

DOKUMENTASI SISTEM MUTU ISO 17025



Lecture 4
By D. Tisnadjaja

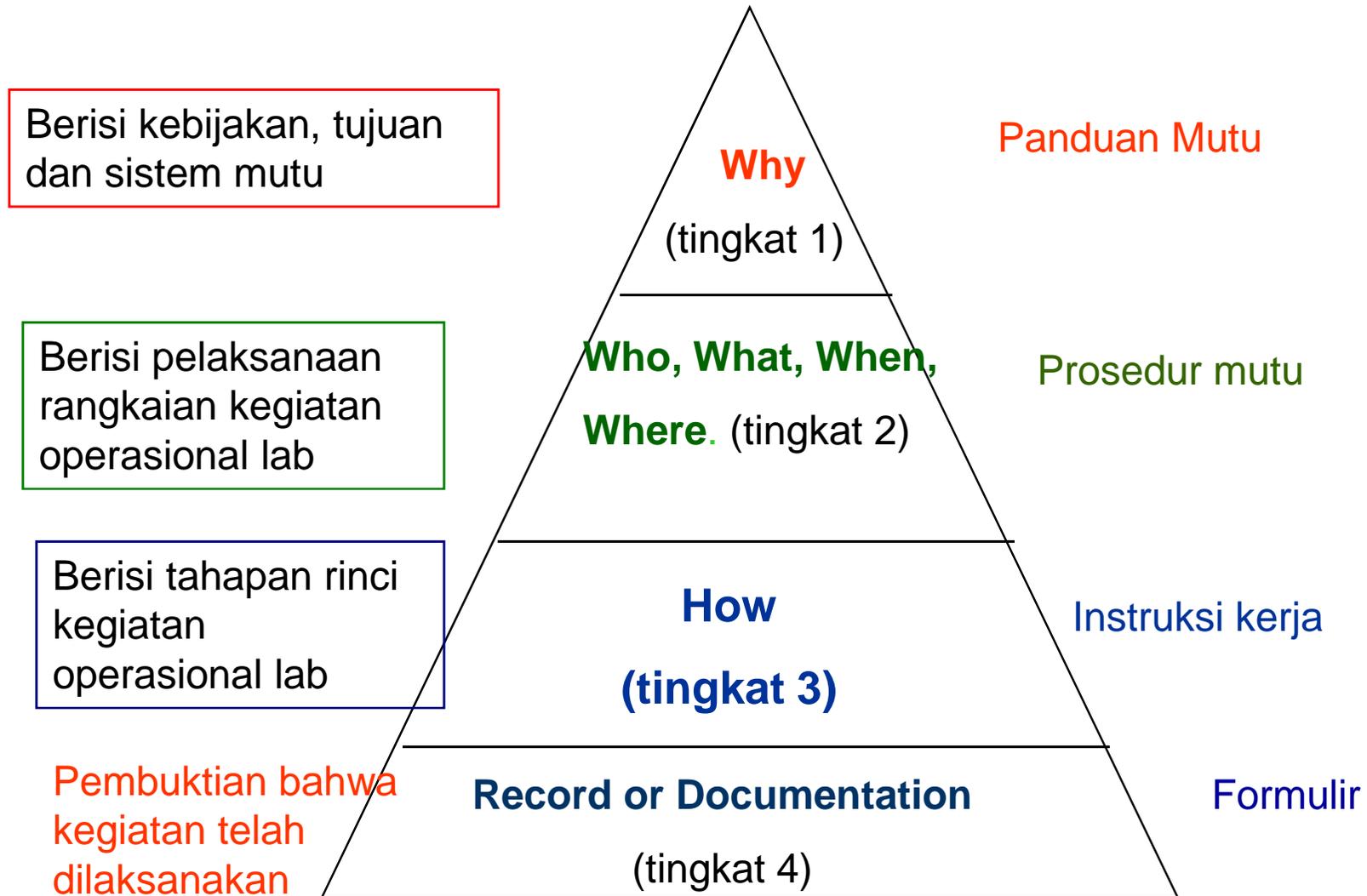


Dokumentasi Sistem Mutu

- Merupakan salah satu persyaratan mutlak yang dibutuhkan oleh lab bila ingin diakreditasi oleh Badan Akreditasi
- Dibuat dan diterapkan oleh lab
- Harus melibatkan setiap unsur atau bagian dari lab dalam proses pengumpulan, pemilihan, pengolahan dan penyimpanan informasi yang berhubungan dengan sistem mutu. Sehingga setiap personel merasa memiliki, memahami, menerapkan dan memelihara dokumen sistem mutu yang telah ditetapkan.
- Unsur-unsur tersebut mencakup aspek organisasi dan manajemen, sumber daya lab, serta sistem pengendaliannya.
- Digunakan sebagai acuan yang pasti untuk penerapan sistem mutu
- Harus bisa mencegah terjadinya pengertian ganda terhadap penerapan prosedur, metode, instruksi kerja termasuk tanggung jawab dan wewenang.

Dokumentasi Sistem Mutu

- Harus mampu memberikan jaminan dan menumbuhkan kepercayaan bagi pelanggan.
- Menerapkan konsep “betul sejak awal”
- Merupakan dokumen atau seri dokumen sederhana yang berisi pernyataan tentang kebijakan dan tujuan mutu serta menjelaskan tentang langkah praktis yang digunakan dalam menerapkan dan memantau kesesuaian kegiatan operasional lab dengan kebijakan dan tujuan mutu yang telah ditetapkan.
- Secara hirarki terdiri dari :
 1. Panduan mutu atau dokumen tingkat 1,
 2. Prosedur pelaksanaan atau dokumen tingkat 2,
 3. Instruksi kerja atau dokumen tingkat 3, dan
 4. Formulir/rekaman atau dokumen tingkat 4



Panduan Mutu

- Dokumen yang menyatakan kebijakan mutu dan menguraikan sistem mutu suatu organisasi. Untuk lab, merupakan dokumen atau sekumpulan dokumen yang menguraikan metode dan prosedur khusus dari lab dalam mencapai tujuan mutu dan memberikan kepercayaan dalam pekerjaannya.
- Merupakan dasar dokumentasi secara menyeluruh yang dapat mempengaruhi mutu data hasil uji.
- Harus menjabarkan kegiatan operasional lab serta pengendaliannya, tanggung jawab, wewenang dan hubungan timbal balik personel.
- Digunakan oleh lab untuk tujuan memberikan informasi kepada pelanggan, asesor dan personelnnya, bahwa kebijakan dan tujuan sistem mutu telah ditetapkan sesuai standar sistem mutu.

Manfaat/Fungsi Panduan Mutu

- Merupakan pengendali semua aspek manajemen mutu
- Merupakan acuan untuk internal maupun eksternal audit sistem mutu sehingga menghindari improvisasi karena tidak tersedianya prosedur.
- Merupakan acuan untuk pelatihan seluruh personel
- Merupakan suatu sistem komunikasi informasi yang positif, terencana dan dapat dipercaya, sehingga memberikan dasar yang kuat bahwa sistem mutu dapat diterapkan secara berhasil guna.
- Berfungsi untuk memenuhi persyaratan akreditasi
- Menjadi alat pemasaran karena dapat meyakinkan pelanggan bahwa lab memiliki kemampuan untuk memenuhi persyaratan sistem mutu dan kepuasan pelanggan.

Pendekatan dalam penyusunan

- Pendekatan sesuai standar sistem mutu
- Penyesuaian dengan sistem yang ada di laboratorium

Langkah pembuatan

- Pimpinan puncak menetapkan tim penyusun yang mewakili setiap unit atau bagian, serta jadwal penyelesaiannya.
- Tim penyusun mengumpulkan semua data dan dokumen yang merupakan unsur-unsur sistem mutu seperti: struktur organisasi lab, uraian kerja, arsip pendidikan dan pelatihan personel, daftar peralatan lab termasuk panduannya serta sertifikat kalibrasi, laporan pengujian, dan dokumen lain yang dianggap penting.
- Menentukan format dan bentuk fisik serta daftar isi yang akan digunakan dalam panduan mutu, kemudian mengelompokan data yang terkumpul sesuai format yang ditetapkan

Materi Utama Panduan Mutu

Secara umum harus mencakup tiga materi utama yaitu:

1. Pernyataan kebijakan mutu, yaitu suatu pernyataan dari kepala lab yang menyatakan keterikatannya untuk menerapkan dan memelihara standar mutu yang tinggi dalam lab.

2. Prosedur pengorganisasian dan administrasi, yaitu materi yang menguraikan tanggung jawab dan wewenang organisasi, administrasi petugas penanggung jawab, dan prosedur organisasi yang terkait

3. Instruksi kerja, yaitu materi yang menguraikan metode pengujian khusus dan petunjuk administrasi maupun teknis secara rinci yang perlu dalam penugasan dan pelaksanaan pengujian.

Isi Panduan mutu (secara umum)

1. Halaman judul (cover) : minimal ada kata “Panduan Mutu”, nama lab, nomor salinan, nomor revisi, tanggal penerbitan serta nama dan jabatan personel yang mengesahkan atau menyetujui,
2. Halaman pengesahan
3. Daftar distribusi
4. Daftar amandemen atau status perubahan
5. Daftar isi
6. Profil laboratorium
7. Tujuan panduan mutu
8. Kebijakan, tujuan dan komitmen lab tentang sistem mutu
9. Ruang lingkup
10. Acuan
11. Definisi dan istilah
12. Penjabaran organisasi
13. Penjabaran elemen-elemen sistem mutu, mengacu pada ISO 17025
14. Lampiran dan daftar prosedur

