



# Penyusunan Kebijakan Panduan Mutu Peralatan Laboratorium

Semarang, 19 Oktober 2021

Dr. Eng. Munadi  
Magang Pranata Laboratorium Pendidikan (PLP) 2021



# 1. Pendahuluan

---

## ❑ Definisi Laboratorium:

- Kata laboratorium berasal dari Bahasa Latin yang berarti “tempat bekerja”
- Dalam perkembangan, labotarorium merupakan tempat bekerja khusus untuk keperluan penelitian ilmiah.
- Lengkapnya, Laboratorium merupakan suatu ruangan sebagai tempat melakukan kegiatan praktek atau penelitian yang ditunjang oleh adanya seperangkat alat-alat serta infrastuktur lain seperti fasilitas air, listrik, gas, dan lainnya yang terkait dengan kegiatan penelitian yang dilakukan.



# 1. Pendahuluan

---

## ❑ Organisasi Laboratorium:

- Pasar bebas menuntut informasi teknis dari produk yang dihasilkan. Data hasil uji laboratorium yang tidak dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah maupun hukum akan menjadi salah satu hambatan teknis
- Organisasi laboratorium perlu diarahkan dan dikendalikan secara sistematis dan transparan agar berhasil.
- Keberhasilan dapat dicapai melalui pengimplementasian dan pemeliharaan sistem manajemen mutu yang didesain untuk selalu memperbaiki efektivitas dan efisiensi.



# 1. Pendahuluan

## □ Good Laboratory Practice:

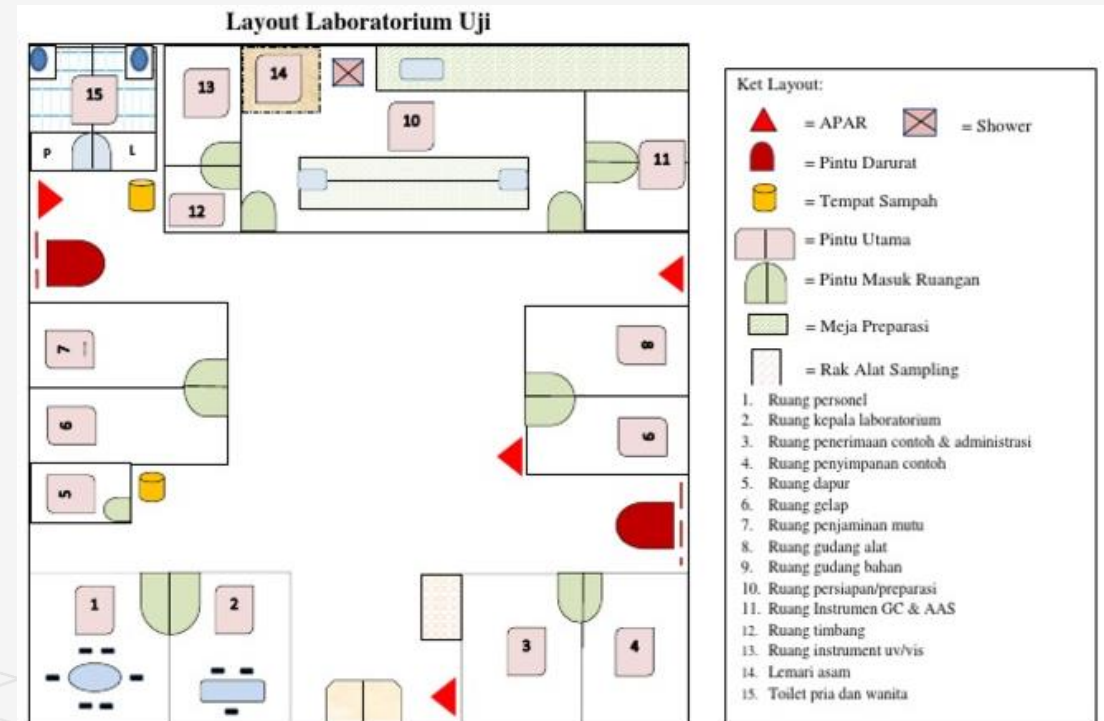
- Tergantung pada proses organisasi dan kondisi dimana laboratorium:
  1. Dirancang/desain
  2. Dibangun
  3. Dimonitor
  4. Direkam
  5. Dilaporkan



# 1. Pendahuluan

## □ Tujuan Perancangan Laboratorium:

- Tujuan dari perancangan laboratorium adalah untuk menciptakan laboratorium yang sangat efisien, fungsional dan bijaksana.
- Dalam desain laboratorium, sebaiknya efisiensi mempertimbangkan faktor keselamatan dan efisiensi laboratorium, seperti ruang, meja kerja, lemari penyimpanan, ventilasi, pencahayaan, dan lain-lain, harus dipertimbangkan sepenuhnya.



# 1. Pendahuluan

---

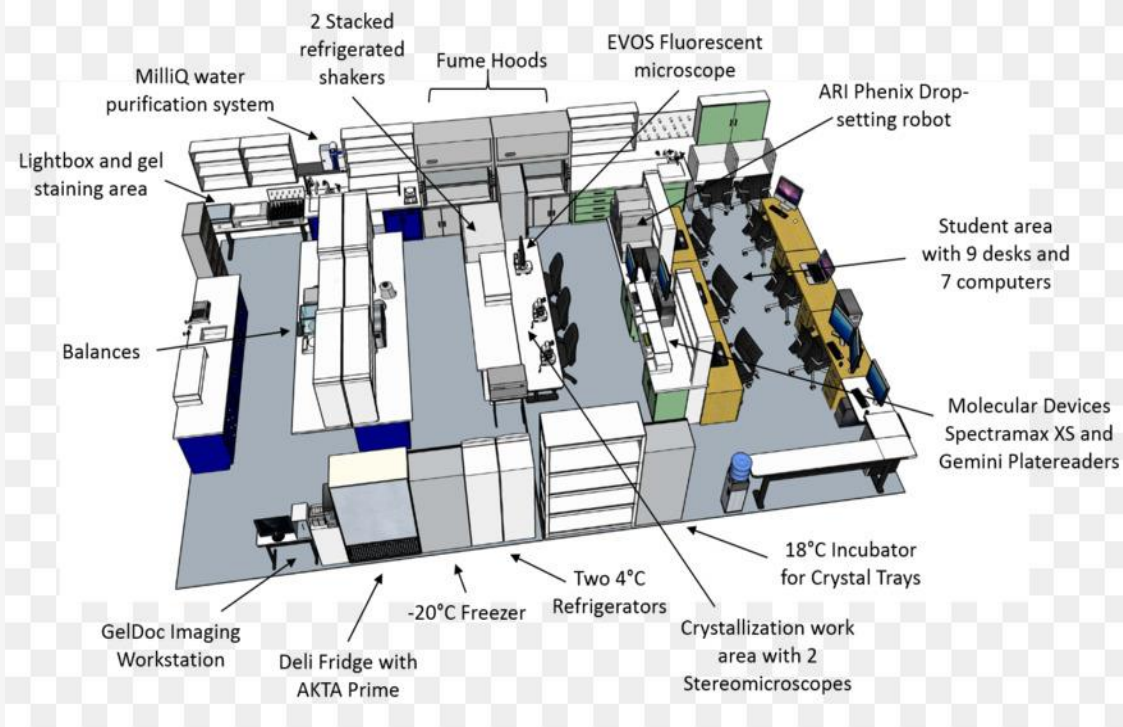
## ❑ Desain Laboratorium:

- Desain laboratorium harus didasarkan pada modul fungsional eksperimental dan tempat peralatan. Dan perlu dipertimbangkan rasionalisasi ruang untuk menentukan tata letak.
- Ada banyak faktor yang mempengaruhi desain ruang laboratorium, seperti jumlah pekerja, metode analisis, dan ukuran instrumen. Laboratorium harus fleksibel dan membuat staf merasa nyaman.
- Ukuran ruang kerja harus memastikan bahwa sejumlah besar anggota staf bekerja pada saat bersamaan. Ruang yang efektif harus dibagi menjadi area bersih (kantor, ruang santai, ruang belajar), penyangga (area penyimpanan, area pasokan, lorong), area yang terkontaminasi (area kerja, area pencucian, area penyimpanan spesimen).
- Prinsip dasar desain laboratorium: arus manusia, logistik, aliran udara harus lancar; daerah bersih, zona penyangga, daerah tercemar untuk dipisahkan.



# 1. Pendahuluan

## □ Desain Laboratorium:



# 1. Pendahuluan

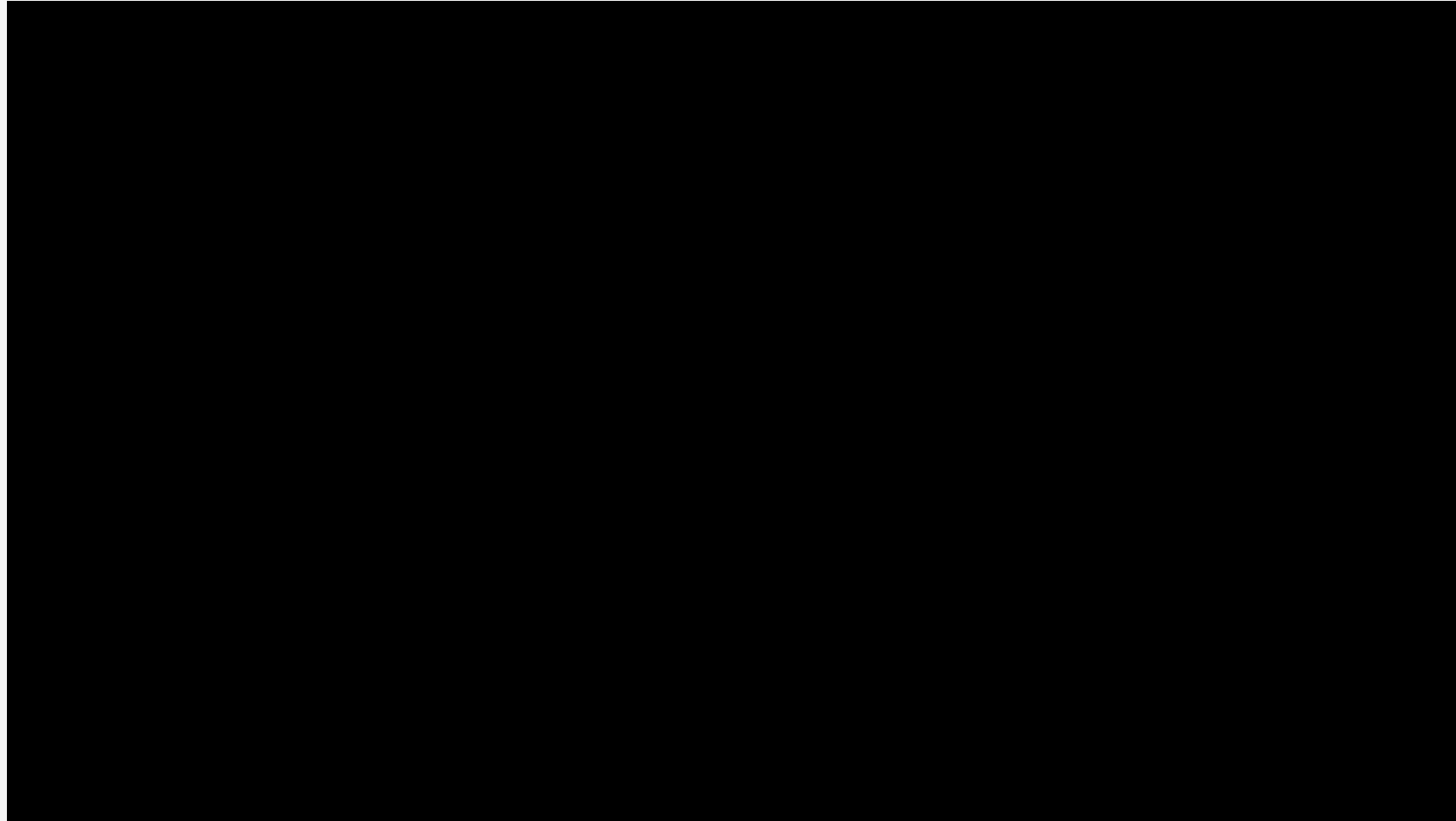
## ❑ Desain Laboratorium:





# 1. Pendahuluan

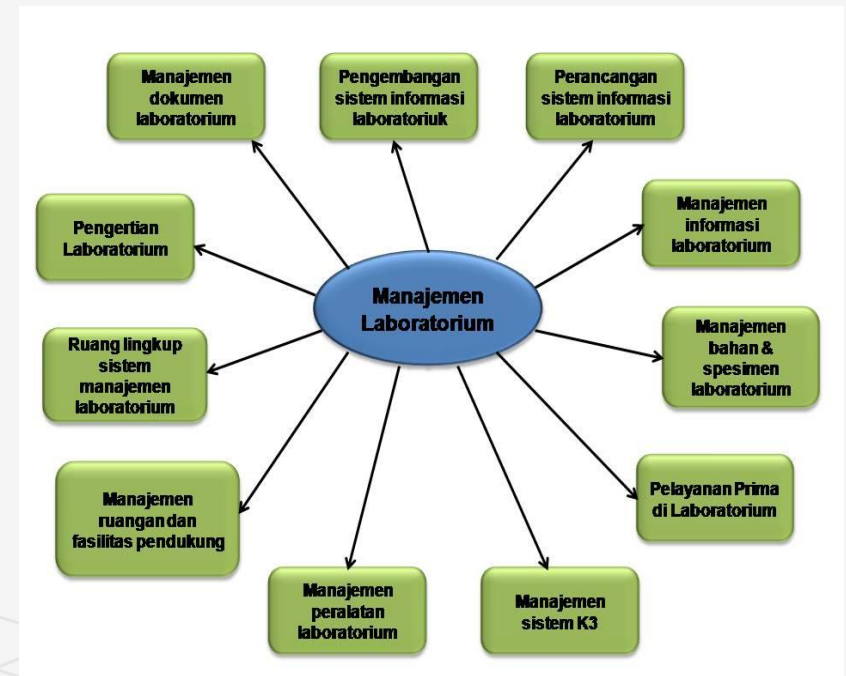
---



## 2. Pengelolaan Laboratorium

### ❑ Manajemen Laboratorium (*Laboratory Management*) :

- Penyimpanan/pengelolaan alat dan bahan laboratorium merupakan bagian dari manajemen laboratorium
- **Manajemen Laboratorium adalah usaha untuk mengelola laboratorium berdasar konsep manajemen baku.**
- Bagaimana suatu laboratorium dapat dikelola dengan baik sangat ditentukan oleh beberapa faktor yang sangat berkaitan satu dengan lainnya. Beberapa peralatan laboratorium yang canggih dengan staf profesional yang terampil, belum tentu dapat beroperasi dengan baik , jika tidak didukung oleh adanya manajemen laboratorium yang baik. Oleh karena itu manajemen laboratorium adalah suatu bagian yang tak dapat dipisahkan dari kegiatan laboratorium sehari-hari.



## 2. Pengelolaan Laboratorium

---

### ❑ Perangkat-perangkat Manajemen Laboratorium :

1. Tata letak (lay-out)
2. Peralatan
3. Infrastruktur laboratorium
4. Administrasi laboratorium
5. Organisasi laboratorium
6. Fasilitas Pendanaan
7. Inventarisasi dan keamanan
8. Ketrampilan SDM
9. Peraturan dasar

## 2. Pengelolaan Laboratorium

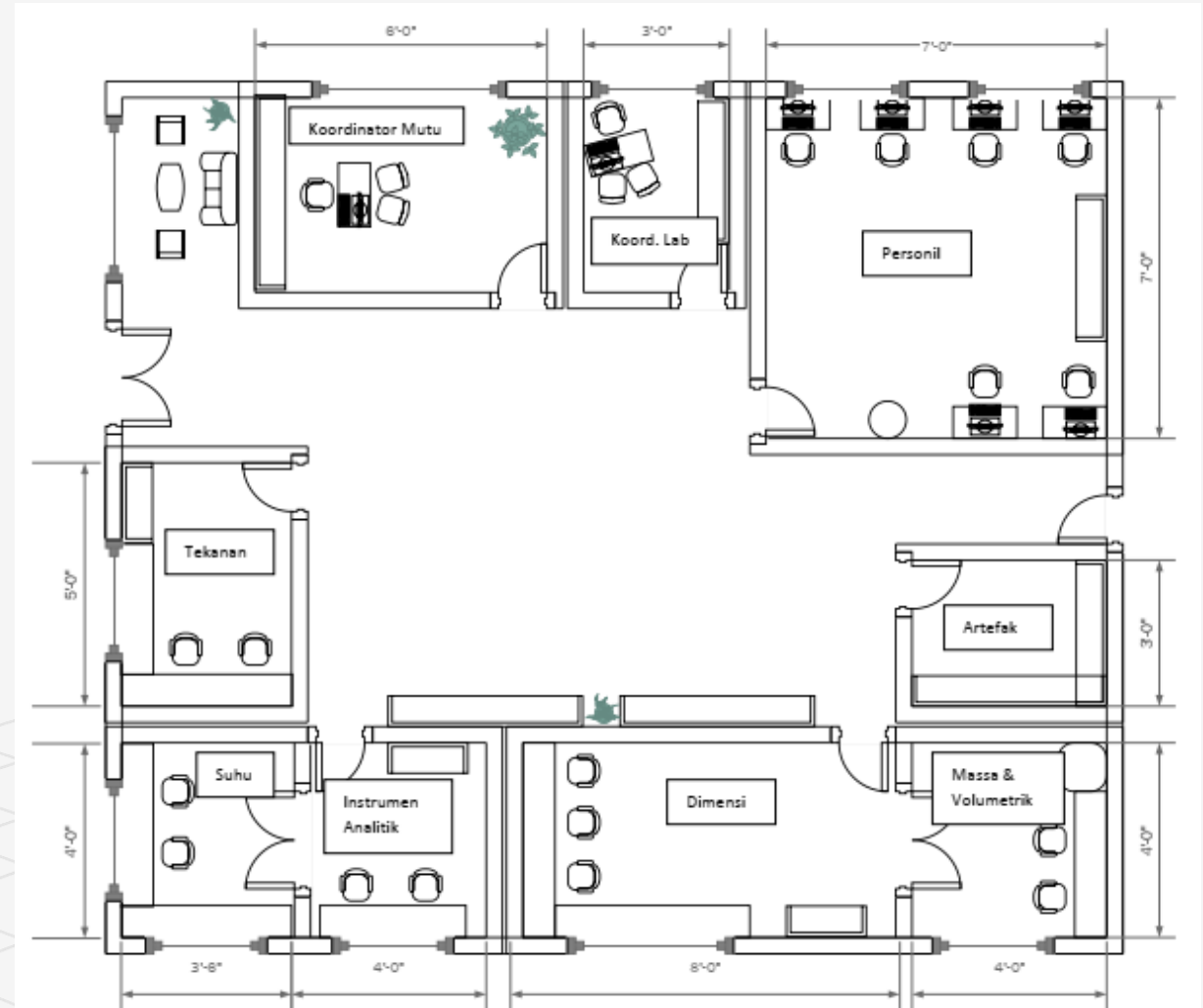
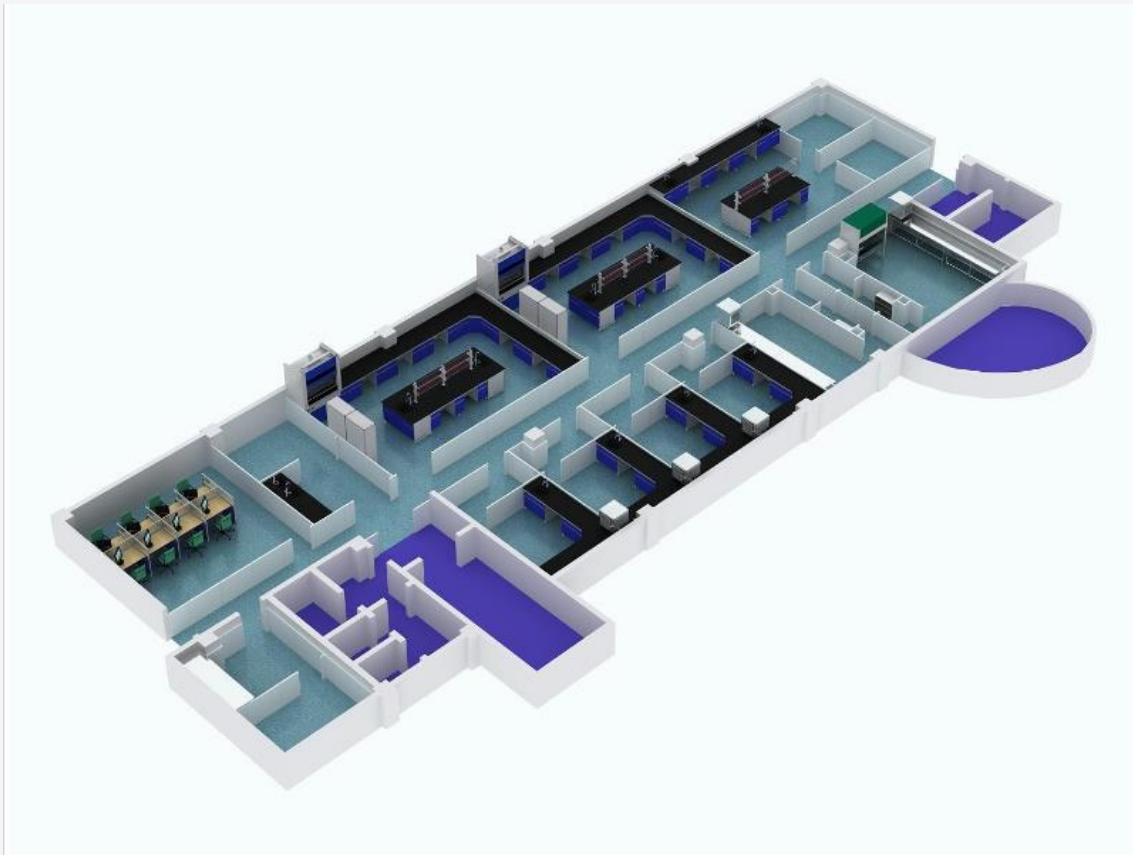
---

### 1. Tata Letak (Lay-out):

- Untuk tata ruang, sebaiknya ditata sedemikian rupa sehingga laboratorium dapat berfungsi dengan baik. Tata ruang yang sempurna, sejak dimulai perencanaan gedung pada waktu dibangun.
- Beberapa hal yang perlu diperhatikan:
  - Akses ke dan penggunaan area yang mempengaruhi kegiatan laboratorium
  - Fleksibilitas (laboratorium dapat disesuaikan dengan kebutuhan pengembangan dan perubahan di masa depan)
  - Keamanan
- Tata ruang yang baik sebuah laboratorium harus memiliki pintu masuk, pintu keluar, pintu darurat, ruang persiapan, ruang peralatan, ruang penyimpanan, ruang staf, ruang laboran/teknisi, ruang bekerja, dll.

## 2. Pengelolaan Laboratorium

### 1. Tata Letak (Lay-out):





## 2. Pengelolaan Laboratorium

---

### 1. Tata Letak (Lay-out):

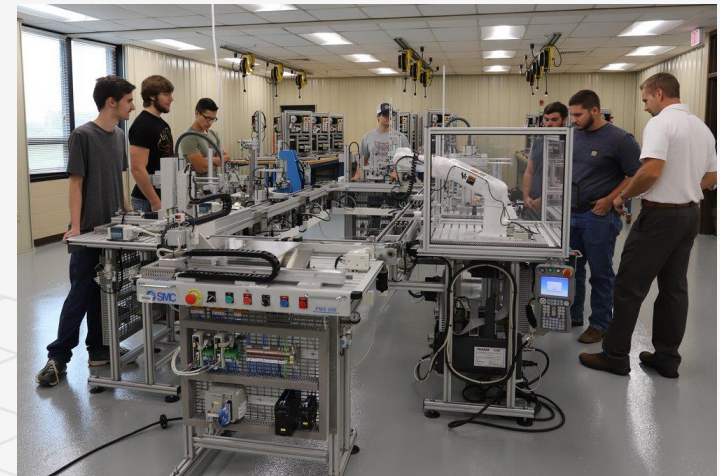


## 2. Pengelolaan Laboratorium

---

### 2. Peralatan:

- Pengenalan terhadap peralatan laboratorium merupakan kewajiban bagi setiap petugas laboratorium, terutama bagi mereka yang akan mengoperasikan peralatan tersebut.
- Setiap alat yang akan dioperasikan itu harus benar-benar dalam kondisi :
  - a. Siap pakai (*ready for use*)
  - b. Bersih
  - c. Terkalibrasi
  - d. Tidak rusak
  - e. Beroperasi dengan baik



## 2. Pengelolaan Laboratorium

---

### 2. Peralatan:

- Peralatan yang ada juga harus disertai dengan buku petunjuk pengoperasian (*manual-operation*).

Hal ini untuk mengantisipasi bila terjadi kerusakan, buku manual tersebut dapat dimanfaatkan oleh teknisi/laboran untuk seperlunya. Teknisi laboratorium yang ada harus senantiasa berada di tempat, karena setiap kali peralatan dioperasikan kemungkinan alat tidak dapat beroperasi dengan baik dapat saja terjadi.

- Beberapa peralatan laboratorium yang dimiliki kiranya dapat disusun secara teratur pada suatu tempat tertentu, berupa rak atau pada meja yang disediakan.

Peralatan berfungsi untuk melakukan suatu kegiatan pekerjaan, percobaan atau demonstrasi tertentu yang menghendaki adanya bantuan peralatan. Untuk itu peralatan laboratorium harus berada dalam kondisi yang baik. Alat-alat ini disusun secara teratur, sesuai dengan fungsinya masing-masing.

## 2. Pengelolaan Laboratorium

---

### 3. Infrastruktur Laboratorium:

Meliputi:

#### **a. *Laboratory assesment***

Mencakup tentang lokasi laboratorium, konstruksi laboratorium dan fasilitas lain, termasuk pintu utama, pintu *emergency*, jenis meja/pelataran, jenis atap, jenis dinding, jenis lantai, jenis pintu, jenis lampu yang dipakai, kamar penangas, jenis pembuangan limbah, jenis ventilasi, jenis AC, jenis tempat penyimpanan, jenis-jenis lemari bahan kimia, alat optik, timbangan, instrumen yang lain, kondisi laboratorium, dan sebagainya.

#### **b. Fasilitas Umum (*General services*)**

Mencakup tentang kebutuhan listrik, stabilitas tegangan, sumber listrik, distribusi arus, jenis panel listrik, jenis sokets, sumber air dan pendistribusiannya cukup atau tidak, jenis kran, jenis bak pembuangan air, apakah tekanan air cukup atau tidak, instalasi air, instalasi listrik, keadaan toilet/kamar kecil, jenis kamar/ruang persiapan dan kamar khusus lainnya misal perbaikan/bengkel, penyediaan tenaga teknisi, penyediaan dana, dan sebagainya.

## 2. Pengelolaan Laboratorium

---

### 4. Administrasi Laboratorium:

Administrasi laboratorium meliputi segala kegiatan administrasi yang ada di laboratorium, yang antara lain terdiri atas :

- a. Inventarisasi peralatan laboratorium yang ada
- b. Daftar kebutuhan bahan habis pakai, alat baru, atau alat tambahan, alat-alat yang rusak, dan atau alat-alat yang dipinjam/dikembalikan.
- c. Keluar masuk surat menyurat
- d. Daftar pemakaian laboratorium, sesuai dengan jadwal kegiatan praktikum / percobaan yang ada.
- e. Daftar penerimaan barang serta daftar pembelian barang.
- f. Daftar inventaris alat –alat mebelair (kursi, meja, bangku, lemari, dsb).
- g. Sistem evaluasi dan pelaporan.

Kegiatan administrasi adalah merupakan kegiatan rutin yang berkesinambungan, karenanya perlu dipersiapkan dan dilaksanakan dengan baik dan teratur.



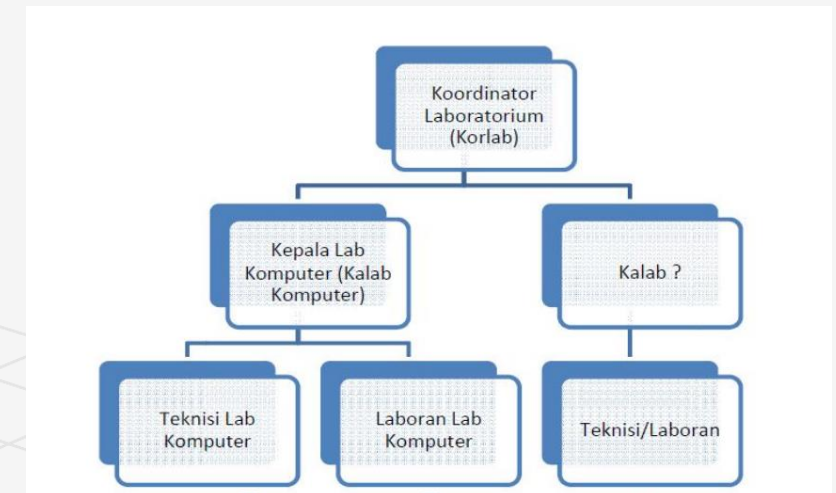
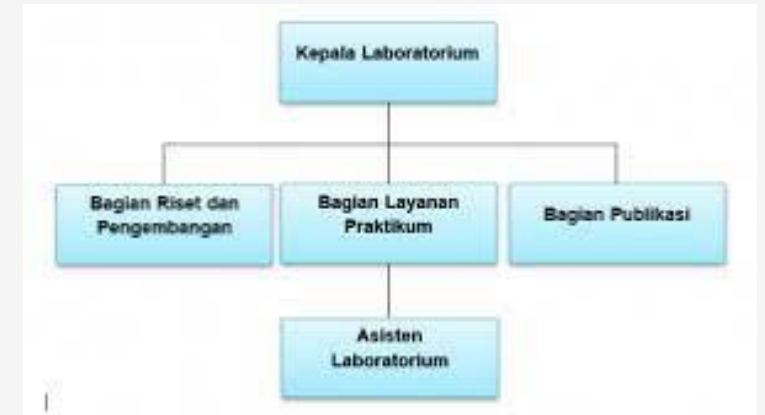
## 2. Pengelolaan Laboratorium

### 5. Organisasi Laboratorium:

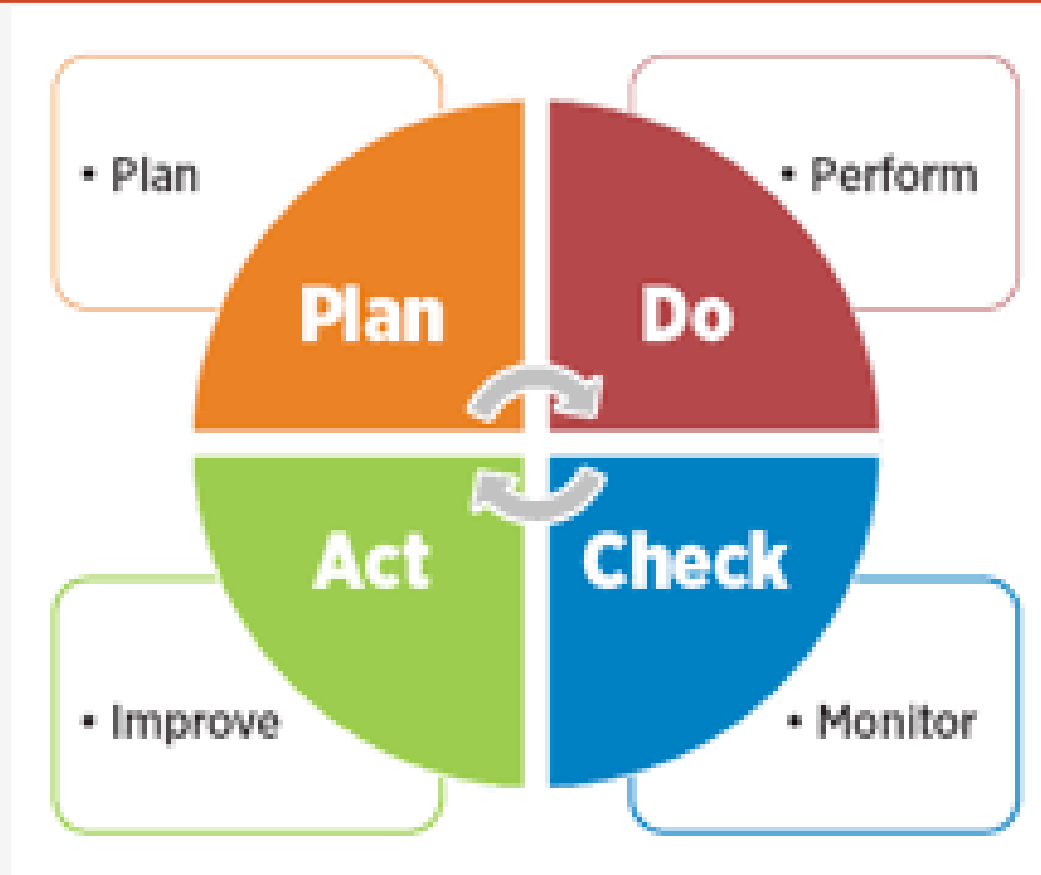
- Organisasi laboratorium meliputi struktur organisasi, deskripsi pekerjaan, serta susunan personalia yang mengelola laboratorium tersebut.
- Penanggung jawab tertinggi di laboratorium tersebut adalah Ketua Laboratorium.

Ketua Laboratorium bertanggung jawab terhadap semua kegiatan yang dilakukan dan juga bertanggung jawab terhadap seluruh peralatan yang ada.

- Para anggota laboratorium yang berada di bawah ketua laboratorium juga harus sepenuhnya bertanggung jawab terhadap semua pekerjaan yang dibebankan padanya. Demikian pula teknisi dan laboran



### 3. Sistem Manajemen Mutu



KEGIATAN → TULIS → KERJAKAN → TUNJUKKAN → REVIEW  
↓  
TINGKATKAN

### 3. Sistem Manajemen Mutu

---

#### ❑ Good Laboratory Practice:

- Personil dan organisasi fasilitas testing
- Fasilitas
- Peralatan dan bahan habis pakai
- SOP
- Studi performansi
- Pelaporan

#### ❑ Organisasi:

- Lab tersebut ada SK
- Alamat lengkap
- Staf manjerial dan Teknik
- Kemandirian personil

#### ❑ Manajemen Lab sebaiknya memiliki:

- Kepemimpinan yang tangguh
- Penuh komitmen
- Bersikap terbuka dan berwawasan jauh ke depan
- Tanggap terhadap lingkungan
- Inventory equipment
- Program pengembangan jangka panjang dan pendek
- Jejaring lab lain

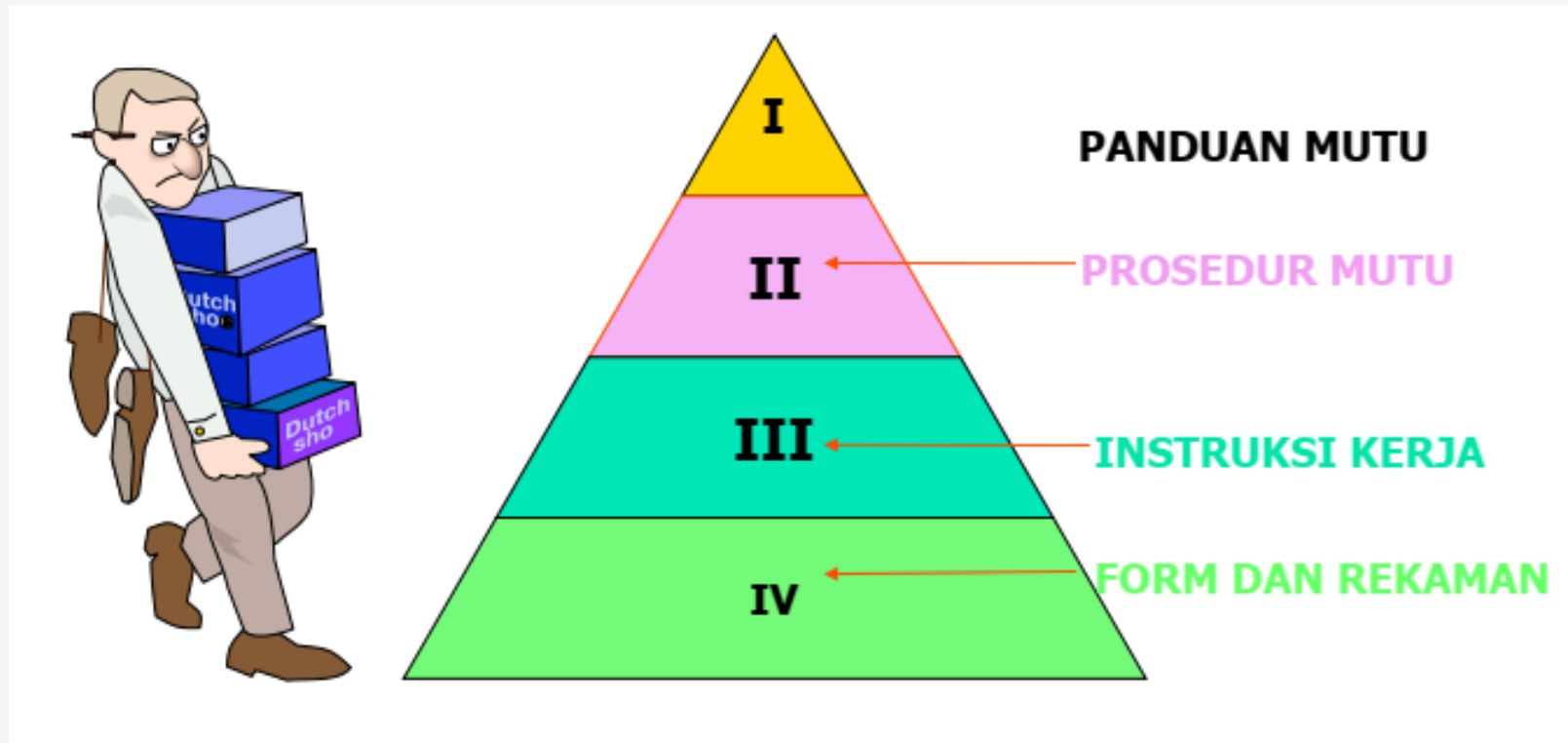
### 3. Sistem Manajemen Mutu

---

- Lab. menetapkan, menerapkan dan memelihara panduan mutu yang sesuai dengan lingkup kegiatannya.
- Dokumen yang ada dikomunikasikan, dimengerti, tersedia, dan ditetapkan oleh semua pihak terkait.
- Pernyataan Kebijakan Panduan Mutu mencakup:
  1. Komitmen pada profesional dan mutu pengujian
  2. Pernyataan manajemen mutu untuk standar pelayanan lab
  3. Tujuan panduan mutu
  4. Menetapkan kebijaksanaan komitmen pada kesesuaian dengan standar

### 3. Sistem Manajemen Mutu

#### ❑ Hierarki Dokumen Mutu:



**BERDASARKAN ISO/IEC 17025**



### 3. Sistem Manajemen Mutu

#### □ Dokumen Sistem Manajemen Mutu Laboratorium terdiri atas:

- Panduan Mutu/Pedoman Mutu/Quality Manual
- Prosedur Mutu
- Metode Analisa/Instruksi Kerja
- Formulir (Catatan / Rekaman)
- Dokumen Pendukung
- Dokumen Eksternal



#### MASTER LIST DOKUMEN

ID	NO. REVISI	TANGGAL REVISI	NAMA/JUDUL DOKUMEN	PEMEGANG SALINAN (COPY) DOKUMEN				
				KAN	LAB.	MGR. MUTU	MGR. TEKNIS	PIMP. PUNCAK
PM	0	1 JANUARI 2016	PEDOMAN MUTU	√	√	√	√	√
SOP-1	0	1 JANUARI 2016	PROSEDUR.....		√	√	√	
SOP-2	0	1 JANUARI 2016	PROSEDUR.....		√	√	√	
SOP-3	0	1 JANUARI 2016	PROSEDUR.....		√	√	√	
DST..								

#### □ Pengendalian Dokumen:

- Penerbitan
- Perubahan
- *Peredaran*
- *Panarikan*
- *Pemusnahan*

### 3. Sistem Manajemen Mutu

---

#### ❑ Dokumen Sistem Mutu:

JENIS DOKUMEN	BANYAKNYA
PANDUAN MUTU	1
PROSEDUR MUTU	$\pm 25$
INSTRUKSI KERJA ALAT/METODE	Tergantung Parameter Akreditasi
FORMULIR	Tergantung Sistem Kerja
DOKUMEN PENDUKUNG	Tergantung Parameter Akreditasi
DOKUMEN EKSTERNAL	Tergantung Parameter Akreditasi

### 3. Sistem Manajemen Mutu

#### ❑ Prosedur Mutu:

No.	Klausul ISO 17025	Prosedur Mutu
1	4.1.5.c	Perlindungan Kerahasiaan informasi
2	4.1.5.d	Pencegahan keterlibatan dalam kegiatan yang mengurangi kredibilitas lab.
3	4.3.1	Pengendalian Dokumen
4	4.4.1	Kaji Ulang Permintaan Analisa/kalibrasi
5	4.6.1	Seleksi/Kualifikasi dan Evaluasi Pemasok
6	4.6.1	Pembelian/penerimaan/penyimpanan bahan/barang habis pakai
7	4.8	Pengaduan
8	4.9.1	Penanganan Ketidaksesuaian
9	4.11.1	Perbaikan Ketidaksesuaian
10	4.12.2	Pencegahan Ketidaksesuaian
11	4.13.1.1	Pengelolaan Rekaman

No	Klausul ISO 17025	Prosedur Mutu
12	4.15.1	Kaji Ulang Manajemen
13	5.4.4	Validasi Metode
14	5.4.6.1	Estimasi Ketidakpastian Pengukuran
15	5.4.7.2	Penanganan dan Perlindungan Data
16	5.5.6	Penanganan Peralatan Ukur (Penyimpanan dan Transportasinya)
17	5.5	Kalibrasi Peralatan laboratorium
18	5.6.3.1	Kalibrasi Standar Acuan
19	5.6.3.4	Penanganan dan Kalibrasi Standard Acuan (Penyimpanan dan Transportasinya)
20	5.7.1	Pengambilan sampel
21	5.8.1	Penanganan Sampel (Pengangkutan, pengawetan, penerimaan dan penyimpanannya)
22	5.9	Pengendalian dan Penjaminan Mutu

### 3. Sistem Manajemen Mutu

#### ❑ Metode Analisa / Instruksi Kerja:

No	Method Ref.	Metode Analisa
1	APHA 20 <sup>th</sup> . Ed., Method 4500 H <sup>+</sup> - B	Penetapan nilai pH dalam Contoh Air
2	APHA 20 <sup>th</sup> . Ed., Method 4500 O	Penetapan Kadar Dissolve Oxygen (DO) dalam contoh Air
3	APHA 20 <sup>th</sup> . Ed., Method 2510 B	Penetapan Nilai Konduktivitas dalam Contoh Air
4	APHA 20 <sup>th</sup> . Ed., Method 2540	Penetapan Nilai Total Dissolve Solid (TDS) dalam Contoh Air

No.	METHOD REFERENCE	JUDUL INSTRUKSI KERJA
1	APHA 20 <sup>th</sup> . Ed., Method 4500 H <sup>+</sup> - B	Pengoperasian Alat pH Meter
2	APHA 20 <sup>th</sup> . Ed., Method 4500 O	Pengoperasian Alat DO-Meter
3	APHA 20 <sup>th</sup> . Ed., Method 2510 B	Pengoperasian Alat Konduktivimeter
4	APHA 20 <sup>th</sup> . Ed., Method 2540	Pengoperasian Alat TDS Meter

### 3. Sistem Manajemen Mutu

---

#### ❑ Formulir:

NO.	FORMULIR NO.	JUDUL
1	F-1	Permintaan Jasa Analisa (COC/Chain of Custody)
2	F-2	Permintaan Barang/Jasa (PR/Purchase Request)
3	F-3	Pembelian Barang/Jasa (Purchase Order /PO)
4	F-4	Kualifikasi/Evaluasi Pemasok
5	F-5	Penerimaan Barang/Jasa
6	F-6	Data Hasil Analisa
7	F-7	Laporan Hasil Analisa
8	F-8	Perawatan Rutin Peralatan
9	F-9	Daftar Pengaduan/Keluhan/Komplain
10	F-10	Pendistribusian Dokumen
11	F-11	Absensi
12	F-12	Identifikasi Kebutuhan Pelatihan
13	F-13	Orientasi Karyawan
14	F-14	Kerusakan & Perbaikan Peralatan
15	F-15	Pemantauan Kondisi Ruang Pengujian
16	F-16	Ceklis Audit Internal
17	F-17	Hasil Validasi Metode



### 3. Sistem Manajemen Mutu

---

#### □ Dokumen Pendukung:

- Merupakan dokumen yang diperlukan oleh sistem mutu selain dokumen yang telah disebutkan sebelumnya.
- Meliputi:
  1. Job deskripsi
  2. Jadwal kalibrasi
  3. Flowchart proses kerja
  4. Rencana tahunan pelatihan pegawai
  5. Peraturan internal laboratorium
  6. Daftar Peralatan
  7. Daftar pemasok
  8. dll

### 3. Sistem Manajemen Mutu

---

#### ❑ Dokumen Ekternal:

- Merupakan dokumen yang diterbitkan oleh pihak luar yang dipergunakan oleh laboratorium.
- Meliputi:
  1. Peraturan perundang-undangan
  2. Standar Nasional/Internasional
  3. Metode-metode analisis/kalibrasi standar
  4. dll

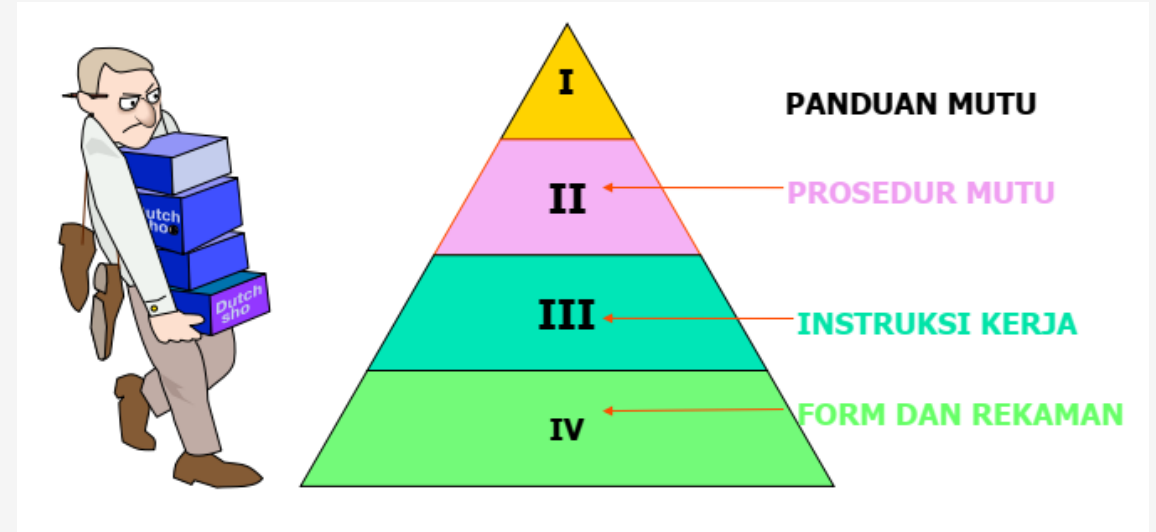
## 4. Penyusunan Kebijakan PM Cara Pengelolaan Alat

18/10/2021	08:00-20:00 Pemaparan evaluasi dokumen pengelolaan bahan dan peralatan sesuai dengan rumpun ilmu peserta *breakout room	Dr. Eng. Munadi, S.T., M.T. Munawar Agus Riyadi, S.T., M.T., Ph.D	Sri Harjanto, S.T
19/10/2021	08:00-20:00 Evaluasi dan submission tugas dari peserta		Sri Harjanto, S.T
20/10/2021	08:00-12:00 Pemaparan penyusunan kebijakan PM cara pengelolaan alat 13:00-18:00 Tugas dan monitoring kegiatan mandiri PM manual cara pengelolaan alat 19:00-20:00 Pengumpulan tugas dokumen PM manual cara pengoperasionalan alat	Dr. Eng. Munadi, S.T., M.T.	Sulistyawati, S.KM, M.Gz
21/10/2021	08:00-12:00 Pemaparan dokumen dari peserta (Kelompok 1) 13:00-18:00 Pemaparan dokumen dari peserta (Kelompok 2) 19:00-20:00 Pemaparan dokumen dari peserta (Kelompok 3)	Dr. Eng. Munadi, S.T., M.T.	Sulistyawati, S.KM, M.Gz

## 4. Penyusunan Kebijakan PM Cara Pengelolaan Alat

□ Yang Anda susun:

1. Form dan rekaman
2. Instruksi Kerja Alat
3. Prosedur Mutu
4. Panduan Mutu



## 4. Penyusunan Kebijakan PM Cara Pengelolaan Alat



### PROSEDUR MUTU (Contoh)

[ NAMA LABORATORIUM ]  
[ JURUSAN ]

[ NAMA INSTITUSI/PT ]  
[ JURUSAN ]  
[ TAHUN ]

### PROSEDUR MUTU

PENERAPAN DAN PELAKSANAAN SESUAI DENGAN  
STANDAR (ISO)

[ NAMA LABORATORIUM ]  
[ NAMA JURUSAN ]  
[ NAMA INSTITUSI ]

Nomor : .....  
Terbitan : 1  
Nomor Salinan :  
Staus Distribusi : ☒ Terkendali  
☐ Tak Terkendali

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

### PROSEDUR MUTU

PENERAPAN DAN PELAKSANAAN SESUAI DENGAN  
STANDAR (ISO)

[ NAMA LABORATORIUM ]  
[ NAMA JURUSAN ]  
[ NAMA INSTITUSI/PT ]

[ Alamat Institusi/PT Lengkap ]  
[ No. Telepon, Fax. ]

Prosedur Mutu ini disahkan oleh :

Diperiksa  
Manajer Mutu,

Disiapkan  
Manajer Teknis,

Menyetujui  
Ketua Jurusan,

Menyetujui/Mengesahkan  
[ Dekan/Direktur ],

## 4. Penyusunan Kebijakan PM Cara Pengelolaan Alat

[illegible]

<p align="center">[ NAMA LABORATORIUM ]</p> <p align="center"><b>PROSEDUR MUTU</b></p> <p align="center">LABORATORIUM PENGUJIAN</p>	Prosedur No. : iii
	Terbitan / Revisi : 1/0
	Tanggal Terbit :
	Halaman : 1 dari 1
<p>JUDUL BAGIAN :</p> <p align="center"><b>DAFTAR ISI</b></p>	Disetujui : Man. Mutu

Bagian	JUDUL	Halaman
i	HALAMAN PENGESAHAN	i
ii	PERUBAHAN	ii
iii	DAFTAR ISI	iii
4.0	<b>PERSYARATAN MANAJEMEN</b>	
4.1	Organisasi	
4.2	Sistem Mutu	
4.3	Pengendalian Dokumen	
4.4	Kaji Ulang Permintaan	
4.5	Subkontrak Pengujian dan Kalibrasi	
4.6	Pembelian Jasa dan Pembekalan	
4.7	Pelayanan Kepada Pelanggan	
4.8	Pengaduan	
4.9	Pengendalian Pekerjaan / Kalibrasi yang Tidak Sesuai	
4.10	Tindakan Perbaikan	
4.11	Tindakan Pencegahan	
4.12	Pengendalian Rekaman	
4.13	Audit Internal	
4.14	Kaji Ulang Manajemen	
5.0	<b>PERSYARATAN TEKNIS</b>	
5.1	Umum	
5.2	Personil	
5.3	Kondisi Akomodasi dan Lingkungan	
5.4	Metode Pengujian, Metode Kalibrasi dan Validasi Metode	
5.5	Peralatan	
5.6	Ketelusuran Pengukuran	
5.7	Pengambilan Sampel	
5.8	Penanganan Barang yang Diuji dan Dikalibrasi	
5.9	Jaminan Mutu Hasil Pengujian	
5.10	Laporan Hasil Uji	

<p>[ NAMA LABORATORIUM ]</p> <p><b>PROSEDUR MUTU</b></p> <p><b>LABORATORIUM PENGUJIAN</b></p>	<p>Prosedur No. : 4.1</p>
	<p>Terbitan / Revisi : 1/0</p>
	<p>Tanggal Terbit :</p>
	<p>Halaman : 1 dari 4</p>
<p>JUDUL BAGIAN :</p> <p><b>ORGANISASI</b></p>	<p>Disetujui : Man. Mutu</p>

4.1.1 Untuk menghindari pengaruh buruk terhadap mutu kerja, maka :

- Personil dari luar yang akan memasuki ruang laboratorium harus melapor dan meminta izin Manajer Teknis;
- Personil dari luar yang datang ke laboratorium ditemui Manajer Teknis atau wakilnya di ruang khusus;
- Pelanggan tidak diperkenankan melakukan komunikasi dengan pelaksana uji yang sedang mengerjakan uji contohnya;
- Setiap personil laboratorium harus menandatangani surat pernyataan untuk tidak menerima apapun dari pelanggan yang contoh ujiinya sedang diuji dan mematuhi kode etik analisis yang ada.

**4.1.2 Perlindungan atas kerahasiaan informasi dan hal kepemilikan pelanggan maka :**

- Data pengujian milik pelanggan harus disimpan di tempat yang aman
- Setiap permintaan informasi tentang pelanggan harus seizin pelanggan melalui Manajer Teknis
- Contoh / barang uji yang berharga milik pelanggan dilindungi dan dijamin keamanannya serta dikembalikan ke pelanggan sesuai perjanjian
- Setiap personil laboratorium harus menandatangani surat pernyataan untuk menjaga kerahasiaan dan hak kepemilikan pelanggan

#### 4.1.3 Integritas Operasional Laboratorium

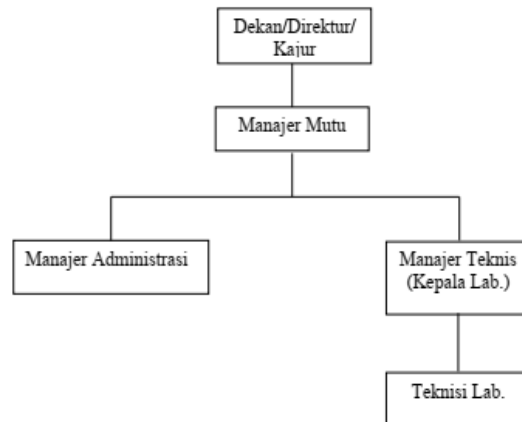
- Setiap permintaan pengujian harus diproses sesuai prosedur yang ditetapkan tanpa membedakan status pelanggan;
- Permintaan pengujian yang menyimpang dari prosedur harus seizing Manajer Teknis;
- Manajer Teknis harus menginformasikan kepada personil laboratorium atas pengujian yang menyimpang dari prosedur dan direkam;
- Sertifikat hasil pengujian hanya ditanda tangani oleh personil laboratorium yang ditunjuk oleh Manajer Teknis



## 4. Penyusunan Kebijakan PM Cara Pengelolaan Alat

[ NAMA LABORATORIUM ] <b>PROSEDUR MUTU LABORATORIUM PENGUJIAN</b>  JUDUL BAGIAN :  <b>ORGANISASI</b>	Prosedur No. : 4.1
	Terbitan / Revisi : 1/0
	Tanggal Terbit :
	Halaman : 2 dari 4
	Disetujui : Man. Mutu

### 4.1.4 Struktur Organisasi dan Manajemen Laboratorium



### 4.1.5 Tanggung jawab dan Wewenang Manajemen

#### • Manajer Mutu

- Merencanakan, mengkoordinasi, dan mengevaluasi penyusunan sistem manajemen mutu laboratorium;
- Menyusun panduan mutu sesuai dengan Standar (ISO) serta mengevaluasi sesuai dengan perkembangan standar yang digunakan;
- Melakukan kaji ulang sistem manajemen mutu laboratorium;
- Menjamin sistem manajemen mutu laboratorium dimengerti dan diterapkan oleh seluruh personil terkait;
- Melaksanakan audit internal laboratorium secara berkala;
- Melaksanakan kaji ulang terhadap temuan-temuan audit;
- Mengkoordinasi kegiatan uji banding antar laboratorium;

[ NAMA LABORATORIUM ] <b>PROSEDUR MUTU LABORATORIUM PENGUJIAN</b>  JUDUL BAGIAN :  <b>PENGENDALIAN DOKUMEN</b>	Prosedur No. : 4.3
	Terbitan / Revisi : 1/0
	Tanggal Terbit :
	Halaman : 1 dari 2
	Disetujui : Man. Mutu

### 4.3.1 Pengendalian Dokumen

#### a. Penerbitan dan Pengesahan

- Manajer Mutu mengkoordinir penyusunan dokumen mutu;
- Panduan Mutu dan Prosedur Mutu harus disahkan oleh Direktur [ Nama Instutusi/PT ];
- Prosedur pelaksanaan dan atau Instruksi Kerja harus disahkan oleh Manajer Mutu dan Manajer Teknis;
- Sertifikat hasil pengujian harus diparaf oleh staf teknik yang terkait dan disahkan oleh Manajer Teknis dan Manajer Mutu.

#### b. Identifikasi Dokumen

- Setiap dokumen harus diberi identifikasi berupa judul, nomor dokumen, tanggal terbit, nomor revisi, jumlah halaman, dan pengesahan.

#### c. Distribusi Dokumen

- Dokumen terkendali harus didistribusikan kepada pemegang terdaftar;
- Distribusi harus dilakukan dengan slip distribusi;
- Distribusi dokumen tak terkendali hanya untuk informasi.

#### d. Penyimpanan Dokumen

- Dokumen harus disimpan oleh pemegang masing-masing;
- Dokumen induk (master dokumen) harus disimpan oleh manajer mutu.

#### e. Pemusnahan Dokumen

- Dokumen yang kadaluwarsa / dinyatakan tidak berlaku harus dimusnahkan oleh personil yang ditunjuk oleh Manajer Mutu dengan membuat BAP dokumen.

### 4.3.2 Perubahan Dokumen

- #### a. Semua dokumen yang dikaji ulang secara berkala harus dikoordinasikan oleh Manajer Mutu;

[ NAMA LABORATORIUM ] <b>PROSEDUR MUTU LABORATORIUM PENGUJIAN</b>  JUDUL BAGIAN :  <b>PEMBELIAN JASA DAN PEMBEKALAN</b>	Prosedur No. : 4.6
	Terbitan / Revisi : 1/0
	Tanggal Terbit :
	Halaman : 1 dari 1
	Disetujui : Man. Mutu

### 4.6.1 Pembelian Jasa dan Pembekalan

- #### a. Laboratorium (Manajer Mutu / Manajer Teknis) mengajukan permintaan pengadaan bahan, peralatan, atau bahan habis pakai kepada bagian pembelian (administrasi) menggunakan format yang ada, lengkap dengan spesifikasi yang diinginkan;
- #### b. Bagian pembelian mengkaji permintaan pembelian, menetapkan jadwal dan pengadaannya sesuai ketentuan yang berlaku;
- #### c. Barang yang sudah dibeli diterima oleh bagian penerimaan barang untuk diperiksa kesesuaian mutu, spesifikasi, dan jumlah barang sesuai pesanan;
- #### d. Barang yang sudah diperiksa disampaikan ke laboratorium bagian yang memesan, diuji / dicoba / disimpan di tempat yang ditetapkan;
- #### e. Manajer Teknis menandatangani serah terima barang di laboratorium;
- #### f. Secara periodic Manajer Mutu / Manajer Teknis harus melakukan evaluasi pemasok bahan habis pakai, pembekalan, dan jasa yang penting yang berpedoman pada mutu pengujian.

## 4. Penyusunan Kebijakan PM Cara Pengelolaan Alat

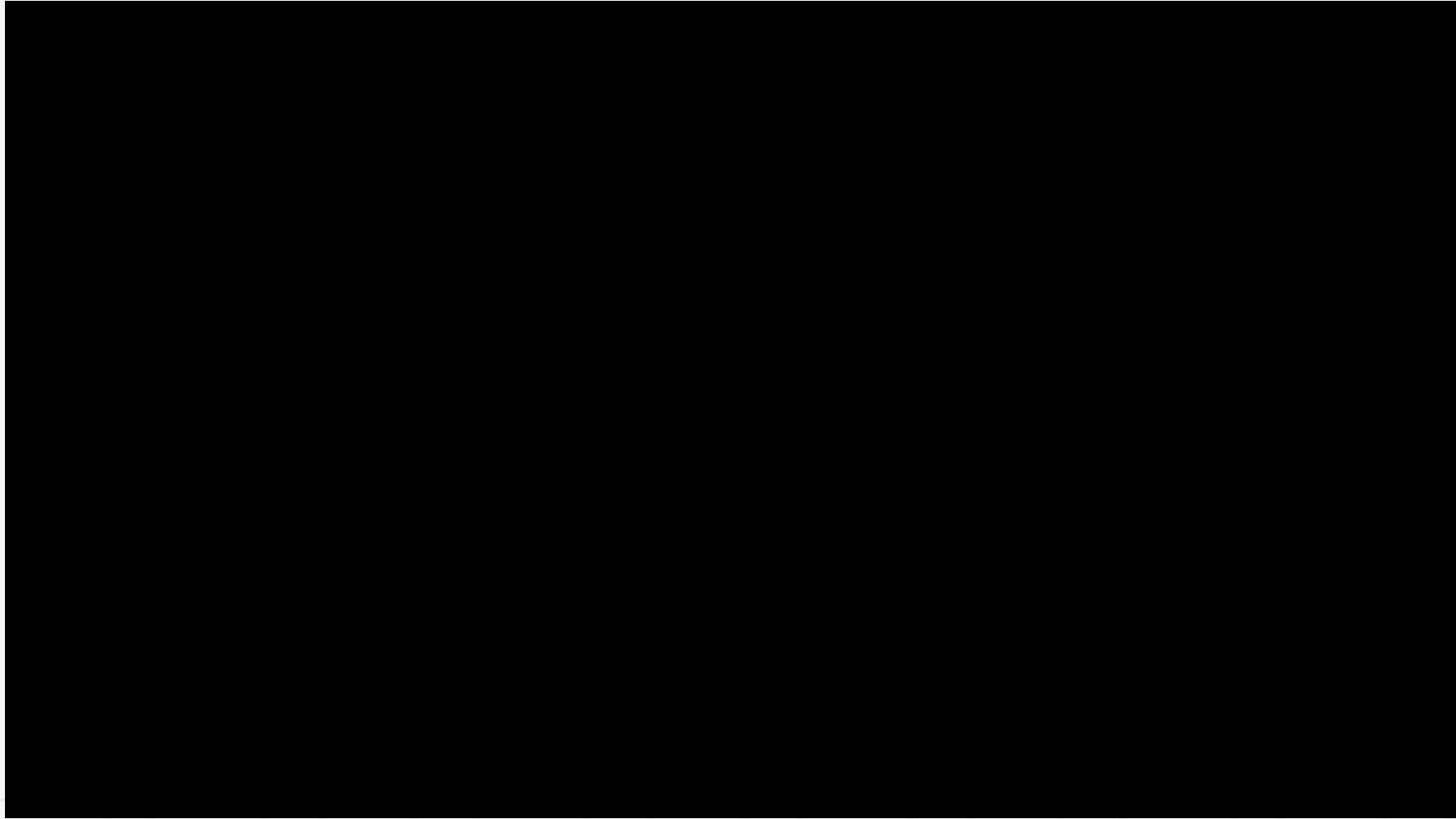
---

### □ Latihan:

1. Buat Dokumen Pendukung
2. Buat Dokumen Ekternal (bila dirasa Anda butuhkan)
3. Buat Form (Menyesuaikan kebutuhan Lab. Anda)
4. Buat Intruksi Kerja (Menyesuaikan kebutuhan Lab. Anda)
5. Buat satu prosedur mutu

# Video Penutup

---





TERIMA KASIH