



UNIVERSITAS  
GADJAH MADA

# Teknis Penyusunan Dokumen Sistem Mutu Laboratorium berbasis SNI ISO/IEC 17025:2017

Mawaddah Isgitani

Laboratorium Penelitian dan Pengujian Terpadu

Universitas Gadjah Mada (LPPT UGM)

[mawaddah@ugm.ac.id](mailto:mawaddah@ugm.ac.id)

[lppt.ugm.ac.id](http://lppt.ugm.ac.id)

UGM.AC.ID

LOCALLY ROOTED, GLOBALLY RESPECTED



UNIVERSITAS GADJAH MADA

# *OUTLINE*

1. Teori Pembuatan dokumen mutu
2. Praktek Pembuatan dokumen mutu

LOCALLY ROOTED, GLOBALLY RESPECTED

UGM.AC.ID



# Pelatihan terkait ISO 17025:2017

- PELATIHAN PEMAHAMAN SNI ISO/IEC 17025 : 2017, 5-7 Juli 2021, Prof. Dr. Harsojo, S.U., M.Sc.
- Pelatihan Sistem Dokumentasi ISO/IEC 17025:2017, 14-16 Juli 2021, Dr Komar Sutriah, M.Si.
- Workshop Penyusunan Dokumen Sistem Mutu Laboratorium ISO/IEC 17025:2017, 8 September 2021, Prof. Dr. Eng. Yusril Yusuf, S.Si., M.Si., M.Eng.



UNIVERSITAS  
GADJAH MADA

# Pembuatan Dokumen Mutu



# Dokumen Laboratorium Terpadu

## Dokumen

No.	Nama Dokumen	Unduhan
1.	SK PLP Pendamping Praktikum Smtr Genap 2019-2020	<a href="#">📄 Unduh</a>
2.	Sertifikat ISO 9001-2015	<a href="#">📄 Unduh</a>
3.	Awareness ISO 9001	<a href="#">📄 Unduh</a>
4.	SOP Laboratorium	<a href="#">📄 Unduh</a>
5.	Profil Lab Industri	<a href="#">📄 Unduh</a>
6.	Profil Lab Kimia	<a href="#">📄 Unduh</a>
7.	Profil Lab Biologi	<a href="#">📄 Unduh</a>

# Hirarki dokumen mutu ISO 17025



UNIVERSITAS GADJAH MADA

[https://app.lppt.ugm.ac.id/data/document/public\\_read/c2xIYmhSczRMdm0vZHNmN1E4ZVF0Zz09](https://app.lppt.ugm.ac.id/data/document/public_read/c2xIYmhSczRMdm0vZHNmN1E4ZVF0Zz09)

[https://app.lppt.ugm.ac.id/data/document/public\\_read/dlRZaFNmenh4dk5nMExLTEJLSm9wUT09](https://app.lppt.ugm.ac.id/data/document/public_read/dlRZaFNmenh4dk5nMExLTEJLSm9wUT09)

[https://app.lppt.ugm.ac.id/data/document/public\\_read/cVhVWjdEaEJIUGo5aIE2a1hUQVBndz09](https://app.lppt.ugm.ac.id/data/document/public_read/cVhVWjdEaEJIUGo5aIE2a1hUQVBndz09)





## Panduan Mutu (Level 1)

- dokumen yang menjelaskan **sistem mutu** dari sebuah organisasi berdasarkan ISO 17025/standar nasional/internasional
- merupakan **komitmen kebijakan dalam implementasi standar di laboratorium** yang dituangkan di dalam dokumen yang lebih rendah
- menjadi **rujukan** dokumen di bawahnya

# Contoh Panduan Mutu



UNIVERSITAS GADJAH MADA

## 4. Persyaratan Umum

### 4.1. Ketidakberpihakan

Kegiatan laboratorium dilakukan secara tidak memihak, distrukturkan dan dikelola sedemikian hingga untuk menjaga ketidakberpihakan. Pengujian dilakukan secara obyektif dan nyata berdasarkan pembacaan

## 4. PERSYARATAN UMUM

### 4.1. Ketidakberpihakan

4.1.1. Aktivitas LPPT-UGM dan Lab Afiliasinya dilakukan secara tidak berpihak, terstruktur dan dikelola dengan baik untuk menjamin ketidakberpihakan (PRM/4.01/LPPT).

4.1.2. Manajemen LPPT-UGM dan Lab Afiliasinya mempunyai komitmen untuk menjaga ketidakberpihakan yang direkam dalam RDP/4.01.1.LPPT.

4.1.3. Manajemen dan personel LPPT-UGM dan Lab Afiliasinya bertanggung jawab memastikan ketidakberpihakan dalam setiap aktivitas laboratoriumnya, bebas dari setiap pengaruh termasuk tekanan komersial, keuangan serta tekanan internal dan eksternal atau tekanan lainnya yang dapat mempengaruhi mutu pengujian dan kalibrasi sesuai dengan (PRM/4.01/LPPT).

4.1.4. LPPT-UGM dan Lab Afiliasinya mengidentifikasi resiko terhadap ketidakberpihakan secara terus menerus yang direkam dalam RDP/4.01.1.LPPT. Resiko terhadap ketidakberpihakan meliputi resiko dari aktivitas laboratorium, hubungan antar laboratorium, atau hubungan personel dalam laboratorium.

4.1.5. LPPT-UGM dan Lab Afiliasinya melakukan upaya untuk menghilangkan atau mengurangi resiko ketidakberpihakan yang teridentifikasi dan direkam dalam RDP/4.01.1.LPPT.

	<b>Fakultas Teknik Universitas Diponegoro</b>	No Dokumen :
		Tanggal Terbit :
		No / Tanggal Revisi : 00
		Halaman : 11 dari 66

alat. Kemungkinan salah pengukuran dapat dipertimbangkan sebagai faktor dari ketidaksesuaian kalibrasi alat.

Laboratorium berkomitmen untuk tidak memihak, mencegah tekanan komersial, tekanan finansial, dan tekanan lain. Kegiatan pengujian dilaksanakan berdasar pada keadaan sampel yang sesungguhnya secara



# Persyaratan SNI ISO/IEC 17025:2017



UNIVERSITAS GADJAH MADA

## 4. Persyaratan Umum

### 4.1. Ketidakberpihakan

### 4.2. Kerahasiaan

## 5. Persyaratan Struktur Organisasi

## 6. Persyaratan Sumberdaya

### 6.1. Umum

### 6.2. Personil

### 6.3. Kondisi akomodasi dan lingkungan

### 6.4. Peralatan

### 6.5. Ketertelusuran Metrologi

### 6.6. Penyedia barang dan jasa eksternal

## 7. Persyaratan Proses

### 7.1. Kaji ulang permintaan, tender dan kontrak

### 7.2. Pemilihan, verifikasi dan validasi metode

### 7.3. Pengambilan sampel

### 7.4. Penanganan barang yang diuji dan atau kalibrasi

### 7.5. Rekaman teknis

### 7.6. Evaluasi ketidakpastian pengukuran

### 7.7. Jaminan mutu hasil pengujian/kalibrasi

### 7.8. Pelaporan hasil

### 7.9. Pengaduan

### 7.10. Pengendalian pekerjaan pengujian/kalibrasi yang tidak sesuai

### 7.11. Pengendalian data

## 8. Persyaratan Manajemen

### Opsi A

### 8.1. Umum

### 8.2. Dokumentasi sistem manajemen

### 8.3. Pengendalian dokumen sistem manajemen

### 8.4. Rekaman mutu

### 8.5. Tindakan ditujukan terhadap risiko dan peluang

### 8.6. Peningkatan

### 8.7. Tindakan perbaikan

### 8.8. Audit Internal

### 8.9. Kaji Ulang Manajemen

### Opsi B

Menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001 edisi mutakhir yang relevan dengan ISO/IEC 17025:2017

# Pembuatan dokumen Panduan Mutu



UNIVERSITAS GADJAH MADA

## 4. Persyaratan Umum

### 4.1. Ketidakberpihakan

4.1.1. Kegiatan laboratorium Terpadu UIN Sunan Kalijaga dilakukan secara tidak memihak dan terstruktur dan dikelola untuk menjaga ketidakberpihakan.

4.1.2. Manajemen laboratorium Terpadu UIN Sunan Kalijaga memiliki komitmen untuk menjaga ketidakberpihakan.

SNI ISO/IEC 17025:2017

#### 4 Persyaratan umum

##### 4.1 Ketidakberpihakan

4.1.1 Kegiatan laboratorium harus dilakukan secara tidak memihak dan terstruktur dan dikelola untuk menjaga ketidakberpihakan.

4.1.2 Manajemen laboratorium harus berkomitmen terhadap ketidakberpihakan.

4.1.3 Laboratorium harus bertanggung jawab atas ketidakberpihakan kegiatan laboratoriumnya dan tidak boleh membiarkan tekanan komersial, finansial atau tekanan lainnya yang mengkompromikan ketidakberpihakan.

4.1.4 Laboratorium harus mengidentifikasi risiko terhadap ketidakberpihakannya secara berkelanjutan. Hal ini termasuk risiko yang timbul dari kegiatannya, atau dari hubungannya, atau dari hubungan personelnnya. Namun demikian hubungan semacam itu tidak harus memberikan risiko ketidakberpihakan kepada laboratorium.

**CATATAN** Hubungan yang mengancam ketidakberpihakan laboratorium dapat didasarkan pada kepemilikan, tata kelola, manajemen, personel, sumber daya bersama, keuangan, kontrak, pemasaran (termasuk penguatan merek), dan pembayaran komisi penjualan atau jasa lainnya untuk rujukan pelanggan baru, dll.

4.1.5 Jika risiko ketidakberpihakan diidentifikasi, laboratorium harus dapat menunjukkan cara menghilangkan atau meminimalkan risiko tersebut.



UNIVERSITAS GADJAH MADA





## Prosedur Mutu (Level 2)

- Menjelaskan mengenai apa, siapa, bagaimana, kapan sesuatu harus dilaksanakan, sumber daya apa yang dibutuhkan dan faktor pendukungnya
- Melibatkan lebih dari satu bagian
- Isi prosedur:
  1. Tujuan
  2. Ruang Lingkup
  3. Acuan
  4. Tanggung jawab
  5. Prosedur Pelaksanaan
  6. Dokumen terkait

# Contoh Prosedur Mutu



UNIVERSITAS GADJAH MADA

## C. RUANG LINGKUP

Berlaku untuk proses pemeliharaan alat Laboratorium Terpadu di Fakultas Sains dan Teknologi UIN Sunan Kalijaga.

## D. REFERENSI

1. Buku Proses Pembelajaran UIN Sunan Kalijaga tahun 2012.
2. Buku Panduan Akademik Fakultas Sains dan Teknologi UIN Sunan Kalijaga tahun 2015.

## E. PROSEDUR

### 1. Umum

- a. Prosedur ini berlaku sejak tanggal ditetapkan. Setiap perubahan atas langkah dalam prosedur dan formulir yang digunakan harus menggunakan mekanisme yang diatur dalam Prosedur Pengendalian Dokumen dan Data (PM-UINSK-02/R1).
- b. Penyusun prosedur dan pemeriksa prosedur bertanggung jawab untuk memastikan:
  - 1) Semua personel yang terlibat dalam prosedur ini mengerti dan memahami setiap langkah dan ketentuan dalam prosedur ini.
  - 2) Semua personel yang terlibat dalam prosedur ini harus memiliki kompetensi yang dipersyaratkan dalam dokumen wewenang dan tanggung jawab.
- c. Pemeriksaan dan monitoring kegiatan dalam prosedur ini tercantum dalam rencana mutu universitas.

### 2. Pemeliharaan Alat Laboratorium

- a. Pranata laboratorium memeriksa dan merekap kondisi alat laboratorium di awal semester.
- b. Pranata laboratorium menyusun jadwal dan rencana anggaran pemeliharaan alat laboratorium pada awal semester (Formulir Pemeliharaan Alat Laboratorium).
- c. Pranata laboratorium melaporkan jadwal dan rencana anggaran pemeliharaan alat laboratorium kepada kepala laboratorium bidang.
- d. Kepala laboratorium bidang memeriksa jadwal dan rencana anggaran pemeliharaan alat laboratorium, sebelum diserahkan kepada kepala laboratorium terpadu.

<b>[ NAMA LABORATORIUM ]</b> <b>PROSEDUR MUTU</b> <b>LABORATORIUM PENGUJIAN</b>	Prosedur No. : 5.5
	Terbitan / Revisi : 1/0
	Tanggal Terbit :
	Halaman : 2 dari 2
JUDUL BAGIAN :	Disetujui : Man. Mutu
<b>PERALATAN</b>	

### d. Pemeliharaan / Perawatan

- Setiap alat dilengkapi dengan Instruksi Kerja alat yang diletakkan di samping alat;
- Manajer Teknis menjamin bahwa setiap alat dioperasikan sesuai dengan Instruksi Kerja alat;
- Manajer Teknis membuat jadwal pemeliharaan seluruh peralatan laboratorium yang signifikan terhadap mutu;
- Berdasarkan jadwal tersebut staf teknik melaksanakan pemeliharaan peralatan uji / ukur;
- Hasil kegiatan pemeliharaan peralatan direkam dalam lembar pemeliharaan peralatan.

# Pembuatan dokumen Prosedur Mutu UNIVERSITAS GADJAH MADA

## PROSEDUR MUTU

### 6.3. KONDISI FASILITAS DAN LINGKUNGAN

#### 1. Tujuan

Prosedur ini dibuat sebagai pedoman laboratorium dalam melakukan pengelolaan kondisi akomodasi dan lingkungan pengujian dan kalibrasi agar terhindar dari kontaminasi silang atau penyebab lain yang dapat menyebabkan hasil pengujian dan kalibrasi menjadi tidak valid.

#### 2. Ruang Lingkup

Prosedur ini meliputi tata cara pengelolaan lingkungan pengujian dan kalibrasi, termasuk pengelolaan tempat penyimpanan sampel, serta fasilitas/sarana lainnya yang dapat berpengaruh terhadap hasil pengujian dan kalibrasi.

#### 3. Acuan

- 3.1. ISO/IEC 17025:2017 : Butir 6.3 (6.3.1-6.3.5)
- 3.2. Panduan Mutu : Poin 6.3

#### 4. Tanggung Jawab

- 4.1. Laboratorium bertanggung jawab terhadap pengadaan sarana akomodasi dan lingkungan pengujian dan kalibrasi.
- 4.2. Manajer Teknik bertanggung jawab terhadap pengelolaan kondisi akomodasi dan lingkungan pengujian dan kalibrasi.

#### 5. Prosedur Pelaksanaan

Untuk menghasilkan data pengujian yang valid, maka laboratorium dilengkapi dengan sarana pengujian dan penyimpanan sampel yang baik sesuai standar.

- 5.1. Semua fasilitas dan sarana pengujian diatur sedemikian rupa sehingga dapat membantu kelancaran pengujian, agar dapat diperoleh data pengujian yang valid, meliputi :



UNIVERSITAS GADJAH MADA





## Instruksi Kerja (Level 3)

- Merupakan **petunjuk rinci** yang menjelaskan **bagaimana** suatu proses dilaksanakan
- Untuk menjalankan satu tahap dalam prosedur mutu
- Hanya melibatkan satu bagian
- Instruksi kerja dapat berupa dokumen tertulis/bagan alir/info grafis



# Contoh Instruksi Kerja



UNIVERSITAS GADJAH MADA

## 2. Peminjaman Alat

- Calon pengguna mengajukan permohonan peminjaman alat dengan mengisi formulir peminjaman alat (Formulir terlampir) di laboratorium.
- Calon pengguna menyerahkan formulir peminjaman alat kepada pranata laboratorium.

- Pranata laboratorium memeriksa alat-alat yang tercantum dalam formulir peminjaman tersebut dapat dipinjamkan atau tidak.
- Kepala laboratorium bidang memutuskan status alat yang akan dipinjam.
- Pranata laboratorium menjelaskan tentang prosedur penggunaan alat dan besaran tarif yang dikenakan untuk penggunaan alat tersebut.
- Pengguna menyerahkan kartu identitas yang masih berlaku sebagai jaminan kepada pranata laboratorium.
- Pengguna mengembalikan alat yang dipinjam kepada pranata laboratorium sesuai dengan jadwal yang telah disepakati.
- Pranata laboratorium memeriksa kelengkapan dan kondisi alat yang sudah dipinjam dan mencatat di log book penggunaan alat.
- Pengguna membayar biaya peminjaman alat laboratorium kepada pranata laboratorium dan mengambil kartu identitas.

## 3. Peralatan

- Larutan standar Cu 1000 ppm
- Aquabides
- Alat gelas

## 4. Persiapan

- Pastikan alat pada tempat yang kokoh dan rata.
- Periksa alat bekerja dengan baik.
- Bersihkan alat dari debu.
- Hidupkan alat.

## 5. Prosedur

### 5.1. Kalibrasi Linearitas Detektor

- Buat larutan kerja logam Cu, dengan konsentrasi 0,5; 1; 2; 4; 8; 16 ppm.
- Optimalkan alat AAS sesuai petunjuk penggunaan alat.
- Ukur masing-masing larutan kerja yang telah dibuat pada panjang gelombang 324,8 nm. Ulangi pembacaan 3 kali.
- Buat kurva yang menghubungkan antara konsentrasi dengan absorbansi untuk mendapatkan garis regresi.
- Tentukan usefull range dengan mengingat harga standar dan harga hasil regresi linear.

### 5.2. Kalibrasi Sensitivitas Detektor

- Buat kurva kerja Cu 5 ppm.
- Optimalkan alat sesuai petunjuk penggunaan alat.
- Ukur larutan kerja pada panjang gelombang 324,8 nm. Ulangi pengukuran 3 kali.
- Hitung rata-rata hasil pengukuran dan ketidakpastiannya.

# Pembuatan dokumen Instruksi Kerja



UNIVERSITAS GADJAH MADA

## INSTRUKSI KERJA UJI

### KADAR ALBUMIN DARAH

#### 1. Tujuan

Instruksi kerja ini merupakan petunjuk untuk penentuan kuantitatif in vitro albumin dalam serum atau plasma dengan sistem spektrofotometri.

#### 2. Acuan

DiaSys Diagnostic Systems GmbH, 2006, Albumin FS (Diagnostic reagent for quantitative in vitro determination of albumin in serum or plasma on photometric systems), Holzheim Germany.

#### 3. Cara Uji

##### A. Prinsip

Serum albumin dengan adanya bromocresol green pada pH agak asam akan menghasilkan perubahan warna sebagai indikator kuning-hijau sampai hijau-biru.

##### B. Metode

Metode Pengukuran : Tes Photometrics bromocresol green

Panjang Gelombang : 540-600 nm, Hg 546 nm

##### C. Bahan

1. Albumin FS (R)
2. Albumin Standar 5 g/dL
3. Reagent pencuci kuvet khusus (Extran)
4. Akuadest

##### D. Alat

1. Sentrifuge
2. Mikropipet (+ yellow tip dan blue tip)
3. Vortex-mixer
4. Spektrofotometer



UNIVERSITAS GADJAH MADA





## Formulir dan Rekaman (Level 4)

- Merupakan dokumen yang digunakan dalam melaksanakan kegiatan sesuai instruksi kerja serta barang-barang bukti yang diperoleh berkaitan dengan pelaksanaan kegiatan
- Formulir = blanko kosong
- Rekaman = blanko yang sudah diisi

# Contoh Formulir

## SURAT KETERANGAN BEBAS LABORATORIUM

Laboratorium Terpadu Fakultas Sains dan Teknologi UIN Sunan Kalijaga Yogyakarta dengan ini menerangkan bahwa mahasiswa yang tersebut di bawah ini :

Nama : .....  
NIM : .....  
Prodi : .....

telah menyelesaikan segala bentuk administrasi yang terkait aktivitas yang bersangkutan di Laboratorium Terpadu Fakultas Sains dan Teknologi. Oleh karena itu, mahasiswa tersebut dinyatakan telah BEBAS TANGGUNGAN LABORATORIUM.

Telah diverifikasi oleh Pranata Laboratorium Pendidikan (PLP) :

Nama PLP	Tanda Tangan
1. ....	.....
2. ....	.....
3. ....	.....
4. ....	.....

Surat Keterangan Bebas Laboratorium ini dibuat untuk digunakan sebagaimana mestinya.

Yogyakarta, .....  
Kepala Laboratorium, .....

(Nama terang)  
NIP. ....



UNIVERSITAS GADJAH MADA



LEMBAR KERJA UJI KIMIA  
LABORATORIUM PENGUJIAN  
"LPPT-UGM"

DPK.10.01.PPT

Nama sampel	No. Pengujian	
Kode sampel	Tanggal Diterima	
Tanggal Pengujian	Tanggal Selesai	
Suhu Ruang	Keterangan	
Metode Uji	1.	2.
	3.	4.

# Pembuatan dokumen Formulir



UNIVERSITAS GADJAH MADA

## DAFTAR LABORATORIUM SUBKONTRAK

No.	Nama Laboratorium	Kontak Person	Alamat Laboratorium	Kompetensi		Parameter Uji yang disubkontrakkan		Ket
				Dasar Penilaian	Ruang Lingkup	Jenis Sampel	Parameter Uji	
1								
2								
3								
4								
5								
6								

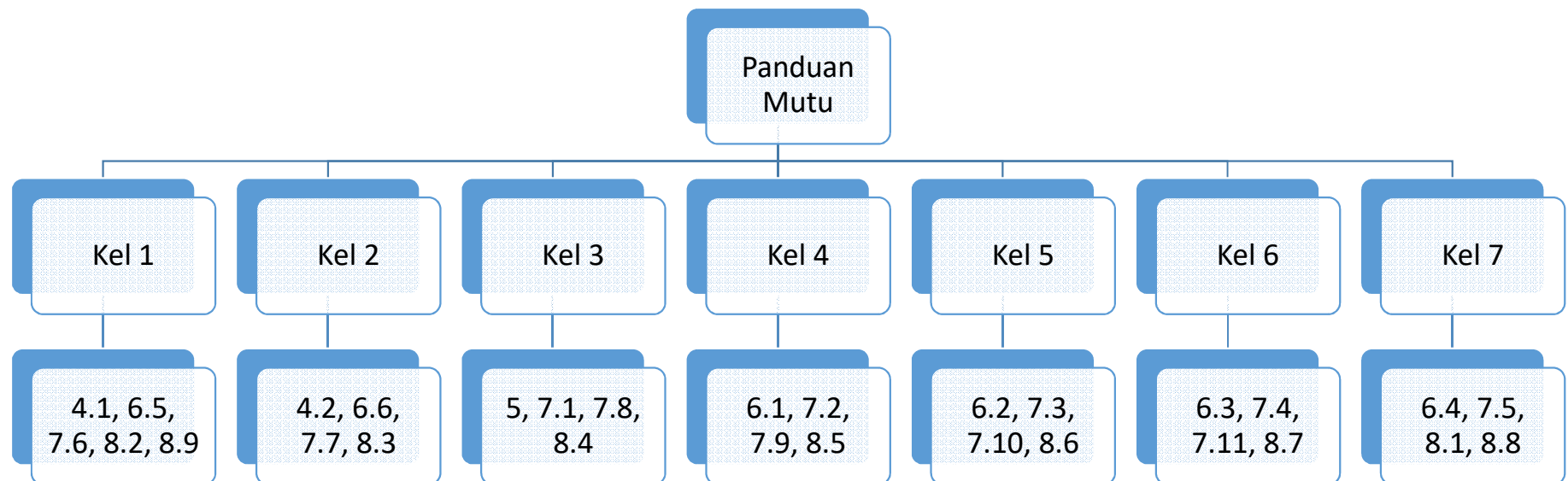


UNIVERSITAS GADJAH MADA





# Pembagian Kelompok Praktek Pembuatan dokumen

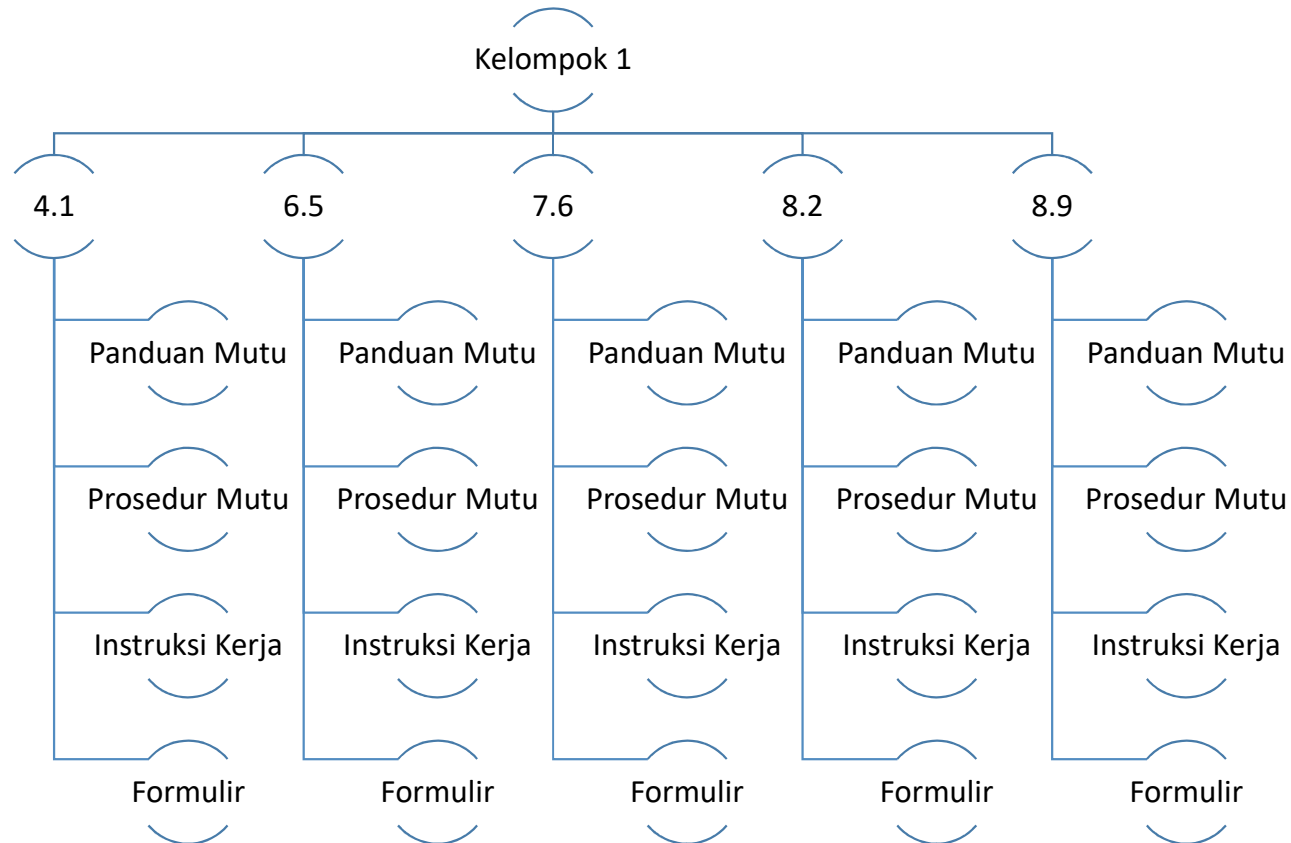




# Pembagian Kelompok Praktek Pembuatan dokumen



UNIVERSITAS GADJAH MADA





[/ Home](#) / [Direktori LPK](#) / [Akreditasi Dicabut](#) / [Laboratorium](#)

## Laboratorium Penguji Yang Dicabut

150	LP-359-IDN	Laboratorium Penelitian dan Pengujian Terpadu - Universitas Gadjah Mada (Aktif kembali dengan nomor LP-1502-IDN)	4 Oktober 2019
238	LP-635-IDN	Laboratorium Terpadu Universitas Islam Negeri (UIN) Sunan Kalijaga Yogyakarta	31 Januari 2017



Ke warung membeli permen  
Tidak lupa membeli pensil  
Apabila ada komitmen  
Pasti kita akan berhasil

Jadikan laboratorium menjadi lebih baik,  
bukan menjadi laboratorium yang sempurna



UNIVERSITAS  
GADJAH MADA

# TERIMA KASIH

LOCALLY ROOTED, GLOBALLY RESPECTED

UGM.AC.ID