



UNDIP | UNIVERSITAS
DIPONEGORO
The Excellent Research University

KETIDAKSESUAIAN

DIANA NUR AFIFAH



PEDOMAN

ISO/IEC 17025:2017

ISO 9001:2015



ISO 9001:2015

- Standar Internasional ini mempergunakan pendekatan proses, yang menggabungkan siklus **Plan-Do-Check-Act (PDCA)** dan **pemikiran berbasis risiko**.
- Pemikiran berbasis risiko merupakan hal yang penting untuk mencapai sistem manajemen mutu yang efektif.
- **Contoh:** melaksanakan tindakan pencegahan untuk **menghilangkan potensi ketidaksesuaian**, menganalisis setiap ketidaksesuaian yang terjadi, dan mengambil tindakan untuk mencegah terulangnya efek ketidaksesuaian.



KESESUAIAN

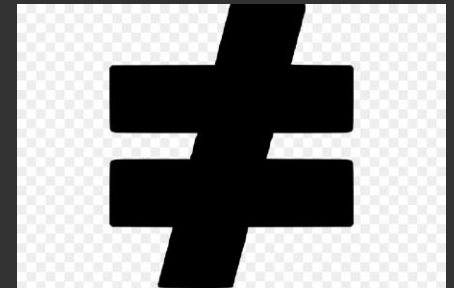
- Pemenuhan dari suatu persyaratan yang ditetapkan dari suatu keputusan, persyaratan standar atau bahkan kebijakan dari peraturan tertentu.





KETIDAKSESUAIAN

- Tidak terpenuhinya atau tidak tercapainya suatu persyaratan dikarenakan oleh sistem yang belum berjalan, pemahaman yang kurang, tidak adanya sumber daya atau bahkan kesalahan karena *human error*.





CONTOH

Analisis tidak menggunakan jas lab pada saat bekerja di laboratorium





ROOT CAUSE ANALYSIS (RCA)

metode ataupun sistem untuk memecahkan masalah yang sering digunakan untuk mengidentifikasi penyebab terjadinya ketidaksesuaian



TAHAPAN RCA

- Tentukan terlebih dahulu apa masalahnya atau sumber ketidaksesuaian yang teridentifikasi
- Kumpulkan data atau bukti dari ketidaksesuaian tersebut
- Buat beberapa pertanyaan dengan pola **5W** (What (apa), Who (siapa), When (kapan), Where (di mana), **Why (kenapa)**) untuk menganalisis akar masalahnya
- Terapkan tindakan perbaikan untuk mengatasi ketidaksesuaian
- Amati secara menyeluruh tindakan perbaikan untuk memastikan efektivitas tindakan perbaikan
- Jika diperlukan, periksa kembali RCA untuk benar-benar memastikan bahwa analisis masalah telah sesuai dengan ketidaksesuaian dan tidak terlalu melebar kemana-mana



ANALISIS MASALAH

1. **Kenapa analis tidak menggunakan jas lab pada saat bekerja di laboratorium?**
 - Karena analis menganggap jas lab tidak begitu penting digunakan, terutama jika tidak menggunakan bahan kimia.
2. **Kenapa analis menganggap jas lab tidak begitu penting?**
 - Karena analis tidak memahami pentingnya jas lab dalam melindungi diri dari kecelakaan kerja.
3. **Kenapa analis tidak memahami?**
 - Karena analis belum mendapatkan edukasi tentang Kesehatan dan Keselamatan Kerja di Laboratorium.
4. **Kenapa analis belum mendapatkan edukasi?**
 - Karena lab belum memiliki prosedur pelatihan Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3) personel.
5. **Kenapa lab belum memiliki prosedur pelatihan K3?**
 - Karena efektivitas audit internal tidak tercapai.



AKAR MASALAH

Efektivitas audit internal tidak tercapai





TINDAKAN KOREKTIF

- Suatu tindakan yang bertujuan untuk meniadakan faktor penyebab atau akar masalah ketidaksesuaian sistem manajemen mutu laboratorium yang terdeteksi atau teridentifikasi.
- Langkah yang harus dilakukan agar penyebab ketidaksesuaian dapat dihilangkan dan diharapkan *tidak terjadi lagi dimasa mendatang*.

CONTOH

analisis lupa melakukan uji secara duplo



- Mengadakan pelatihan analis baru yang diberi materi oleh Supervisor atau Analis Senior
- Membuat prosedur untuk menjamin kompetensi analis
- Membuat suatu bacaan atau sign yang ditempel di dinding ruang penimbangan agar analis yang bekerja selalu ingat untuk menyertakan sampel replikasi atau duplo.



TINDAKAN PERBAIKAN

- Tindakan yang dilakukan untuk menyelesaikan secara langsung ketidaksesuaian yang ditemukan.
- Tindakan perbaikan: menguji ulang dan dilakukan secara duplo



LANJUTAN KASUS SEBELUMNYA

- **Tindakan Koreksi:**

- Mengedukasi analis agar menggunakan jas lab setiap bekerja di laboratorium

- **Tindakan Perbaikan:**

- Mengadakan rapat untuk mereview efektivitas audit internal
- Mengadakan forum diskusi untuk membahas Audit Internal

- <https://www.labmutu.com/2019/03/cara-analisis-penyebab-masalah-dalam-memperbaiki-ketidaksesuaian-iso-17025.html>
- <https://www.labmutu.com/2020/07/tindakan-korektif.html>
- <https://www.labmutu.com/2020/09/root-cause-analysis.html>



TUGAS

- mengumpulkan bukti ketidaksesuaian kegiatan laboratorium,
- mengidentifikasi penyebab dan menetapkan akar penyebab,
- menetapkan tindakan correction,
- corective action,
- dan mengumpulkan buktinya.