

Pedoman Penyusunan

PANDUAN MUTU LABORATORIUM

Anna Permanasari

Jurusan Pendidikan Kimia UPI

Panduan Mutu Lab ???

- ❑ Dokumen berisi kebijakan mutu, sistem mutu, dan pelaksanaan dalam organisasi (P-BSN 101)
- ❑ Dokumen merupakan pusat pengendali yang menetapkan kebijakan dan prinsip-prinsip dasar fungsi lab dan memberikan ikatan koordinasi dengan prosedur operasi, sumber information dan data (NATA, 1087)
- ❑ Dokumen kerja yang menerangkan kebenaran pengoperasian lab untuk digunakan oleh manajemen dan staf.

Mengapa Panduan Mutu ?

- ❑ Berperan untuk meyakinkan mutu kerja personil laboratorium
- ❑ Memerlukan dasar yang kuat dimana sistem mutu laboratorium dapat diterapkan secara efektif disemua tingkatan.
- ❑ Salah satu persyaratan dalam perolehan akreditasi laboratorium.

Pendekatan

Sistem Lab

- ❑ struktur panduan mutu lab dihubungkan dengan sistem manajemen lab yang ada
- ❑ cocok untuk lab yang sudah terorganisasi baik
- ❑ personil mudah menyesuaikan dengan panduan mutu

Ruang Lingkup Dokumentasi

- Menata dan mengolah informasi
- Menyimpan informasi
- Mencari kembali informasi
- Mendistribusikan informasi
- Mengumpulkan informasi
- Memutakhirkan informasi

Fungsi Panduan Mutu

- ❑ Menjadi acuan dalam penerapan dan pengembangan sistem mutu
- ❑ menumbuhkan kepercayaan pelanggan terhadap konsistensi mutu hasil uji
- ❑ menjadi pedoman dalam penyediaan bahan
- ❑ menghindarkan pengertian ganda dan tumpang tindih

SUSUNAN DOKUMENTASI PANDUAN MUTU



Panduan Mutu
(Quality Manual)

Prosedur Mutu (Quality
Procedures)

Dokumen pendukung (Supporting Documents)

- Instruksi Kerja (Work Instructions)
- Formulir (Forms)
- Daftar Periksa (Check Lists)

Quality Manual

- Jendela/peta sistem mutu
- batang tubuh sistem mutu
- utk kepentingan sendiri/mendemonstrasikan pada pelanggan

ISI UMUM PM

- Profil Lembaga/Laboratorium
- Struktur Organisasi
- Kebijakan Mutu
- Struktur dokumentasi mutu yang diterapkan
- Gambaran sistem mutu mulai persyaratan manajemen sampai persyaratan teknis
- Referensi silang dengan prosedur mutu terkait

Profil Laboratorium

- *Sejarah atau Latar belakang laboratorium*
- *Produk/layanan yang dihasilkan*
- *Teknologi dan sumberdaya yang ada*
- *Layanan yg penting utk dikemukakan (selling points)*

Kebijakan Mutu

- Tekad dan perhatian Pimpinan Puncak
- Thd Mutu dan kepuasan pelanggan
- Sasaran Mutu --> SMART (*Specific, Measurable, Achieveable, Realistic, Time frame*)

Prosedur Mutu

- Dokumen mutu TK 2
- Uraian proses/aktivitas operasional > 1 fungsi organisasi
- kerahasiaan lebih besar
- Utk keperluan internal

Contoh:

- Prosedur pembelian bahan dan alat
- prosedur penyimpanan hasil analisis
- Prosedur pelatihan

Kerangka Prosedur

1. Tujuan
2. Ruang Lingkup
3. Definisi
4. Dokumen pendukung (Acuan)
5. Lampiran
6. Uraian prosedur

Dokumen Pendukung

Instruksi Kerja

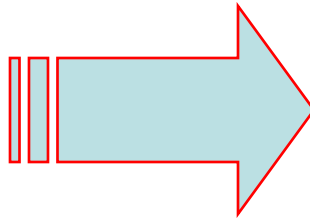
- Dokumen Mutu Tk 3
- Uraian proses lebih rinci
- 1 fungsi
- Lebih rahasia
- Sering disebut SOP/SPO

Bentuk Instruksi Kerja

- Gambar-gambar
- Foto-foto
- Diagram alir
- Contoh produk
- Uraian kalimat
- kombinasi

Bentuk Dokumen

Tujuan: untuk
pengendalian
dokumen



- Nomor Dokumen
- Judul dokumen
- Nomor revisi
- tanggal terbit
- Nomor halaman
- Identitas laboratorium
- Kolom Penyusun, peninjau dan pengesahan
- Status dokumen

Formulir

- Media bukti diterapkannya Sistem Mutu
- Setelah diisi disebut Rekaman (Records)

Proses Penyusunan Panduan Mutu

- ❑ Pembentukan tim penyusun
- ❑ Penetapan format yang dipakai
- ❑ Penetapan bentuk fisik dan daftar isi
- ❑ Penjadwalan penyelesaian
- ❑ Penulisan unsur-unsur dalam panduan mutu
- ❑ Penyusunan panduan mutu
- ❑ Rapat tim penyusun dan staf kunci membahas draft panduan mutu
- ❑ Pengesahan/persetujuan manajer eksekutif/pimpinan puncak