

	KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : kepkrsupersahabatan@gmail.com	Kode	OT.02.02/5.6/025/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	201
Dokumen	Audit dan Inspeksi		

1. TUJUAN

SPO ini digunakan sebagai acuan menyiapkan proses audit atau inspeksi terhadap proses di KEPK RSUP Persahabatan.

2. RUANG LINGKUP

SPO ini berlaku di setiap unit di KEPK RSUP Persahabatan.

3. PENANGGUNG JAWAB

Ketua, Anggota dan Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan bertanggung jawab melaksanakan tugas sesuai dengan SPO dan menyiapkan diri dengan baik agar dapat menjawab pertanyaan-pertanyaan selama dilakukan evaluasi, audit atau inspeksi dari auditor dan tamu.

4. ALUR KERJA

No.	Kegiatan	Penanggung Jawab
1	Permintaan Untuk Audit / Inspeksi	Pimpinan KEPK RSUP Persahabatan
2	Persiapan Kunjungan	Ketua, Sekretaris, Anggota dan Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
3	Penyambutan Auditor / Inspektur	Ketua, Sekretaris, Anggota dan Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
4	Memperbaiki Kesalahan	Ketua, Sekretaris, Anggota dan Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan
5	Mencatat Kegiatan	Staf Sekretariat KEPK RSUP Persahabatan

5. RINCIAN KEGIATAN

5.1 Permintaan Untuk Audit/Inspeksi

5.1.1 Menerima pemberitahuan kunjungan untuk inspeksi.

5.1.2 Ketua KEPK RSUP Persahabatan menginformasikan ke Staf Sekretariat dan Dekan RSUP Persahabatan

5.1.3 Ketua KEPK RSUP Persahabatan menginstruksikan kepada semua unit untuk siap diaudit/inspeksi.

	KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : kepkrsuppersahabatan@gmail.com	Kode	OT.02.02/5.6/025/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	202
Dokumen	Audit dan Inspeksi		

5.2 Persiapan Kunjungan

- 5.2.1 Usahakan untuk mendapatkan daftar tilik (lampiran 01/025).
- 5.2.2 Lakukan semua tahap yang tertera pada daftar pertanyaan.
- 5.2.3 Beri catatan dan komentar untuk setiap bagian.
- 5.2.4 Perhatikan pada setiap hal yang bermasalah
- 5.2.5 Periksa apakah semua dokumen sudah berlabel dan disimpan dengan baik/rapi untuk memudahkan pencarian.
- 5.2.6 Periksa apabila ada dokumen/arsip yang hilang atau tidak sesuai:
 - Latar belakang dan dokumen pelatihan anggota KEPK RSUP Persahabatan.
 - Dokumen usulan permohonan protocol.
 - Dokumen penilaian protocol.
 - Dokumen komunikasi.
 - Persetujuan Amandemen.
 - Agenda rapat, notulen dan surat menyurat.
 - Dokumen aktif.
 - Laporan kemajuan dan laporan akhir.
- 5.2.7 Siapkan ruang rapat dan fasilitas yang diperlukan.
- 5.2.8 Telaah SPO KEPK RSUP Persahabatan.
- 5.2.9 Pastikan bahwa tidak ada penyimpangan dan kesalahan SPO yang ada.
- 5.2.10 Pastikan mempunyai alasan yang tepat bila ada penyimpangan dan kesalahan.
- 5.2.11 Informasikan kepada anggota KEPK RSUP Persahabatan tentang tanggal inspeksi bila mereka bisa hadir pada pertemuan audit/inspeksi.

5.3 Penyambutan Auditor/Inspektur

- 5.3.1 Ketua, Sekretaris dan Staf Sekretariat menyambut dan menemani auditor dan inspektur di ruang pertemuan yang sudah tersedia.
- 5.3.2 Anggota dan Staf Inti juga harus hadir di ruang pertemuan tersebut.
- 5.3.3 Pembicaraan dimulai dengan Auditor/inspektur menjelaskan tujuan kunjungan dan permintaan dokumen serta informasi yang diperlukan.
- 5.3.4 Jawab pertanyaan Auditor/inspektur secara jelas, SPO dan dengan penuh keyakinan (*truthfully with confidence*) dan langsung pada materi.

	KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : kepkrsuppersahabatan@gmail.com	Kode	OT.02.02/5.6/025/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	203
Dokumen	Audit dan Inspeksi		

- 5.3.5 Berikan semua informasi dan dokumen yang diminta oleh auditor/inspektur.
- 5.3.6 Catat komentar-komentar dan rekomendasi dari auditor/inspektur.
- 5.4 Perbaiki Kesalahan
 - 5.4.1 Telaah komentar dan rekomendasi dari auditor/inspektur.
 - 5.4.2 Buat laporan dan minta persetujuan ketua KEPK RSUP Persahabatan.
 - 5.4.3 Ketua menginstruksikan untuk dilakukan perbaikan.
 - 5.4.4 Sediakan waktu untuk proses perbaikan dan pembetulan.
 - 5.4.5 Lakukan audit internal.
 - 5.4.6 Evaluasi hasil audit internal.
 - 5.4.7 Laporkan hasil audit internal ke ketua KEPK RSUP Persahabatan.
- 5.5 Catatan Pelaksanaan Audit/ Kegiatan Inspeksi
 - 5.5.1 Simpan dokumen laporan audit/inspeksi dalam arsip audit/inspeksi
 - 5.5.2 Dicatat pula temuan-temuan audit internal dalam arsip audit internal.

6. LAMPIRAN

- LAMPIRAN FL/01-025 Daftar Tilik untuk Audit dan Inspeksi
- LAMPIRAN FL/02-025 Histori Dokumen

	KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : kepkrsuppersahabatan@gmail.com	Kode	OT.02.02/5.6/025/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	204
Dokumen	Audit dan Inspeksi		

FL/ 01-025

DAFTAR TILIK UNTUK AUDIT DAN INSPEKSI

☐ Audit Internal ☐ Audit External ☐ Inspeksi	Tanggal:
Tanggal audit/inspeksi yang disetujui untuk:	
Apakah diperlukan penterjemah Bila ya, bahasa apa yang diperlukan	☐ Ya ☐ Tidak
Telaah SPO dan catatan lengkap tentang penghilangan dan penyimpangan, dengan alasannya.	
Cek semua dokumen yang sudah ditanda tangani. Catat apabila ada yang tidak lengkap/tidak ada dan langkah yang diambil ☐ Latar belakang pendidikan dan pelatihan yang telah diikuti oleh anggota KEPK RSUP Persahabatan ☐ Dokumen usulan permohonan protokol ☐ Dokumen penilaian protokol ☐ Dokumen persetujuan amandemen, agenda rapat, notulen dan surat menyurat ☐ Dokumen aktif ☐ Tindak lanjut dan pelaporan akhir. _____	
Apakah ada dokumen yang hilang dari arsip induk penelitian.	
Apakah staf dan anggota berada di tempat Sebutkan jam dan hari/tanggal.	
Apakah sudah disiapkan bila pada kegiatan ini auditor/inspektorat minta kopi dokumen	
Diisi oleh:.....	Tanggal:.....

	KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN Jl. Persahabatan Raya No.1, RW.13, Rawamangun, Kec. Pulo Gadung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13230 email : kepkrsuppersahabatan@gmail.com	Kode	OT.02.02/5.6/025/01.0/2023
		Tanggal	7 Juni 2023
		Revisi	0
		Halaman	205
Dokumen	Audit dan Inspeksi		

FL/02-025

HISTORI DOKUMEN

Author	Versi	Tanggal	Keterangan
KEPK RSUP Persahabatan	01	7 Juni 2023	Perubahan Format