

PRINSIP-PRINSIP DASAR MANAJEMEN MUTU ORGANISASI / LABORATORIUM

(Adopsi ISO 9001: 2015 Untuk Dasar Sistem Manajemen Mutu Laboratorium dan ISO/IEC 17025:2017 untuk Standar Kompetensi Laboratorium)

PRINSIP 1 - FOKUS PELANGGAN

Fokus utama dari manajemen mutu yaitu **untuk memenuhi kebutuhan pelanggan dan berusaha untuk melebihi apa yang diharapkan oleh pelanggan.**

Setiap aspek dari interaksi pelanggan memberikan kesempatan untuk menciptakan nilai lebih bagi pelanggan.

Laboratorium juga harus memahami kebutuhan pelanggan dan pihak berkepentingan lainnya saat ini dan dimasa akan datang serta memberikan kontribusi untuk hasil yang berkelanjutan dari suatu laboratorium.

Manfaat Fokus Pelanggan:

- Meningkatkan nilai pelanggan;
- Meningkatkan kepuasan pelanggan;
- Meningkatkan loyalitas pelanggan;
- Meningkatkan reputasi laboratorium;
- Memperluas pelanggan.

PRINSIP 2 - KEPEMIMPINAN

Pemimpin di semua unit laboratorium **menetapkan kesatuan tujuan dan arah,** dan menciptakan kondisi di mana orang terlibat dalam **mencapai sasaran mutu laboratorium.**

Penciptaan kesatuan tujuan, arah dan keterlibatan memungkinkan organisasi/laboratorium **untuk menyelaraskan strategi, kebijakan, proses dan sumber daya untuk mencapai tujuannya.**

Manfaat Prinsip Kepemimpinan:

- Meningkatkan efektivitas dan efisiensi dalam memenuhi sasaran mutu laboratorium;
- Memberikan koordinasi yang lebih baik dari proses laboratorium;
- Meningkatkan komunikasi antara tingkatan dan fungsi laboratorium;
- Mengembangkan dan meningkatkan kemampuan laboratorium dan orang-orangnya untuk memberikan hasil yang diinginkan.

PRINSIP 3 - KETERLIBATAN ORANG

Hal ini penting bagi laboratorium dimana **semua orang berkompeten, diberdayakan dan terlibat dalam memberikan nilai di seluruh organisasi mampu meningkatkan kemampuan untuk menciptakan nilai.** Sangat penting bagi laboratorium yang semua orang kompeten, diberdayakan dan terlibat dalam memberikan nilai. Berkompeten, diberdayakan dan terlibat di seluruh organisasi mampu meningkatkan kemampuan untuk menciptakan nilai.

Manfaat Prinsip Keterlibatan Orang:

- Meningkatkan pemahaman sasaran mutu laboratorium oleh orang-orang dalam laboratorium dan peningkatan motivasi untuk mencapainya;
- Meningkatkan keterlibatan orang dalam kegiatan perbaikan;
- Meningkatkan pengembangan pribadi, inisiatif dan kreativitas;
- Meningkatkan kepuasan masyarakat;
- Meningkatkan kepercayaan dan kerjasama di seluruh laboratorium;

PRINSIP 4 - PENDEKATAN PROSES

Hasil yang konsisten dan dapat diprediksi tercapai lebih efektif dan efisien apabila kegiatan dipahami dan dikelola sebagai proses yang saling terkait yang berfungsi sebagai sistem yang komprehensif.

Laboratorium harus memahami bagaimana hasil yang diproduksi oleh sistem ini, termasuk semua yang proses, sumber daya, kontrol dan interaksi, memungkinkan organisasi untuk mengoptimalkan kinerjanya.

Manfaat Utama Prinsip Pendekatan Proses:

- Meningkatkan kemampuan untuk fokus pada proses kunci dan peluang untuk perbaikan;
- Mendapatkan hasil yang konsisten dan dapat diprediksi melalui sistem proses yang selaras;
- Dapat mengoptimalkan kinerja melalui proses manajemen yang efektif, serta mengoptimalkan efisiensi penggunaan sumber daya dan mengurangi hambatan lintas fungsional;
- Memungkinkan laboratorium untuk memberikan keyakinan kepada pihak yang tertarik terkait dengan konsistensi, efektivitas dan efisiensi.

PRINSIP 5 - PENINGKATAN

Organisasi yang sukses memiliki fokus yang sedang berlangsung pada perbaikan/peningkatan. Perbaikan/peningkatan adalah penting bagi suatu organisasi untuk mempertahankan tingkat kinerja yang bereaksi terhadap perubahan kondisi internal dan eksternal dan menciptakan peluang baru.

Manfaat Utama Prinsip Peningkatan/Perbaikan:

- Peningkatan kinerja proses, kemampuan laboratorium dan kepuasan pelanggan;
- Kemampuan untuk fokus melakukan penyelidikan pada akar penyebab dan diikuti oleh pencegahan dan tindakan korektif;
- Kemampuan untuk mengantisipasi dan bereaksi terhadap resiko internal dan eksternal dan meningkatkan peluang;
- Kemampuan mempertimbangan perbaikan inkremental dan meningkatkan inovasi;
- Meningkatkan wawasan untuk perbaikan.

PRINSIP 6 - PENGAMBILAN KEPUTUSAN BERDASARKAN BUKTI

Keputusan berdasarkan analisis dan evaluasi data dan informasi lebih mungkin untuk menghasilkan hasil yang diinginkan.

Pengambilan keputusan dapat menjadi proses yang kompleks dan sering melibatkan beberapa jenis dan sumber masukan, serta interpretasi yang subjektif. Sangat penting untuk memahami hubungan sebab dan akibat serta konsekuensi yang tidak diinginkan.

Fakta, bukti dan analisis data menyebabkan objektivitas yang lebih besar dan kepercayaan terhadap keputusan yang dibuat.

Manfaat Utama Prinsip Pengambilan Keputusan Berdasarkan Bukti:

- Perbaikan dalam proses pengambilan keputusan;
- Peningkatan dalam penilaian kinerja proses dan kemampuan untuk mencapai tujuan;
- Peningkatan efektivitas dan efisiensi operasional;
- Peningkatan kemampuan untuk meninjau dan mengubah pendapat dan keputusan;
- Peningkatan kemampuan untuk menunjukkan efektivitas dari keputusan di masa lalu.

PRINSIP 7 - MANAJEMEN RELASI

Untuk sukses berkelanjutan, **organisasi/laboratorium mengelola hubungan mereka dengan pihak yang berkepentingan**, seperti pemasok, pihak yang berminat mempengaruhi kinerja organisasi.

Keberhasilan berkelanjutan lebih mungkin untuk dicapai ketika sebuah organisasi/laboratorium mengelola hubungan dengan pihak berkepentingan untuk mengoptimalkan dampaknya terhadap kinerjanya, seperti: penyedia, mitra kerja, pelanggan, investor, karyawan atau masyarakat secara keseluruhan.

Manfaat Utama Prinsip Manajemen Relasi:

- Ada peningkatan kinerja organisasi/laboratorium dan pihak yang berkepentingan yang relevan dengan menanggapi peluang dan kendala yang terkait dengan masing-masing pihak yang berkepentingan;
- Ada pemahaman umum dari tujuan dan nilai-nilai di antara pihak yang berkepentingan;
- Ada peningkatan dalam menciptakan nilai bagi pihak yang berkepentingan dengan berbagi sumber daya dan kompetensi dan mengelola resiko terkait kualitas;
- Ada rantai pasokan yang dikelola dengan baik yang menyediakan aliran stabil produk dan jasa.



ISO/IEC 17025

Standar Akreditasi Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi

ISO/IEC 17025 adalah standar persyaratan kompetensi untuk laboratorium.

Persyaratan-persyaratan yang diminta bersifat umum untuk berbagai jenis dan ukuran organisasi yang melakukan pengujian dan/ atau kalibrasi.

Ruang lingkup standar ini mencakup pengujian dan kalibrasi dengan metode baku, metode baku, dan metode yang dikembangkan oleh laboratorium sendiri.

Judul lengkap standar ini (aslinya) adalah “*ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*”. Komite Akreditasi Nasional (KAN) menterjemahkan dengan judul “*ISO/IEC 17025 Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi*”.

MENGEMBANGKAN MUTU LABORATORIUM

Edisi pertama standar ini terbit pada tahun 1999 (ISO/IEC 17025:1999), untuk selanjutnya direvisi dengan edisi kedua tahun 2005 (ISO/IEC 17025:2005) yang menyelaraskan pada ISO 9001:2000. Standar ini didesain untuk sesuai dengan prinsip-prinsip ISO 9001. Beberapa persyaratan ISO 9001 juga dapat ditemukan dalam standar internasional ini.

Meski demikian, kesesuaian ISO/IEC 17025 yang diterapkan oleh laboratorium tidak secara otomatis telah memenuhi seluruh persyaratan ISO 9001. Penerapan sistem manajemen sesuai standar internasional ini juga bukan menjamin dengan sendirinya keabsahan secara teknis atas setiap data dan laporan yang dihasilkan.

Standar Internasional ini ditujukan untuk membantu laboratorium dalam mengembangkan sistem manajemen mutu, baik secara administratif maupun kegiatan teknis.

Penerapan yang baik terhadap standar internasional ini dapat memberikan konfirmasi terhadap kompetensi laboratorium di mata pelanggan, regulator, dan publik pada umumnya.

Laboratorium dapat melakukan akreditasi –sebagai bentuk pengakuan formal—atas kemampuannya memperagakan kompetensinya berdasarkan ISO/IEC 17025.

KLAUSUL-KLAUSUL ISO/IEC 17025

Secara garis besar standar sistem manajemen ini terdiri dari lima klausul, yaitu:

- Ruang Lingkup,
- Acuan Normatif,
- Istilah dan Definisi,
- Persyaratan Manajemen, dan
- Persyaratan Teknis.

Singkat kata, inti persyaratan-persyaratan standar ini ada dalam dua klausul terakhir.

Persyaratan manajemen: meliputi persyaratan-persyaratan sistem manajemen sebagaimana yang banyak kita temukan dalam SMM ISO 9001, seperti pengendalian dokumen, pengendalian rekaman, penanganan pelanggan dan kontrak, tindakan perbaikan, audit, dan lain-lain.

Sedangkan **persyaratan teknis** meliputi: persyaratan-persyaratan personil, akomodasi dan kondisi lingkungan, pemilihan metode, peralatan, pengambilan/penerimaan sampel, dan penerbitan laporan hasil uji, dan inspeksi laboratorium.