

# **Praktek Penyusunan Panduan Mutu**

## **Capaian Pembelajaran (Kompetensi):**

Peserta dapat membuat Dokumen Panduan Mutu Laboratorium dan mempresentasikannya dengan rasa tanggung jawab (C3,A3, P3).

## **Sistematika**

1. Pendahuluan: hubungan dengan topik terdahulu dan yang akan datang
2. Dari Dokumen mutu ISO/EAC 17025 ke Tabel Pertanyaan yang dibuat UNDIP (Prof Istadi) dan berakhir ke penyusunan Panduan Mutu
3. Praktek Tersruktur Penyusunan Dokumen
4. Evaluasi hasil

## **Reference:**

1. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:en>

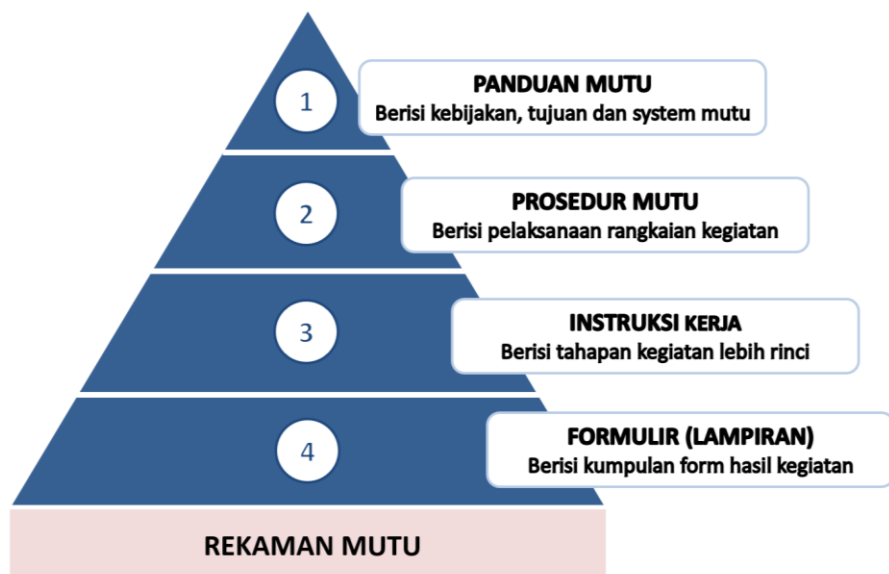
## **1. Pendahuluan**

**ISO / IEC 17025: 2017** merupakan standar ISO yang digunakan oleh Laboratorium yang merupakan persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi. Di sebagian negara-negara besar, ISO/IEC 17025 adalah standar akreditasi untuk dianggap kompeten secara teknis.

Tidak semua butir-butir yang terdapat dalam dokumen ini dapat diaplikasikan pada workshop ini mengingat tidak semua Peserta dari Laboratorium Pengujian. Oleh karena itu, beberapa butir dalam ISO/IEC 17025 : 2017 ini perlu disesuaikan dengan kondisi dan tugas pokok Laboratorium Saudara.

## Dokumen Sistem Mutu Manajemen Laboratorium

### HIRARKI DOKUMEN PADA SISTEM PENJAMINAN MUTU LABORATORIUM PENGUJIAN DAN KALIBRASI (ISO/IEC 17025 : 2017)



Tabel 1.1. Isian penggolongan dokumen dari tugas yang telah Saudara kumpulkan sebelumnya.

No	Topik atau Tugas	Termasuk Dokumen				
		1	2	3	4	Rek
1	Analisis resiko dan ketidakberpихakan					
2	Struktur organisasi Pengelola					
3	Formulir suhu dan kelembaban					
4	Prosedur penanganan, penyimpanan, penggunaan serta Rencana Pemeliharaan Peralatan					
5	Instruksi kerja Peralatan (dilengkapi prosedur pengecekan antara peralatan)					
6	Rekaman Rencana Program Kalibrasi Peralatan					
7	Prosedur dan Rekaman untuk Pengisolasian Peralatan yang mengalami pembebanan berlebih atau peralatan yang mengalami kerusakan					
9	Rekaman Program Pemeliharaan Peralatan					
10	Prosedur dan Rekaman Layanan yang disediakan secara eksternal . Daftar pemasok/supplier eksternal dilengkapi dengan dokumen sertifikat akreditasi dan SIUP					

#### Topik saat ini:

Pada pertemuan ini (2 hari), Saudara akan membuat dokumen Panduan Mutu,

#### Topik selanjutan:

Pembuatan/penyusunan prosedur, instruksi kerja dan formulir pada dua hari pertemuan berikutnya.

## 2. Cara Praktis Menyusun Panduan Mutu

INTERNATIONAL  
STANDARD

ISO/IEC  
17025

Third edition  
2017-11

### General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

*Exigences générales concernant la compétence des laboratoires  
d'étalonnages et d'essais*



Reference number  
ISO/IEC 17025:2017(E)

© ISO/IEC 2017

ISO/IEC 17025:2017(E)

### Contents

Page

Foreword	v
Introduction	vi
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 General requirements	3
4.1 Impartiality	3
4.2 Confidentiality	3
5 Structural requirements	4
6 Resource requirements	5
6.1 General	5
6.2 Personnel	5
6.3 Facilities and environmental conditions	6
6.4 Equipment	6
6.5 Metrological traceability	8
6.6 Externally provided products and services	8
7 Process requirements	9
7.1 Review of requests, tenders and contracts	9
7.2 Selection, verification and validation of methods	10
7.2.1 Selection and verification of methods	10
7.2.2 Validation of methods	11
7.3 Sampling	12
7.4 Handling of test or calibration items	12
7.5 Technical records	13
7.6 Evaluation of measurement uncertainty	13
7.7 Ensuring the validity of results	13
7.8 Reporting of results	14
7.8.1 General	14
7.8.2 Common requirements for reports (test, calibration or sampling)	15
7.8.3 Specific requirements for test reports	15
7.8.4 Specific requirements for calibration certificates	16
7.8.5 Reporting sampling - specific requirements	16
7.8.6 Reporting statements of conformity	17
7.8.7 Reporting opinions and interpretations	17
7.8.8 Amendments to reports	17
7.9 Complaints	17
7.10 Nonconforming work	18
7.11 Control of data and information management	19
8 Management system requirements	19
8.1 Options	19
8.1.1 General	19
8.1.2 Option A	20
8.1.3 Option B	20
8.2 Management system documentation (Option A)	20
8.3 Control of management system documents (Option A)	20
8.4 Control of records (Option A)	21
8.5 Actions to address risks and opportunities (Option A)	21
8.6 Improvement (Option A)	22
8.7 Corrective actions (Option A)	22
8.8 Internal audits (Option A)	23
8.9 Management reviews (Option A)	23

### STRUKTUR ISO/IEC 17025: 2017

- Daftar Isi
- Kata Pengantar
- Pendahuluan
- Ruang Lingkup
- Acuan normatif
- Istilah dan Definisi
- Persyaratan Umum
- Persyaratan Struktural
- Persyaratan Sumberdaya
- Persyaratan Proses
- Persyaratan Sistim Manajemen

Lampiran A : Ketertelusuran Metrologi

Lampiran B : Sistim manajemen

## Bibliografi

IDENTITAS LABORATORIUM	<b>PANDUAN MUTU</b>
	No. Dokumen : No. Terbitan : Tgl. Terbit : No/Tgl. Revisi : Halaman : Disahkan oleh : Diketahui oleh :
DAFTAR ISI	

DAFTAR ISI		
1	PROFIL LABORATORIUM	
2	VISI LABORATORIUM	
3	MISI LABORATORIUM	
4	PERSYARATAN UMUM	
5	PERSYARATAN STRUKTUR	
6	PERSYARATAN SUMBER DAYA	
7	PERSYARATAN PROSES	
8	PERSYARATAN SISTEM MANAJEMEN	
	LAMPIRAN-LAMPIRAN:	

<b>IDENTITAS LABORATORIUM</b>	<b>PANDUAN MUTU</b>
<b>1. PROFIL LABORATORIUM</b>	No. Dokumen : No. Terbitan : Tgl. Terbit : No/Tgl. Revisi : Halaman : Disahkan oleh : Diketahui oleh :

Berikan gambaran  
Kapan lab berdiri. Untuk keperluan apa,  
SK pendirian dsb  
Alamat  
Dsb.

<b>IDENTITAS LABORATORIUM</b>	<b>PANDUAN MUTU</b>
<b>2. VISI LABORATORIUM</b>	No. Dokumen : No. Terbitan : Tgl. Terbit : No/Tgl. Revisi : Halaman : Disahkan oleh : Diketahui oleh :

Berikan visi dari Laboratorium Saudara

<b>IDENTITAS LABORATORIUM</b>	<b>PANDUAN MUTU</b>
<b>3. MISI LABORATORIUM</b>	No. Dokumen : No. Terbitan : Tgl. Terbit : No/Tgl. Revisi : Halaman : Disahkan oleh : Diketahui oleh :

Berikan Misi dari Laboratorium Saudara



Bagaimana merubah Statment yang ada pada Dokumen ISO/IEC : 17025-2017 ke pernyataan Panduan Mutu.

Berikut adalah statement ISO/IEC 17025-2017 pada point (klausa) 6 (Persyaratan sumber daya).

## **6.1 Umum**

Harus memiliki personil, fasilitas, peralatan, sistim dan layanan pendukung untuk mengelola dan melaksanakan kegiatan laboratoriumnya.

## **6.2 Personil**

6.2.1 Semua personil laboratorium baik internal maupun eksternal yang dapat mempengaruhi kegiatan laboratorium harus tidak memihak dalam tindakannya, berkompeten dan bekerja sesuai dengan sistim manajemen laboratorium

6.2.2 Laboratorium harus mendokumentasikan persyaratan kompetensi untuk setiap fungsi yang mempengaruhi hasil kegiatan laboratorium, (termasuk persyaratan pendidikan, kualifikasi, pelatihan, pengetahuan teknis, keterampilan dan pengalaman).

6.2.3 Laboratorium harus memastikan bahwa personel memiliki kompetensi untuk melakukan kegiatan laboratorium dimana mereka bertanggung jawabnya untuk meng evaluasi signifikansi penyimpangan

## 60ara merubah dalam dokumen panduan mutu adalah

“ketik ulang seluruh statement dalam dokumen iso 17025, tambahkan pada kalimat pertama subyek dari kalimat tersebut, Misalnya, Laboratorium “X” harus ..... (kalimat berikutnya sesuai dengan statement dari dokumen ISO 17025. Perhatikan contoh berikut,

IDENTITAS LABORATORIUM	PANDUAN MUTU
	No. Dokumen : No. Terbitan : Tgl. Terbit : No/Tgl. Revisi : Halaman : Disahkan oleh : Diketahui oleh :
6. PERSYARATAN SUMBER DAYA 6.2. PERSONIL LABORATORIUM	

### 6.1 Persyaratan Umum.

Laboratorium ..... harus memiliki personil, fasilitas, peralatan, sistem, dan layanan pendukung untuk mengelola dan melaksanakan kegiatan laboratorium

### 6.2. Personil Laboratorium

6.2.1 Laboratorium ..... harus memiliki personil laboratorium yang tidak memihak dalam tindakannya, berkompeten dan bekerja sesuai dengan sistim manajemen laboratorium

6.2.2 Laboratorium ..... harus mendokumentasikan persyaratan kompetensi untuk setiap fungsi yang mempengaruhi hasil kegiatan laboratorium, (termasuk persyaratan pendidikan, kualifikasi, pelatihan, pengetahuan teknis, keterampilan dan pengalaman).

6.2.3 Laboratorium.... harus memastikan bahwa personel memiliki kompetensi untuk melakukan kegiatan laboratorium dimana mereka bertanggung jawabnya untuk meng evaluasi signifikansi penyimpangan

Dst... dst...

## TUGAS PENYUSUNAN PANDUAN MUTU

Buatlah document Panduan mutu (dari klausa 1 sd. klausa 8) sesuai dengan tugas pokok dan fungsi Saudara. Bilamana Laboratorium Saudara bukan lab pengujian, lakukanlah modifikasi-modifikasi agar dapat digunakan sebagai panduan mutu saat Anda bekerja.<sup>6</sup>

## TUGAS PRESENTASI HASIL PENYUSUNAN PANDUAN MUTU

Saat diskusi hasil, berikan komentar Saudara terhadap hasil Dokumen Panduan Mutu teman Saudara dengan cara mengisi Form yang disediakan oleh Panitia.

## Penutup

Dokumen yang Saudara susun hanya akan berguna bilamana dilaksanakan dengan penuh tanggung jawab, kemudian dievaluasi dan dilakukan Tindakan perbaikan. Jadikan Siklus PDCA sebagai usaha Bersama peningkatan mutu Laboratorium dimana Saudara bekerja. Selamat dan sukses selalu.

**LAMPIRAN.**

ISO/IEC 17025 : 2017 KLAUSA 1 sd 8