



**SMM LABORATORIUM SEKOLAH
BERDASAR ISO 9001-2008 DAN PROSEDURNYA**

Oleh:

Dr. Widarto, M.Pd.

**FAKULTAS TEKNIK
UNIVERSITAS NEGERI YOGYAKARTA**

**DISAMPAIKAN PADA PENDIDIKAN DAN PELATIHAN
MANAJEMEN MUTU PENGELOLAAN DAN KESELAMATAN KERJA LABORATORIUM SEKOLAH
LEMBAGA PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT
UNIVERSITAS NEGERI YOGYAKARTA
TANGGAL 17 NOVEMBER S.D. 5 DESEMBER 2012**

**SMM LABORATORIUM SEKOLAH BERDASAR ISO 9001-2008
DAN PROSEDURNYA**

Oleh:

Dr. Widarto, M.Pd. *)

Fakultas Teknik Univeritas Negeri Yogyakarta

A. Dokumentasi SMM ISO 9001-2008

1. Persyaratan ISO 9001: 2000 klausul 4.1

Organisasi harus menetapkan, mendokumentasikan, menerapkan, dan memelihara sistem manajemen mutu & terus menerus memperbaiki keefektifannya.

2. Persyaratan ISO 9001 : 2000 klausul 4.2.1

Dokumentasi SMM harus mencakup kebijakan mutu & sasaran mutu; prosedur–prosedur yang dipersyaratkan; dokumen pendukung yang dapat memastikan perencanaan, operasi & pengendalian prosesnya berjalan efektif; dan rekaman mutu yang dipersyaratkan.

3. Definisi Dokumen

Dokumen dalam hal ini merupakan informasi dan media pendukungnya. Informasi yang dimaksud adalah informasi tertulis yang menjadi acuan dalam melaksanakan kegiatan. Media dokumen dapat berupa kertas, pita magnetic, file elektronik foto, master sampel, spesifikasi gambar, laporan, standar. Dokumen dapat diubah sesuai kebutuhan

4. Kriteria Dokumen yang Baik

Kriteria dokumen yang baik adalah mudah dikendalikan, terdapat identifikasi yang jelas & baku seperti penerbitan dokumen, perubahan/pembaruan dokumen, distribusi dokumen (penyimpanan, penggantian dan penarikan dokumen). ISO 9001: 2000 tidak mengatur bentuk/format baku dokumen, namun yang terpenting dokumen menggunakan bahasa yang sederhana, singkat, praktis dan lugas.

*) Disampaikan pada Kegiatan Pendidikan dan Pelatihan “Manajemen Mutu Pengelolaan dan Keselamatan Kerja Laboratorium Sekolah” pada tanggal 17 November s.d. 5 Desember 2012, selama 104 jam, di Aula SMK Negeri 2 Kebumen, Jawa Tengah.

5. Jenis-jenis Dokumen SMM

Jenis-jenis dokumen SMM antara lain.

a. Pedoman Mutu

Isi pedoman mutu tergantung dari tujuan dibuatnya pedoman mutu dan pihak-pihak yang memegang pedoman mutu. Biasanya pedoman mutu berisi diantaranya:

- 1) Uraian ringkas tentang organisasi; bisnis, kegiatan, lokasi, sistem manajemen organisasi dan struktur organisasi
- 2) Kebijakan mutu organisasi
- 3) Kebijakan organisasi dalam memenuhi persyaratan ISO 9001 : 2000
- 4) Uraian tentang struktur dokumentasi SMM dan keterkaitannya

b. Prosedur Mutu

Prosedur harus dengan jelas menguraikan 5W yaitu What to do, Who do(es) it, When it done, Where it done dan hoW to do it. Prosedur mutu terdiri dari dua macam yaitu:

1) Prosedur Sistem

ISO 9001: 2000 mensyaratkan 6 prosedur sistem untuk:

- Pengendalian Dokumen
- Pengendalian Rekaman Mutu
- Audit Internal
- Pengendalian Produk Tidak Sesuai
- Tindakan Koreksi
- Tindakan Pencegahan

Prosedur sistem biasanya mengatur kegiatan yang melibatkan lebih dari satu bagian/departemen dari organisasi

2) Prosedur Operasional/instruksi Kerja.

c. Dokumen Non-prosedur

Dokumen non-prosedur antara lain kebijakan mutu, sasaran mutu, struktur organisasi dan tanggung jawab fungsi-fungsi kunci dalam SMM, interaksi antara proses – proses yang terkait dengan SMM dan lain-lain.

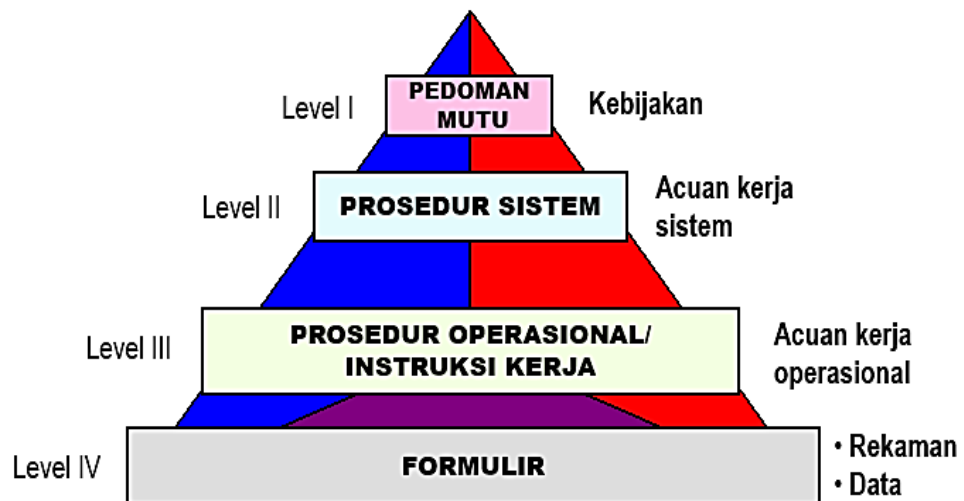
d. Formulir-formulir

Merupakan pendukung pelaksanaan prosedur atau Instruksi Kerja. Formulir yang telah diisi disebut rekaman mutu dan diperlukan sebagai bukti dilaksanakannya prosedur atau instruksi Kerja

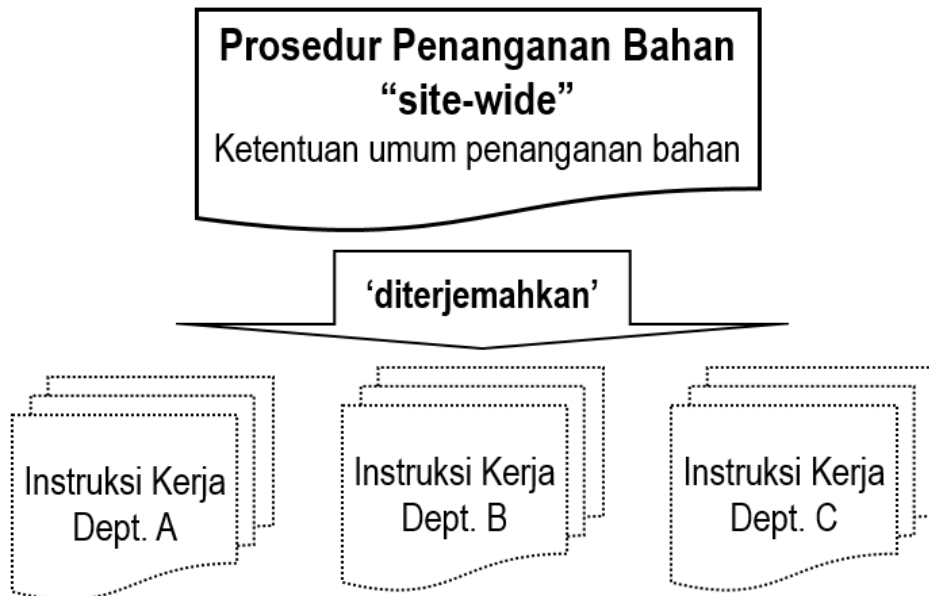
e. Peraturan dan Persyaratan lainnya.

6. Struktur Dokumen SMM

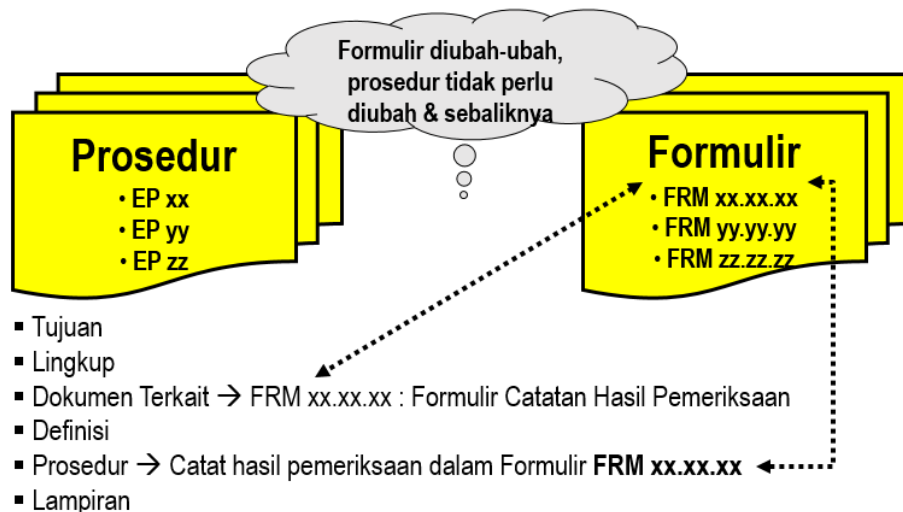
Struktur dokumen SMM diperlukan untuk memudahkan pengendalian dokumen sehingga hirarki/pengelompokan dokumen lebih jelas, mekanisme penerbitan, perubahan/ pembaruan dan distribusi dokumen lebih teratur serta kemampu-telusuran dokumen lebih baik. selain itu untuk lebih mudah dalam mengkaitkan antara dokumen satu dengan yang lain. Struktur dokumen SMM yang umum dibuat sebagai berikut:



Struktur Prosedur Operasional:



Keterkaitan prosedur dan formulir:



7. Penyusunan Dokumen SMM

Terdapat beberapa tahapan dalam penyusunan dokumen SMM antara lain:

a. Pembentukan tim penyusun dokumen SMM

1) Melibatkan personil yang secara langsung terlibat dalam pelaksanaan pekerjaan:

- Penyusunan pedoman mutu: Dikoordinir oleh Manajemen
- Penyusunan Prosedur: Melibatkan departemen/bagian terkait

- 2) Tim terdiri dari wakil setiap bagian/departemen & dikoordinir oleh wakil manajemen
 - 3) Setiap anggota tim diberi pelatihan yang memadai
 - Pelatihan Interpretasi ISO 9001 : 2000
 - Pelatihan Penyusunan Dokumen SMM
- b. Perencanaan penyusunan dokumen SMM
- 1) Harus mendapatkan dukungan manajemen; komitmen, keuangan, waktu, sumber daya
 - 2) menetapkan:
 - Tujuan penerapan SMM
 - Jadwal penyelesaiannya
 - Kebutuhan sumber daya; anggaran, personil, fasilitas
 - Tugas dan tanggung jawab setiap anggota tim
- c. Persiapan penyusunan dokumen SMM
- 1) Identifikasi standar dan persyaratan yang akan diacu oleh SMM
 - 2) Tetapkan ruang lingkup kegiatan yang akan dicakup dalam SMM
 - 3) Identifikasi aturan organisasi dalam sistem dokumentasi (jika ada)
 - 4) Identifikasi prosedur relevan yang sudah ada
 - 5) Tetapkan struktur dokumentasi, pengelompokan dokumen menurut level-nya dan keterkaitan diantaranya
 - 6) Tentukan format dokumen SMM yang akan dibuat
 - 7) Tentukan tatacara identifikasi dokumen SMM yang akan dibuat; biasanya penomoran merupakan cara yang efektif
- d. Penyusunan dokumen SMM
- 1) Tetapkan kegiatan yang akan didokumentasikan
 - 2) Tetapkan cara penulisan dokumen; uraian kalimat atau diagram alir atau gambar atau checklist atau kombinasi diantara keempat cara
 - 3) Buat urutan dan hirarki dokumen
 - 4) Buat draft dokumen yang diperlukan

- 5) Komunikasikan kepada fungsi terkait untuk mendapatkan umpan balik
- 6) Perbaiki draft dokumen dan lakukan uji coba dokumen
- 7) Simpulkan cara terbaik untuk dokumentasi
- 8) Lakukan penyempurnaan dokumen berdasarkan hasil uji coba

Selanjutnya untuk langkah-langkah penyusunan pedoman mutu adalah sebagai berikut:

- a. Rancang kerangka, format dan struktur pedoman mutu
- b. Tunjuk penanggung jawab penyusun pedoman mutu
- c. Tafsirkan persyaratan standar ISO 9001: 2000 dan rumuskan kebijakan organisasi untuk tiap elemen kunci standar
- d. Identifikasi personil yang tepat untuk menyusun uraian kebijakan organisasi atas tiap elemen kunci standar
- e. Susun konsep pedoman mutu
- f. Lakukan tinjauan atas konsep yang telah dibuat
- g. Perbaiki konsep berdasarkan hasil tinjauan
- h. Terbitkan pedoman mutu

Setelah menyusun pedoman mutu, selanjutnya dilakukan penyusunan prosedur/instruksi kerja:

- a. Rancang kerangka, format dan struktur pedoman mutu, biasanya terdiri dari:
 - I. **Tujuan**; menerangkan maksud dari prosedur/instruksi kerja dan apa yang harus dicapai.
 - II. **(Ruang) Lingkup**; menerangkan lingkup apa yang dicakup prosedur/instruksi kerja.
 - III. **Definisi**; keterangan dari singkatan/terminologi/istilah tertentu yang digunakan dalam prosedur/instruksi kerja.

- IV. **Dokumen Terkait**; dokumen lain yang harus dibaca berkaitan dengan prosedur/instruksi kerja.
 - V. **Uraian Prosedur**; uraian langkah demi langkah dari setiap tahap kegiatan yang harus dilakukan.
 - VI. **Lampiran**; keterangan tambahan yang menyatu dengan prosedur/instruksi kerja (diagram, dll.)
- b. Tentukan & identifikasi kegiatan yang akan didokumentasikan
 - c. Tentukan ruang lingkup prosedur/instruksi kerja
 - d. Kumpulkan informasi & data mengenai kegiatan sekarang
 - e. Tulis draft prosedur/instruksi kerja
 - f. Lakukan uji coba prosedur/instruksi kerja dan peroleh umpan balik
 - g. Lakukan perbaikan draft prosedur/instruksi kerja berdasar hasil uji coba
 - h. Terbitkan prosedur/instruksi kerja
 - i. Latih personil terkait untuk melaksanakan prosedur

B. Pengendalian Dokumen SMM

Organisasi harus membuat dan memelihara prosedur untuk mengendalikan semua dokumen yang diperlukan oleh Standar ini untuk menjamin bahwa :

1. Dokumen dapat ditempatkan pada lokasi yang sudah ditentukan
2. Dokumen secara berkala dikaji, direvisi bila perlu dan disetujui atas kecukupannya oleh personel yang diberi wewenang.
3. Dokumen mutakhir yang relevan tersedia diseluruh lokasi operasi yang sangat penting bagi berfungsinya sistem manajemen mutu secara efektif.
4. Dokumen kadaluarsa segera dimusnahkan dari semua tempat penerbitan dan titik penggunaan, atau sebaliknya dijamin terhadap penggunaan yang tidak sesuai dengan yang dimaksudkan.
5. Setiap dokumen kadaluarsa disimpan untuk keperluan perundang-undangan dan/atau untuk keperluan pengetahuan diidentifikasi secara tepat.

6. Dokumentasi harus dapat dibaca, diberi tanggal (dengan tanggal revisinya) dan mudah diidentifikasi, dipelihara dengan teratur dan disimpan untuk jangka waktu yang ditentukan. Prosedur dan tanggung jawab pembuatan dan modifikasi berbagai jenis dokumen harus dibuat dan dipelihara.

Selain alasan diatas, pengendalian dokumen diperlukan untuk, 1) menjamin bahwa dokumen yang digunakan merupakan edisi terkini, 2) menjamin dokumen didistribusikan kepada fungsi/pihak yang memerlukannya, 3) menjamin dokumen selalu tersedia bilamana diperlukan, dan yang tak kalah penting agar dapat 4) menjamin kegiatan dilakukan dengan benar sesuai persyaratan SMM.

Dokumen yang harus dikendalikan adalah semua dokumen yang telah dikemukakan diatas yaitu:

1. Pedoman Mutu
2. Prosedur
 - Prosedur Sistem
 - Prosedur Operasional/Instruksi Kerja
3. Formulir-formulir
4. Peraturan dan Persyaratan Terkait

Adapun hal-hal yang diperlukan dalam pengendalian dokumen SMM antara lain:

1. Ada fungsi yang menyimpan master dokumen
2. Ada fungsi yang memastikan status revisi dan distribusi dokumen
3. Fungsi yang dapat melakukan perubahan, pengesahan dan pendistribusian dokumen harus ditetapkan.

Sementara itu hal-hal yang harus dilakukan dalam pengendalian dokumen SMM antara lain:

1. Mengatur cara mengajukan usulan penerbitan/ perubahan dokumen
2. Mengatur periode dan cara peninjauan dokumen
3. Mengatur mekanisme persetujuan dokumen

4. Menyusun daftar dokumen dan distribusinya; daftar induk dokumen
5. Mengatur mekanisme distribusi dokumen; penggantian dokumen lama dengan yang terkini. Ingat !, setelah ada perubahan maka dokumen lama menjadi “kadaluarsa”.

Cara pengendalian dokumen yaitu dengan mengidentifikasi dokumen tersebut. Setiap dokumen sebaiknya mempunyai identifikasi yang unik, biasanya melalui pemberian kode pada dokumen. ISO 9001:2000 tidak mengatur cara memberi identifikasi pada dokumen. Kode dapat berupa huruf atau angka atau kombinasi keduanya.

- Kode (huruf) yang mencirikan jenis dokumen; pedoman mutu, prosedur, dll.
- Kode (huruf) yang mencirikan fungsi yang menerbitkan; departemen produksi, bagian gudang, dll.
- keterkaitan dokumen dengan persyaratan standar, misalnya dengan memberikan kode selaras dengan nomor klausul dari ISO 9001: 2000
- Kode (angka) yang mencirikan level dokumen

Pada setiap dokumen harus jelas tentang hal-hal berikut:

- Fungsi yang menerbitkan dokumen
- Fungsi yang mengkaji penerbitan dokumen
- Fungsi yang mengesahkan dokumen
- Nomor terbitan dokumen
- Nomor revisi dokumen
- Tanggal penerbitan dokumen

Pada dokumen juga harus terdapat status pengendalian dokumen, biasanya status tersebut antara lain:

- Dokumen terkendali; SELALU dikendalikan bila ada perubahan. Penerima dokumen selalu memperoleh dokumen yang terkini.
- Dokumen tak terkendali; TIDAK PERLU dikendalikan walau ada perubahan. Penerima dokumen hanya menerima sekali saja.

Fungsi/pihak mana saja yang perlu menerima dokumen terkendali atau dokumen tak terkendali HARUS ditetapkan oleh organisasi, dengan mempertimbangkan tujuan/maksud pendistribusian dokumen dan ketentuan dalam prosedur pengendalian dokumen.

C. Rekaman Mutu dan Pengendaliannya

Persyaratan ISO 9001:2000 klausul 4.2.4 menjelaskan bahwa Rekaman harus ditetapkan dan dipelihara untuk memberikan buktikesesuaian pada persyaratan dan operasi efektif dari sistem manajemen mutunya. Rekaman harus tetap dapat mudah dibaca, siap ditunjukkan dan diambil. Rekaman juga harus ditetapkan prosedur terdokumentasi untuk menetapkan kendali yang diperlukan untuk identifikasi, penyimpanan, perlindungan, pengambilan, masa simpan dan pembuangan rekaman.

Rekaman Mutu adalah bukti terdokumentasi dari penerapan SMM (atau bagian darinya). Rekaman ini mencakup dokumen yang dihasilkan didalam internal organisasi atau dihasilkan oleh pihak eksternal. Rekaman Mutu adalah suatu catatan dari suatu hal yang telah terjadi pada suatu saat tertentu dan berkaitan dengan SMM, sehingga harus disimpan (jika suatu hari diperlukan) dan tidak dapat diubah.

Jenis-jenis rekaman mutu antara lain: rekaman hasil pelatihan, hasil audit, hasil pengkajian manajemen, hasil identifikasi / evaluasi proses, komunikasi internal dan eksternal, rekaman pengendalian proses dan buku log operator, hasil inspeksi & pengujian, hasil tindakan perbaikan dan pencegahan, rencana dan laporan pemeliharaan, dan lain-lain.

Cara pengendalian rekaman mutu pada prinsipnya sama dengan cara mengendalikan dokumen, yaitu:

1. Rekaman HARUS mudah dibaca dan mempunyai identifikasi yang jelas sehingga:
 - a. mampu ditelusur kepada asal-usul informasi yang terekam
 - b. mudah dicari
2. Rekaman HARUS mempunyai masa simpan yang tertentu
3. Rekaman HARUS disimpan dengan aman terhindar dari kehilangan ataupun kerusakan.

DAFTAR PUSTAKA

- Ariani DW, (1999). *Manajemen Kualitas*. Yogyakarta: Universitas Atma Jaya.
- Dokumen ISO 9001-2000 FT UNY.
- Gasperz, V. (2002). *ISO 9001 : 2008 and Continial Quality Improvement*. Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama.
- Goetsch, D. L. dan Stanley B. D. (2000). *Quality Management: Introduction to Total Quality Management for Production, Processing, and Service*. New Jersey: Prentice-Hall, Inc.
- Materi Pelatihan SMM ISO 9001-2008. PT Point Development Int.
- Muhamad, A. (2013). Analisis Kesiapan SMK RSBI dalam Peningkatan Daya Saing Lulusan. *Jurnal Kependidikan*, 43(1):78-86
- Munro, L. dan Malcolm, (2002). *Menerapkan Manajemen Mutu Terpadu*. Jakarta: PT Gramedia, (Terjemahan), Cet. ke-3.
- Sallis, E. (1993). *Total Quality Management in Education*. London: Kogan Page Limited.

*****W*****