Apakah laboratorium mempunyai prosedur untuk melindungi dan membuat cadangan rekaman yang disimpan secara elektronik dan untuk mencegah akses dan amandemen yang tidak berwenang terhadap rekaman-rekaman tersebut?				
Pengendalian 7.11.4	Apakah dokumen laboratorium untuk eksternal dikendalikan?				
Akses 7.11.5	Laboratorium harus memastikan bahwa instruksi, manual dan data referensi yang relevan dengan sistem manajemen informasi laboratorium tersedia untuk personil.				
Pemindahan data 7.11.6	Apakah ada prosedur pengendalian untuk pemindahan data?				

8.2 Dokumentasi Sistem Manajemen

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			Keterangan
		1	2	3	
Kebijakan dan prosedur 8.2.1	Adanya dokumentasi kebijakan dan prosedur sistem manajemen mutu untuk menjamin bahwa semua pekerjaan dikomunikasikan, dipahami dan diterapkan.				
Pernyataan kebijakan mutu 8.2.2	Apakah laboratorium memiliki kebijakan dan tujuan system manajemen yang mencakup kompetensi, ketidakberpihakan dan pengoperasian secara konsisten kegiatan laboratorium? (termasuk komitmen dalam pengelolaan limbah laboratorium serta keselamatan dan kesehatan kerja)				
Pengembangan dan implementasi 8.2.3 Butir B.1;B.2.a	Adanya bukti komitmen tentang pengembangan dan implementasi sistem manajemen dan meningkatkan efektivitasnya secara berkelanjutan				
Sistem Manajemen 8.2.4	Seluruh dokumentasi, proses, sistem, rekaman, yang berkaitan dengan pemenuhan persyaratan harus dicakup, diacu dari atau dihubungkan dengan sistem manajemen				
Personel 8.2.5	Seluruh personel yang terlibat dalam kegiatan laboratorium harus memiliki akses pada bagian dokumentasi sistem manajemen dan informasi terkait yang relevan dengan tanggungjawabnya				

8.5 Tindakan untuk Mengatasi Resiko dan Memanfaatkan Peluang

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			Keterangan
		1	2	3	
Tindakan pertimbangan 8.5.1	Apakah laboratorium sudah pertimbangan resiko dan memanfaatkan peluang dalam kegiatan sistem manajemen mutu?				
Rencana dan evaluasi 8.5.2	Adakah rencana tindakan untuk mengatasi resiko dan memanfaatkan peluang? Adakah evaluasi terhadap rencana tindakan tersebut?				
Tindakan 8.5.3	Tindakan yang diambil untuk mengatasi risiko dan peluang harus proporsional dengan dampak potensial pada validitas hasil laboratorium.				



8.6 Peningkatan

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Peningkatan 8.6.1	Apakah laboratorium meningkatkan efektivitas sistem manajemen secara berkelanjutan melalui penggunaan kebijakan mutu, sasaran mutu, hasil audit, analisis data, tindakan perbaikan dan pencegahan serta kaji ulang manajemen?				
Umpan balik 8.6.2	Apakah ada bukti umpan balik pelanggan terhadap kinerja laboratorium?				

8.7 Tindakan Korektif

Bagian/Kegiatan	Persyaratan	Diisi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Kebijakan dan prosedur 8.7.1 a	Apakah laboratorium menetapkan kebijakan serta kewenangan yang sesuai untuk melakukan tindakan perbaikan bila terjadi pekerjaan yang tidak sesuai atau penyimpangan?				
Analisis penyebab 8.7.1 b	Apakah laboratorium memiliki prosedur tindakan perbaikan untuk menentukan akar penyebab permasalahan?				
Pemilihan dan pelaksanaan tindakan perbaikan 8.7.1 c	Apakah ada prosedur pemilihan dan pelaksanaan tindakan perbaikan				
Pemantauan tindakan perbaikan 8.7.1 d	Apakah ada prosedur pemantauan tindakan perbaikan? (Laboratorium harus memastikan bahwa tindakan perbaikan yang dilakukan telah efektif)				
Tindakan korektif 8.7.2	Apakah tindakan korektif sudah berpengaruh terhadap ketidaksesuaian?				
Rekaman 8.7.3	Apakah rekaman ketidaksesuaian dan tindakan korektif dipelihara?				

8.9 Kaji Ulang Manajemen

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Program 8.9.1	Apakah ada program kaji ulang manajemen? (tabel, periodik)				
Isi 8.9.2	Apakah ada format laporan dari staf manajerial dan personil penyelia untuk kaji ulang manajemen?				
	Apakah ada perubahan dalam permasalahan internal dan eksternal ?				
	Apakah ada laporan hasil pencapaian terhadap sasaran mutu?				
	Apakah ada laporan terhadap pemenuhan terhadap kebijakan mutu dan prosedur ?				
	Apakah ada rekaman tindak lanjut dari tindakan perbaikan terhadap ketidaksesuaian ?				
	Apakah ada perubahan beban kerja dan perubahan pekerjaan lain di laboratorium ? (termasuk rotasi personel)				
	Apakah ada rekaman tindakan perbaikan dan pencegahan setelah kaji ulang manajemen? Hasil audit internal terakhir?				
	Apakah ada rekaman asesmen oleh badan eksternal?				
	Apakah ada rekaman hasil uji banding antar lab atau uji profisiensi?				
	Apakah ada rekaman umpan balik pelanggan ?				
	Apakah ada rekaman pengaduan?				
	Apakah ada laporan terhadap efektivitas penerapan peningkatan yang dilakukan ? hasil dari identifikasi resiko ?				
	Apakah sumber daya sudah mencukupi ? ketuhan dan rencana pelatihan?				
Rekaman 8.9.3	Apakah temuan kaji ulang manajemen dan tindakan yang dilakukan direkam? (Manajemen harus memastikan tindakan tersebut dilaksanakan dalam jangka waktu yang sesuai dan disepakati)				



Daftar periksa kesesuaian terhadap ISO/IEC 17025 diisi sesuai dengan dokumen sistem mutu laboratorium yang mengacu pada ISO/IEC 17025

Tanggal

:

Auditi

Auditor



DAFTAR PERIKSA AUDIT INTERNAL TERHADAP ISO/IEC 17025 : 2017

Tanggal Audit Internal	:
Nama Auditor	:
Nama Auditi	:
Keterangan Cara Mengisi daftar isian	Kriteria Hasil Pemeriksaan (1, 2, 3) : 1. Telah sesuai persyaratan 2. Belum sesuai persyaratan, diperlukan adanya tindakan perbaikan (Ketidaksesuaian/K) 3. Observasi (berpotensi menimbulkan ketidaksesuaian/PK) Beri tanda silang atau centang (X atau √) pada kolom 1, 2 atau 3 yang sesuai

Area Administrasi

6.1 Umum

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			Keterangan
		1	2	3	
Umum 6.1	Apakah Laboratorium menyediakan personil, fasilitas, peralatan, sistem dan layanan pendukung yang diperlukan untuk mengelola dan melakukan kegiatan laboratoriumnya?				

6.2 Personel

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			Keterangan
		1	2	3	
Kompetensi Personel 6.2.1	Apakah semua personel yang berpengaruh terhdap sistem manajemen sudah kompeten?				
Dokumentasi persyaratan kompetensi 6.2.2	Apakah Laboratorium mendokumentasikan persyaratan kompetensi untuk setiap fungsi yang mempengaruhi hasil kegiatan laboratorium, termasuk persyaratan untuk pendidikan, kualifikasi, pelatihan, pengetahuan teknis, keterampilan dan pengalaman?				
Kompetensi Personel Laboratorium 6.2.3	Apakah persyaratan kompetensi dan kualifikasi semua personel laboratorium memadai?				
Kewenangan Personel 6.2.4	Apakah laboratorium sudah mengkomunikasikan tugas, wewenang dan tanggung jawab semua personel?				
Kompetensi Personel 6.2.5	Adakah kebijakan dan prosedur untuk menetapkan kompetensi, memilih personel, pelatihan personel, wewenang personel, pengawasan dan pemantauan kompetensi personel?				
Kewenangan Personel 6.2.6	- Adanya personel yang bertugas mengembangkan metode uji - Adanya personel yang berwenang memberikan interpretasi hasil pengujian - Adanya personel yang menandatangani laporan hasil pengujian - Adanya personel yang bertugas sebagai pengambil contoh uji dan/atau pengujian - Adanya personel yang bertanggung jawab untuk keselamatan dan kesehatan kerja serta pengelolaan limbah laboratorium.				

6.3 Fasilitas dan Kondisi Lingkungan

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			Keterangan
		1	2	3	
Fasilitas 6.3.1	Apakah persyaratan akomodasi dan lingkungan laboratorium/laboratorium lapangan memadai untuk memfasilitasi kebenaran unjuk kerja pengujian?				
Dokumentasi 6.3.2	Persyaratan untuk fasilitas dan kondisi lingkungan yang diperlukan untuk kinerja kegiatan laboratorium harus didokumentasikan				
Pemantauan 6.3.3	Apakah ada pemantauan, pengendalian dan perekam kondisi lingkungan yang dapat mempengaruhi mutu hasil?				
Akses 6.3.4 a	Apakah ada prosedur pengendalian akses masuk ruangan yang dapat mempengaruhi mutu hasil?				



BADAN NARKOTIKA NASIONAL
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Kegiatan yang tidak sesuai 6.3.4 b,c	Apakah ada prosedur pemisahan yang efektif antara ruangan yang berdampingan bila kegiatan tidak sesuai untuk mencegah adanya kontaminasi dan gangguan? (Harus ada pemisah yang efektif antara ruang yang berdampingan bila ada kegiatan yang tidak sesuai)				
Fasilitas 6.3.5	Apabila laboratorium melakukan kegiatan di lokasi atau fasilitas di luar kendali permanennya, harus menjamin bahwa persyaratan terkait dengan fasilitas dan kondisi lingkungan di lokasi pelaksanaan kegiatan tetap terpenuhi sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan				

6.4 Peralatan

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Peralatan 6.4.1	Laboratorium harus memiliki akses ke peralatan termasuk, namun tidak terbatas pada, alat ukur, perangkat lunak, standar pengukuran, bahan referensi, data referensi, reagen, bahan habis pakai atau peralatan tambahan yang diperlukan untuk kinerja yang benar dari kegiatan laboratorium dan yang dapat mempengaruhi hasilnya.				
Kontrol peralatan 6.4.2	Apakah jika peralatan digunakan diluar fasilitas permanen, rekaman peralatan disimpan untuk memastikan kesesuaian peralatan?				
Prosedur 6.4.3	Apakah ada prosedur untuk penanganan yang aman, transportasi, penyimpanan, penggunaan, dan perawatan bagi peralatan ukur?				
Verifikasi 6.4.4	Laboratorium harus memverifikasi bahwa peralatan sesuai dengan persyaratan yang ditentukan sebelum ditempatkan atau digunakan.				
Peralatan 6.4.5	Peralatan yang digunakan untuk pengukuran harus mampu mencapai akurasi pengukuran atau ketidakpastian pengukuran yang diperlukan untuk memberikan hasil yang valid.				
Kalibrasi 6.4.6	Semua peralatan laboratorium harus dikalibrasi sebelum digunakan				
Program kalibrasi peralatan 6.4.7	Apakah ada program kalibrasi peralatan?				
Status Kalibrasi 6.4.8	Apakah setiap peralatan yang telah dikalibrasi diberikan label status kalibrasi?				
Ketidaksesuaian 6.4.9	Adakah tindakan yang dilakukan jika peralatan yang tidak memenuhi persyaratan?				
Pengecekan antara 6.4.10	Apakah ada prosedur pengecekan antara peralatan?				
Faktor Koreksi 6.4.11	Faktor koreksi peralatan harus selalu dimutakhirkan dan diterapkan sejauh diperlukan untuk memenuhi persyaratan				
Tindakan Pencegahan 6.4.12	Laboratorium harus mengambil tindakan praktis untuk mencegah penyesuaian peralatan yang tidak disengaja dari hasil yang tidak valid.				
Rekaman 6.4.13	Rekaman peralatan yang dapat mempengaruhi kegiatan laboratorium harus disimpan.				

6.6 Produk dan Jasa dari Pihak Eksternal

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Produk dan Jasa dari Pihak Eksternal 6.4.1	Laboratorium harus memastikan produk dan jasa dari pemasok eksternal yang memenuhi persyaratan				
Kebijakan dan prosedur 6.6.2	- Apakah laboratorium mempunyai kebijakan dan prosedur untuk memilih dan membeli jasa dan perbekalan yang penggunaannya mempengaruhi mutu pengujian? - Apakah laboratorium memiliki prosedur untuk mengevaluasi pemasok produk dan jasa ? - Apakah ada prosedur untuk pembelian, penerimaan dan penyimpanan pereaksi dan bahan habis pakai yang relevan dengan pengujian?				



BADAN NARKOTIKA NASIONAL
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Komunikasi 6.6.3	Laboratorium harus menyampaikan persyaratannya kepada penyedia eksternal				

7.1 Kaji Ulang Permintaan, Tender Dan Kontrak

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Kebijakan dan prosedur 7.1.1	Apakah laboratorium menetapkan dan memelihara prosedur untuk kaji ulang permintaan, tender dan kontrak yang memastikan bahwa : ☐ Persyaratan, termasuk metode yang akan digunakan, ditetapkan, didokumentasikan dan dipahami sebagaimana mestinya ☐ Laboratorium mempunyai kemampuan dan sumber daya untuk memenuhi persyaratan ☐ Metode pengujian yang dipilih sesuai dan dapat memenuhi persyaratan pelanggan ☐ Permintaan, tender dan kontrak harus dibicarakan sebelum pekerjaan dimulai, diketahui, disetujui oleh pelanggan dan dapat diterima oleh kedua belah pihak				
Informasi 7.1.2 7.1.5	Laboratorium harus menginformasikan kepada pelanggan apabila metode yang dipilih oleh pelanggan tidak tepat atau kadaluarsa dan setiap penyimpangan dari kontrak				
Informasi 7.1.3	Permintaan pelanggan tentang pernyataan kesesuaian dengan spesifikasi atau standar untuk pengujian harus dikomunikasikan kepada, dan disetujui, pelanggan.				
Amandemen 7.1.4	Perbedaan antara permintaan dan tender dengan kontrak harus disepakati sebelum kegiatan dilakukan				
Perubahan pada kontrak 7.1.6	Jika suatu kontrak perlu diamandemenkan setelah pekerjaan mulai, apakah lab melakukan proses kaji ulang kontrak dan mengkomunikasikan dengan semua personil yang terkait ?				
Persetujuan pelanggan 7.1.7	Apakah laboratorium memberitahu pelanggan secara tertulis perihal pekerjaan yang disubkontrakkan dan adakah persetujuan dari pelanggan?				
Rekaman kaji ulang 7.1.8	Apakah rekaman kaji ulang dan diskusi dengan pelanggan, termasuk setiap perubahan yang berarti dipelihara?				

7.9 Keluhan

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Kebijakan, prosedur dan rekaman 7.9.1	Apakah laboratorium mempunyai kebijakan dan prosedur untuk menyelesaikan pengaduan yang diterima dari pelanggan atau pihak-pihak lain? Apakah rekaman semua pengaduan dan penyelidikan serta tindakan perbaikan yang dilakukan oleh laboratorium dipelihara?				
Penanganan keluhan 7.9.2	Deskripsi proses penanganan keluhan harus tersedia bagi pihak berkepentingan berdasarkan permintaan				
Penanganan keluhan 7.9.3	Proses penanganan keluhan harus mencakup setidaknya elemen dan metode berikut: a) uraian proses untuk menerima, memvalidasi, menginvestigasi keluhan, dan memutuskan apa tindakan harus diambil sebagai respons terhadapnya (Termasuk tindakan untuk pengujian ulang); b) melacak dan mencatat keluhan, termasuk tindakan yang dilakukan untuk menyelesaikannya; c) memastikan bahwa tindakan yang tepat diambil				
Validasi keluhan 7.9.4	Apakah laboratorium mengumpulkan dan memverifikasi semua informasi yang diperlukan untuk memvalidasi keluhan?				
Laporan kemajuan dari keluhan 7.9.5	Laboratorium harus mengakui penerimaan keluhan, dan memberikan pengadu dengan laporan kemajuan dan hasilnya				



BADAN NARKOTIKA NASIONAL
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Laporan dari keluhan 7.9.6	Hasil yang disampaikan kepada pihak yang mengajukan keluhan harus: - Dikaji ulang, dan - Disetujui oleh orang atau kelompok orang yang tidak terlibat pada proses yang dikeluhkan				
Pernyataan formal 7.9.7	Laboratorium harus memberikan pernyataan formal tentang berakhirnya proses penanganan keluhan				

7.10 Pekerjaan yang tidak sesuai

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Kebijakan dan prosedur 7.10.1	Apakah laboratorium mempunyai kebijakan dan prosedur untuk mengendalikan pekerjaan yang tidak sesuai dengan prosedur atau persyaratan customer yang telah disetujui? Apakah kebijakan dan prosedur memastikan bahwa : ☐ Tanggung jawab dan kewenangan untuk pengelolaan pekerjaan yang tidak sesuai (menghentikan pekerjaan dan menahan laporan pengujian sebagaimana yang diperlukan). bila ditemukan pekerjaan yang tidak sesuai ☐ Evaluasi dilakukan terhadap signifikansi ketidaksesuaian pekerjaan ☐ Tindakan perbaikan segera dilakukan bersamaan dengan keputusan penerimaan pekerjaan yang tidak sesuai ☐ Bila diperlukan pelanggan diberitahu dan pekerjaan dibatalkan ☐ Apakah ada tanggung jawab untuk menyetujui bila pekerjaan dilanjutkan?				
Rekaman 7.10.2	Apakah ada rekaman dari pekerjaan yang tidak sesuai?				
Berulang /terjadi kembali 7.10.3	Bila evaluasi menunjukkan bahwa pekerjaan yang tidak sesuai dapat terjadi kembali, atau adanya keraguan pada kesesuaian kegiatan laboratorium dengan kebijakan dan prosedur, laboratorium harus menetapkan tindakan perbaikan.				

8.5 Tindakan untuk Mengatasi Resiko dan Memanfaatkan Peluang

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Tindakan pertimbangan 8.5.1	Apakah laboratorium sudah pertimbangan resiko dan memanfaatkan peluang dalam kegiatan sistem manajemen mutu?				
Rencana dan evaluasi 8.5.2	Adakah rencana tindakan untuk mengatasi resiko dan memanfaatkan peluang? Adakah evaluasi terhadap rencana tindakan tersebut?				
Tindakan 8.5.3	Tindakan yang diambil untuk mengatasi risiko dan peluang harus proporsional dengan dampak potensial pada validitas hasil laboratorium.				

8.7 Tindakan Korektif

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Kebijakan dan prosedur 8.7.1 a	Apakah laboratorium menetapkan kebijakan serta kewenangan yang sesuai untuk melakukan tindakan perbaikan bila terjadi pekerjaan yang tidak sesuai atau penyimpangan?				
Analisis penyebab 8.7.1 b	Apakah laboratorium memiliki prosedur tindakan perbaikan untuk menentukan akar penyebab permasalahan?				
Pemilihan dan pelaksanaan tindakan perbaikan 8.7.1 c	Apakah ada prosedur pemilihan dan pelaksanaan tindakan perbaikan				
Pemantauan tindakan perbaikan 8.7.1 d	Apakah ada prosedur pemantauan tindakan perbaikan? (Laboratorium harus memastikan bahwa tindakan perbaikan yang dilakukan telah efektif)				
Tindakan korektif 8.7.2	Apakah tindakan korektif sudah berpengaruh terhadap ketidaksesuaian?				
Rekaman 8.7.3	Apakah rekaman ketidaksesuaian dan tindakan korektif dipelihara?				



BADAN NARKOTIKA NASIONAL
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA

8.5 Tindakan untuk Mengatasi Resiko dan Memanfaatkan Peluang

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Tindakan pertimbangan 8.5.1	Apakah laboratorium sudah pertimbangan resiko dan memanfaatkan peluang dalam kegiatan sistem manajemen mutu?				
Rencana dan evaluasi 8.5.2	Adakah rencana tindakan untuk mengatasi resiko dan memanfaatkan peluang? Adakah evaluasi terhadap rencana tindakan tersebut?				
Tindakan 8.5.3	Tindakan yang diambil untuk mengatasi risiko dan peluang harus proporsional dengan dampak potensial pada validitas hasil laboratorium.				

8.4 Pengendalian Rekaman

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Prosedur 8.4.1	Apakah laboratorium menetapkan dan memelihara prosedur untuk identifikasi, pengumpulan, pemberian indek, pengaksesan, pengarsipan, penyimpanan, pemeliharaan, dan pemusnahan rekaman mutu?				
Penyimpanan 8.4.2	Apakah semua rekaman dapat dibaca, disimpan dan dipelihara sedemikian rupa sehingga mudah didapat bila diperlukan dalam fasilitas dan lingkungan yang sesuai untuk mencegah terjadinya kerusakan/deteriorasi atau agar tidak hilang? Apakah laboratorium menyimpan rekaman untuk suatu periode tertentu?				
Keamanan 8.4.2	Apakah semua rekaman terjaga keamanan dan kerahasiaannya?				
Perlindungan 8.4.2	Apakah laboratorium mempunyai prosedur untuk melindungi dan membuat cadangan rekaman yang disimpan secara elektronik dan untuk mencegah akses dan amandemen yang tidak berwenang terhadap rekaman-rekaman tersebut?				

Daftar periksa kesesuaian terhadap ISO/IEC 17025 diisi sesuai dengan dokumen sistem mutu laboratorium yang mengacu pada ISO/IEC 17025

Tanggal :
Auditi

Auditor



DAFTAR PERIKSA AUDIT INTERNAL TERHADAP ISO/IEC 17025 : 2017

Tanggal Audit Internal	:	
Nama Auditor	:	
Nama Auditi	:	
Keterangan Cara Mengisi daftar isian	Kriteria Hasil Pemeriksaan (1, 2, 3) : 1. Telah sesuai persyaratan 2. Belum sesuai persyaratan, diperlukan adanya tindakan perbaikan (Ketidaksesuaian/K) 3. Observasi (berpotensi menimbulkan ketidaksesuaian/PK) Beri tanda silang atau centang (X atau √) pada kolom 1, 2 atau 3 yang sesuai	

Area Mutu Laboratorium

7.9 Keluhan

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Kebijakan, prosedur dan rekaman 7.9.1	Apakah laboratorium mempunyai kebijakan dan prosedur untuk menyelesaikan pengaduan yang diterima dari pelanggan atau pihak-pihak lain? Apakah rekaman semua pengaduan dan penyelidikan serta tindakan perbaikan yang dilakukan oleh laboratorium dipelihara?				
Penanganan keluhan 7.9.2	Deskripsi proses penanganan keluhan harus tersedia bagi pihak berkepentingan berdasarkan permintaan				
Penanganan keluhan 7.9.3	Proses penanganan keluhan harus mencakup setidaknya elemen dan metode berikut: a) uraian proses untuk menerima, memvalidasi, menginvestigasi keluhan, dan memutuskan apa tindakan harus diambil sebagai respons terhadapnya (Termasuk tindakan untuk pengujian ulang); b) melacak dan mencatat keluhan, termasuk tindakan yang dilakukan untuk menyelesaikannya; c) memastikan bahwa tindakan yang tepat diambil				
Validasi keluhan 7.9.4	Apakah laboratorium mengumpulkan dan memverifikasi semua informasi yang diperlukan untuk memvalidasi keluhan?				
Laporan kemajuan dari keluhan 7.9.5	Laboratorium harus mengakui penerimaan keluhan, dan memberikan pengadu dengan laporan kemajuan dan hasilnya				
Laporan dari keluhan 7.9.6	Hasil yang disampaikan kepada pihak yang mengajukan keluhan harus: • Dikaji ulang, dan • Disetujui oleh orang atau kelompok orang yang tidak terlibat pada proses yang dikeluhkan				
Pernyataan formal 7.9.7	Laboratorium harus memberikan pernyataan formal tentang berakhirnya proses penanganan keluhan				

7.11 Pengendalian data dan Manajemen Informasi

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Wewenang 7.11.1	Apakah laboratorium menetapkan wewenang terhadap data dan informasi?				
Kaji ulang 7.11.2	Apakah data dan informasi di kaji ulang oleh personel yang berwenang?				
Keamanan dan kerahasiaan 7.11.3	Apakah laboratorium mempunyai prosedur untuk melindungi dan membuat cadangan rekaman yang disimpan secara elektronik dan untuk mencegah akses dan amandemen yang tidak berwenang terhadap rekaman-rekaman tersebut?				
Pengendalian 7.11.4	Apakah dokumen laboratorium untuk eksternal dikendalikan?				



BADAN NARKOTIKA NASIONAL
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Akses 7.11.5	Laboratorium harus memastikan bahwa instruksi, manual dan data referensi yang relevan dengan sistem manajemen informasi laboratorium tersedia untuk personil.				
Pemindahan data 7.11.6	Apakah ada prosedur pengendalian untuk pemindahan data?				

8.3 Pengendalian Dokumen Sistem Manajemen

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Prosedur 8.3.1	Apakah laboratorium menetapkan dan memelihara prosedur untuk mengendalikan semua dokumen yang merupakan bagian dari sistem manajemen mutu?				
Persetujuan dan penerbitan 8.3.2 a	Apakah semua dokumen yang diterbitkan dikaji ulang dan disahkan oleh personil yang berwenang sebelum diterbitkan, termasuk daftar induk yang menunjukkan status revisi yang terakhir dan distribusi dokumen dalam sistem manajemen mutu?				
Kaji ulang 8.3.2 b	Apakah dilakukan kaji ulang secara berkala dan bila perlu direvisi untuk memastikan kesinambungan kesesuaian?				
Identifikasi 8.3.2 c, e	Apakah dokumen sistem manajemen mutu yang dibuat oleh laboratorium diidentifikasi secara khusus? (mencakup tanggal penerbitan dan/atau identifikasi revisi, penomoran halaman, jumlah keseluruhan halaman atau tanda yang menunjukkan akhir dokumen, dan pihak berwenang yang menerbitkan)				
Ketersediaan 8.3.2 d	Apakah semua dokumen edisi resmi tersedia di semua lokasi tempat dilakukan kegiatan yang penting bagi efektifitas fungsi laboratorium?				
Dokumen kadaluarsa 8.3.2 f	Apakah dokumen kadaluarsa diberi tanda?				

8.4 Pengendalian Rekaman

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Prosedur 8.4.1	Apakah laboratorium menetapkan dan memelihara prosedur untuk identifikasi, pengumpulan, pemberian indek, pengaksesan, pengarsipan, penyimpanan, pemeliharaan, dan pemusnahan rekaman mutu?				
Penyimpanan 8.4.2	Apakah semua rekaman dapat dibaca, disimpan dan dipelihara sedemikian rupa sehingga mudah didapat bila diperlukan dalam fasilitas dan lingkungan yang sesuai untuk mencegah terjadinya kerusakan/deteriorasi atau agar tidak hilang? Apakah laboratorium menyimpan rekaman untuk suatu periode tertentu?				
Keamanan 8.4.2	Apakah semua rekaman terjaga keamanan dan kerahasiaannya?				
Perlindungan 8.4.2	Apakah laboratorium mempunyai prosedur untuk melindungi dan membuat cadangan rekaman yang disimpan secara elektronik dan untuk mencegah akses dan amandemen yang tidak berwenang terhadap rekaman-rekaman tersebut?				

8.7 Tindakan Korektif

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Kebijakan dan prosedur 8.7.1 a	Apakah laboratorium menetapkan kebijakan serta kewenangan yang sesuai untuk melakukan tindakan perbaikan bila terjadi pekerjaan yang tidak sesuai atau penyimpangan?				
Analisis penyebab 8.7.1 b	Apakah laboratorium memiliki prosedur tindakan perbaikan untuk menentukan akar penyebab permasalahan?				
Pemilihan dan pelaksanaan tindakan perbaikan 8.7.1 c	Apakah ada prosedur pemilihan dan pelaksanaan tindakan perbaikan				
Pemantauan tindakan perbaikan 8.7.1 d	Apakah ada prosedur pemantauan tindakan perbaikan? (Laboratorium harus memastikan bahwa tindakan perbaikan yang dilakukan telah efektif)				



BADAN NARKOTIKA NASIONAL
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Tindakan korektif 8.7.2	Apakah tindakan korektif sudah berpengaruh terhadap ketidaksesuaian?				
Rekaman 8.7.3	Apakah rekaman ketidaksesuaian dan tindakan korektif dipelihara?				

8.8 Audit Internal

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Program 8.8.1	Apakah ada program audit internal (table, periodik)? (Program audit internal harus ditujukan pada semua unsur sistem manajemen, termasuk kegiatan pengujian)				
Tindak lanjut audit 8.8.2	Apakah ada rekaman tindak lanjut dan verifikasi penerapan yang efektif dari tindakan perbaikan hasil audit?				
Rekaman 8.8.2	Apakah ada rekaman mengenai bidang kegiatan yang diaudit, temuan audit dan tindakan perbaikan?				

Daftar periksa kesesuaian terhadap ISO/IEC 17025 diisi sesuai dengan dokumen sistem mutu laboratorium yang mengacu pada ISO/IEC 17025

Tanggal

:

Auditi

Auditor



DAFTAR PERIKSA AUDIT INTERNAL TERHADAP ISO/IEC 17025 : 2017

Tanggal Audit Internal	:
Nama Auditor	:
Nama Auditi	:
Keterangan Cara Mengisi daftar isian	Kriteria Hasil Pemeriksaan (1, 2, 3) : 1. Telah sesuai persyaratan 2. Belum sesuai persyaratan, diperlukan adanya tindakan perbaikan (Ketidaksesuaian/K) 3. Observasi (berpotensi menimbulkan ketidaksesuaian/PK) Beri tanda silang atau centang (X atau √) pada kolom 1, 2 atau 3 yang sesuai

Area Teknis Laboratorium

6.1 Umum

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Umum 6.1	Apakah Laboratorium menyediakan personil, fasilitas, peralatan, sistem dan layanan pendukung yang diperlukan untuk mengelola dan melakukan kegiatan laboratoriumnya?				

6.2 Personel

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Kompetensi Personel 6.2.1	Apakah semua personel yang berpengaruh terhdap sistem manajemen sudah kompeten?				
Dokumentasi persyaratan kompetensi 6.2.2	Apakah Laboratorium mendokumentasikan persyaratan kompetensi untuk setiap fungsi yang mempengaruhi hasil kegiatan laboratorium, termasuk persyaratan untuk pendidikan, kualifikasi, pelatihan, pengetahuan teknis, keterampilan dan pengalaman?				
Kompetensi Personel Laboratorium 6.2.3	Apakah persyaratan kompetensi dan kualifikasi semua personel laboratorium memadai?				
Kewenangan Personel 6.2.4	Apakah laboratorium sudah mengkomunikasikan tugas, wewenang dan tanggung jawab semua personel?				
Kompetensi Personel 6.2.5	Adakah kebijakan dan prosedur untuk menetapkan kompetensi, memilih personel, pelatihan personel, wewenang personel, pengawasan dan pemantauan kompetensi personel?				
Kewenangan Personel 6.2.6	- Adanya personel yang bertugas mengembangkan metode uji - Adanya personel yang berwenang memberikan interpretasi hasil pengujian - Adanya personel yang menandatangani laporan hasil pengujian - Adanya personel yang bertugas sebagai pengambil contoh uji dan/atau pengujian - Adanya personel yang bertanggung jawab untuk keselamatan dan kesehatan kerja serta pengelolaan limbah laboratorium.				

6.3 Fasilitas dan Kondisi Lingkungan

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Fasilitas 6.3.1	Apakah persyaratan akomodasi dan lingkungan laboratorium/laboratorium lapangan memadai untuk memfasilitasi kebenaran unjuk kerja pengujian?				
Dokumentasi 6.3.2	Persyaratan untuk fasilitas dan kondisi lingkungan yang diperlukan untuk kinerja kegiatan laboratorium harus didokumentasikan				



BADAN NARKOTIKA NASIONAL
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Pemantauan 6.3.3	Apakah ada pemantauan, pengendalian dan perekam kondisi lingkungan yang dapat mempengaruhi mutu hasil?				
Akses 6.3.4 a	Apakah ada prosedur pengendalian akses masuk ruangan yang dapat mempengaruhi mutu hasil?				
Kegiatan yang tidak sesuai 6.3.4 b,c	Apakah ada prosedur pemisahan yang efektif antara ruangan yang berdampingan bila kegiatan tidak sesuai untuk mencegah adanya kontaminasi dan gangguan? (Harus ada pemisah yang efektif antara ruang yang berdampingan bila ada kegiatan yang tidak sesuai)				
Fasilitas 6.3.5	Apabila laboratorium melakukan kegiatan di lokasi atau fasilitas di luar kendali permanennya, harus menjamin bahwa persyaratan terkait dengan fasilitas dan kondisi lingkungan di lokasi pelaksanaan kegiatan tetap terpenuhi sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan				

6.4 Peralatan

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Peralatan 6.4.1	Laboratorium harus memiliki akses ke peralatan termasuk, namun tidak terbatas pada, alat ukur, perangkat lunak, standar pengukuran, bahan referensi, data referensi, reagen, bahan habis pakai atau peralatan tambahan yang diperlukan untuk kinerja yang benar dari kegiatan laboratorium dan yang dapat mempengaruhi hasilnya.				
Kontrol peralatan 6.4.2	Apakah jika peralatan digunakan diluar fasilitas permanen, rekaman peralatan disimpan untuk memastikan kesesuaian peralatan?				
Prosedur 6.4.3	Apakah ada prosedur untuk penanganan yang aman, transportasi, penyimpanan, penggunaan, dan perawatan bagi peralatan ukur?				
Verifikasi 6.4.4	Laboratorium harus memverifikasi bahwa peralatan sesuai dengan persyaratan yang ditentukan sebelum ditempatkan atau digunakan.				
Peralatan 6.4.5	Peralatan yang digunakan untuk pengukuran harus mampu mencapai akurasi pengukuran atau ketidakpastian pengukuran yang diperlukan untuk memberikan hasil yang valid.				
Kalibrasi 6.4.6	Semua peralatan laboratorium harus dikalibrasi sebelum digunakan				
Program kalibrasi peralatan 6.4.7	Apakah ada program kalibrasi peralatan?				
Status Kalibrasi 6.4.8	Apakah setiap peralatan yang telah dikalibrasi diberikan label status kalibrasi?				
Ketidaksesuaian 6.4.9	Adakah tindakan yang dilakukan jika peralatan yang tidak memenuhi persyaratan?				
Pengecekan antara 6.4.10	Apakah ada prosedur pengecekan antara peralatan?				
Faktor Koreksi 6.4.11	Faktor koreksi peralatan harus selalu dimutakhirkan dan diterapkan sejauh diperlukan untuk memenuhi persyaratan				
Tindakan Pencegahan 6.4.12	Laboratorium harus mengambil tindakan praktis untuk mencegah penyesuaian peralatan yang tidak disengaja dari hasil yang tidak valid.				
Rekaman 6.4.13	Rekaman peralatan yang dapat mempengaruhi kegiatan laboratorium harus disimpan.				

6.5 Ketertelusuran Metrologi & I. Ketertelusuran Pengukuran

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Ketertelusuran Metrologi 6.5.1	Laboratorium harus menetapkan dan mempertahankan ketertelusuran metrologi hasil pengukurannya dengan menggunakan rantai kalibrasi yang tidak terputus, masing-masing berkontribusi terhadap ketidakpastian pengukuran, menghubungkannya dengan referensi yang tepat				
Ketertelusuran Metrologi 6.5.2	Apakah hasil pengujian tertelusur ke Sistem Satuan Internasional (SI)?				



BADAN NARKOTIKA NASIONAL
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Ketertelusuran Metrologi 6.5.3	Apakah bahan acuan bersertifikat digunakan dalam pengujian (jika ketertelusuran ke satuan SI tidak memungkinkan)?				

6.6 Produk dan Jasa dari Pihak Eksternal

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Produk dan Jasa dari Pihak Eksternal 6.6.1	Laboratorium harus memastikan produk dan jasa dari pemasok eksternal yang memenuhi persyaratan				
Kebijakan dan prosedur 6.6.2	- Apakah laboratorium mempunyai kebijakan dan prosedur untuk memilih dan membeli jasa dan perbekalan yang penggunaannya mempengaruhi mutu pengujian? - Apakah laboratorium memiliki prosedur untuk mengevaluasi pemasok produk dan jasa ? - Apakah ada prosedur untuk pembelian, penerimaan dan penyimpanan pereaksi dan bahan habis pakai yang relevan dengan pengujian?				
Komunikasi 6.6.3	Laboratorium harus menyampaikan persyaratannya kepada penyedia eksternal				

7.1 Kaji Ulang Permintaan, Tender Dan Kontrak

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Kebijakan dan prosedur 7.1.1	Apakah laboratorium menetapkan dan memelihara prosedur untuk kaji ulang permintaan, tender dan kontrak yang memastikan bahwa : ☐ Persyaratan, termasuk metode yang akan digunakan, ditetapkan, didokumentasikan dan dipahami sebagaimana mestinya ☐ Laboratorium mempunyai kemampuan dan sumber daya untuk memenuhi persyaratan ☐ Metode pengujian yang dipilih sesuai dan dapat memenuhi persyaratan pelanggan ☐ Permintaan, tender dan kontrak harus dibicarakan sebelum pekerjaan dimulai, diketahui, disetujui oleh pelanggan dan dapat diterima oleh kedua belah pihak				
Informasi 7.1.2 7.1.5	Laboratorium harus menginformasikan kepada pelanggan apabila metode yang dipilih oleh pelanggan tidak tepat atau kadaluwarsa dan setiap penyimpangan dari kontrak				
Informasi 7.1.3	Permintaan pelanggan tentang pernyataan kesesuaian dengan spesifikasi atau standar untuk pengujian harus dikomunikasikan kepada, dan disetujui, pelanggan.				
Amandemen 7.1.4	Perbedaan antara permintaan dan tender dengan kontrak harus disepakati sebelum kegiatan dilakukan				
Perubahan pada kontrak 7.1.6	Jika suatu kontrak perlu diamandemenkan setelah pekerjaan mulai, apakah lab melakukan proses kaji ulang kontrak dan mengkomunikasikan dengan semua personil yang terkait ?				
Persetujuan pelanggan 7.1.7	Apakah laboratorium memberitahu pelanggan secara tertulis perihal pekerjaan yang disubkontrakkan dan adakah persetujuan dari pelanggan?				
Rekaman kaji ulang 7.1.8	Apakah rekaman kaji ulang dan diskusi dengan pelanggan, termasuk setiap perubahan yang berarti dipelihara?				



BADAN NARKOTIKA NASIONAL
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA

7.2. Pemilihan, Verifikasi dan Validasi Metode Uji & H. Metode Pengujian dan Validasi

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Metode mutakhir yang valid 7.2.1.2	Semua metode, prosedur dan dokumentasi pendukung, seperti instruksi, standar, manual dan data referensi yang relevan dengan kegiatan laboratorium, harus selalu diperbarui dan harus tersedia bagi personel				
Pemilihan metode 7.2.1.4	Apakah laboratorium menginformasikan metode yang digunakan ketika pelanggan tidak menetapkan metode?				
Verifikasi Metode 7.2.1.5	Apakah ada prosedur verifikasi metode? Apakah ada rekaman hasil verifikasi metode?				
Pengembangan metode dan metode tidak baku 7.2.1.6	Apakah ada prosedur pengembangan metode uji? Apakah ada prosedur penggunaan metode tidak baku? Apakah metode tersebut divalidasi?				
Penyimpangan dari metode 7.2.1.7	Penyimpangan dari metode untuk semua kegiatan laboratorium hanya akan terjadi jika penyimpangan telah didokumentasikan, dibenarkan secara teknis, disahkan, dan diterima oleh pelanggan (telah disebutkan didalam kontrak).				
Validasi Metode 7.2.2.1 7.2.2.4	Apakah ada prosedur validasi metode? (Validasi ini mencakup metode yang tidak baku/metode yang dikembangkan, atau metode baku di luar ruang lingkup) Apakah ada rekaman hasil validasi metode?				
Perubahan Metode 7.2.2.2	Apakah ada tindakan yang dilakukan terhadap perubahan metode yang sudah divalidasi?				
Metode 7.2.2.3	Apakah metode yang divalidasi sudah relevan dengan kebutuhan pelanggan dan memenuhi persyaratan?				

7.3 Pengambilan Sampel

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Prosedur 7.3.1 7.3.2	Apakah laboratorium mempunyai prosedur, rencana dan program pengambilan sample?				
Rekaman 7.3.3	Apakah ada rekaman data yang berhubungan dengan pengambilan sampel? Apakah Laboratorium merekam data pengambilan sampel yang dilakukan oleh pelanggan ?				
Kompetensi	Apakah laboratorium memiliki personel yang kompeten dalam pengambilan contoh uji ?				

7.4 Penanganan Benda Uji

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Prosedur 7.4.1	Apakah ada prosedur - Untuk transportasi barang yang diuji? - Penerimaan barang yang diuji? - Penanganan barang yang diuji? - Perlindungan barang yang diuji? - Penyimpangan barang yang diuji? - Retensi dan/atau pemusnahan barang? Apakah pemusnahan barang telah sesuai dengan karakteristiknya? Apakah untuk barang yang diuji untuk keperluan penegakan hukum dilengkapi dengan berita acara pemusnahan?				
Identifikasi 7.4.2	Apakah ada IK atau sistem untuk mengidentifikasi barang yang diuji?				
Rekaman 7.4.3	Apakah ada rekaman abnormalitas atau penyimpangan barang yang diuji? Apakah ada rekaman atas diskusi atau konsultasi dengan pelanggan apabila barang yang diuji meragukan?				
Fasilitas 7.4.4	Apakah ada prosedur dan fasilitas yang sesuai untuk melindungi keutuhan dan menghindari kehilangan/kerusakan barang yang akan diuji?				



BADAN NARKOTIKA NASIONAL
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
	Bila barang harus disimpan atau dikondisikan dalam kondisi lingkungan tertentu, kondisi tersebut harus dipelihara, dipantau dan direkam				

7.5 Rekaman Teknis

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Rekaman 7.5.1	Apakah laboratorium memelihara rekaman untuk identifikasi, pengumpulan, pemberian indek, pengaksesan, pengarsipan, penyimpanan, pemeliharaan, dan pemusnahan rekaman mutu serta rekaman teknis?				
Perubahan 7.5.2	Laboratorium harus menjamin bahwa setiap perubahan dapat ditelusuri ke versi sebelumnya atau ke data aslinya. Data sebelum dan sesudah perubahan harus dipelihara, memuat tanggal perubahan, memuat aspek yang diubah dan personel yang bertanggungjawab.				

7.6 Evaluasi Ketidakpastian Pengukuran

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Ketidakpastian Pengukuran 7.6.1	Apakah laboratorium memiliki prosedur ketidakpastian pengukuran? Apakah laboratorium menghitung nilai ketidakpastian?				
Evaluasi 7.6.3	Apakah ada evaluasi ketidakpastian pengukuran?				

7.7 Jaminan Mutu Hasil Pengujian

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Prosedur pengendalian mutu 7.7.1	Apakah ada prosedur pengendalian mutu untuk memantau keabsahan pengujian? Apakah ada rekaman pemantauan pengendalian mutu pengujian: - Keteraturan penggunaan SRM/CRM? - Replika pengujian dengan metode yang sama atau berbeda? - Pengujian ulang pada arsip sampel? - Korelasi hasil untuk karakteristik berbeda?				
Uji banding atau proficiency testing 7.7.2	Apakah laboratorium mengikuti uji banding atau proficiency testing? Adakah rekaman uji banding laboratorium atau proficiency testing?				
Pemantauan 7.7.3	Apakah laboratorium melakukan pemantauan data hasil pengujian?				
Di luar kriteria yang ditentukan 7.7.3	Apakah data pengendalian mutu dianalisis dan dilakukan tindakan koreksi bila berada diluar kriteria?				

7.8 Pelaporan Hasil

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Kaji Ulang dan Pengesahan 7.8.1.1	Apakah laporan hasil pengujian di kaji ulang dan disahkan sebelum diterbitkan?				
Laporan hasil pengujian 7.8.2.1	Apakah hasil setiap pengujian atau serangkaian pengujian yang dilakukan oleh laboratorium dilaporkan secara akurat, jelas, tidak meragukan dan obyektif dan sesuai dengan setiap instruksi spesifik dalam metode pengujian? Apakah laporan tersebut mencakup semua informasi yang diminta oleh pelanggan?				
Laporan pengambilan sampel 7.8.2.2	Apakah laporan hasil pengujian mencakup laporan pengambilan sampel yang diambil oleh laboratorium atau diambil oleh pelanggan?				
Laporan 7.8.3	Apakah laporan hasil pengujian mencakup informasi tentang kondisi uji spesifik seperti kondisi lingkungan, pernyataan				



BADAN NARKOTIKA NASIONAL
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
	kesesuaian dengan persyaratan atau spesifikasi, dan ketidakpastian pengukuran?				
Laporan pengambilan sampel 7.8.5	Laporan pengujian yang berisikan hasil pengambilan sampel mencakup hal-hal berikut, bila diperlukan untuk interpretasi hasil pengujian : a) Tanggal pengambilan sampel b) Identifikasi yang tidak meragukan dari substansi, bahan atau produk yang dijadikan sampel (termasuk nama manufaktur, tipe atau model penandaan dan nomor seri sebagaimana layaknya) Lokasi pengambilan sampel c) termasuk diagram, sketsa atau foto apapun d) Suatu acuan pada rencana pengambilan sampel dan prosedur yang digunakan e) Rincian dari kondisi lingkungan selama pengambilan sampel yang dapat mempengaruhi interpretasi hasil pengujian f) Standar atau spesifikasi lainnya untuk metode atau prosedur pengambilan sampel dan penyimpangan, penambahan pada atau pengecualian dari spesifikasi yang dimaksud)				
Dokumentasi pendapat dan interpretasi 7.8.6	Bila terdapat pendapat dan interpretasi, apakah laboratorium mendokumentasikan dasar yang digunakan untuk membuat pendapat dan interpretasi tersebut? (Pendapat dan interpretasi harus secara jelas ditandai seperti halnya dalam laporan pengujian)				
Interpretasi hasil pengujian 7.8.7	Laboratorium harus memastikan bahwa hanya personel yang berwenang untuk ekspresi pendapat dan interpretasi dalam laporan hasil uji. Pendapat dan interpretasi yang dinyatakan dalam laporan harus didasarkan pada hasil yang diperoleh dari barang yang diuji dan harus diidentifikasi secara jelas. Ketika pendapat dan interpretasi secara langsung dikomunikasikan melalui dialog dengan pelanggan, rekaman dialog harus dipertahankan.				
Amandemen laporan pengujian 7.8.8	Apakah ada prosedur untuk amandemen laporan pengujian?				

7.11 Pengendalian data dan Manajemen Informasi

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Wewenang 7.11.1	Apakah laboratorium menetapkan wewenang terhadap data dan informasi?				
Kaji ulang 7.11.2	Apakah data dan informasi di kaji ulang oleh personel yang berwenang?				
Keamanan dan kerahasiaan 7.11.3	Apakah laboratorium mempunyai prosedur untuk melindungi dan membuat cadangan rekaman yang disimpan secara elektronik dan untuk mencegah akses dan amandemen yang tidak berwenang terhadap rekaman-rekaman tersebut?				
Pengendalian 7.11.4	Apakah dokumen laboratorium untuk eksternal dikendalikan?				
Akses 7.11.5	Laboratorium harus memastikan bahwa instruksi, manual dan data referensi yang relevan dengan sistem manajemen informasi laboratorium tersedia untuk personil.				
Pemindahan data 7.11.6	Apakah ada prosedur pengendalian untuk pemindahan data?				

8.3 Pengendalian Dokumen Sistem Manajemen

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Prosedur 8.3.1	Apakah laboratorium menetapkan dan memelihara prosedur untuk mengendalikan semua dokumen yang merupakan bagian dari sistem manajemen mutu?				
Persetujuan dan penerbitan 8.3.2 a	Apakah semua dokumen yang diterbitkan dikaji ulang dan disahkan oleh personil yang berwenang sebelum diterbitkan, termasuk daftar induk yang menunjukkan status revisi yang terakhir dan distribusi dokumen dalam sistem manajemen mutu?				
Kaji ulang 8.3.2 b	Apakah dilakukan kaji ulang secara berkala dan bila perlu direvisi untuk memastikan kesinambungan kesesuaian?				



BADAN NARKOTIKA NASIONAL
PUSAT LABORATORIUM NARKOTIKA

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Identifikasi 8.3.2 c, e	Apakah dokumen sistem manajemen mutu yang dibuat oleh laboratorium diidentifikasi secara khusus? (mencakup tanggal penerbitan dan/atau identifikasi revisi, penomoran halaman, jumlah keseluruhan halaman atau tanda yang menunjukkan akhir dokumen, dan pihak berwenang yang menerbitkan)				
Ketersediaan 8.3.2 d	Apakah semua dokumen edisi resmi tersedia di semua lokasi tempat dilakukan kegiatan yang penting bagi efektifitas fungsi laboratorium?				
Dokumen kadaluarsa 8.3.2 f	Apakah dokumen kadaluarsa diberi tanda?				

8.7 Tindakan Korektif

Bagian/kegiatan	Persyaratan	Di isi oleh Auditor			
		1	2	3	Keterangan
Kebijakan dan prosedur 8.7.1 a	Apakah laboratorium menetapkan kebijakan serta kewenangan yang sesuai untuk melakukan tindakan perbaikan bila terjadi pekerjaan yang tidak sesuai atau penyimpangan?				
Analisis penyebab 8.7.1 b	Apakah laboratorium memiliki prosedur tindakan perbaikan untuk menentukan akar penyebab permasalahan?				
Pemilihan dan pelaksanaan tindakan perbaikan 8.7.1 c	Apakah ada prosedur pemilihan dan pelaksanaan tindakan perbaikan				
Pemantauan tindakan perbaikan 8.7.1 d	Apakah ada prosedur pemantauan tindakan perbaikan? (Laboratorium harus memastikan bahwa tindakan perbaikan yang dilakukan telah efektif)				
Tindakan korektif 8.7.2	Apakah tindakan korektif sudah berpengaruh terhadap ketidaksesuaian?				
Rekaman 8.7.3	Apakah rekaman ketidaksesuaian dan tindakan korektif dipelihara?				

Daftar pemeriksaan kesesuaian terhadap ISO/IEC 17025 diisi sesuai dengan dokumen sistem mutu laboratorium yang mengacu pada ISO/IEC 17025

Tanggal :
Auditi

Auditor