DOKUMENTASI SISTEM MUTU

Nurullia Febriati

DOKUMENTASI SISTEM MUTU

- Mutu di difinisikan "kemampuan untuk memenuhi persyaratan-persyartan . Kebutuhan atau harapan yang ditetapkan secara langsung /eksplisit atau tidak langsung/implisit, oleh organisasi atau perorangan yang menerima suatu produk (pelanggan) berdasarkan karakteristik yang dimiliki oleh suatu produk.
- Adalah adanya ARAH (Kebijakan) dan TUJUANNYA (Sasaran) pada organisasi agar sistem mampu berjalan dengan baik

PENGERTIAN DOKUMENTASI SISTEM MUTU

Dokumentasi Sistem Mutu adalah sekumpulan dokumen yang digunakan untuk merencanakan, menjalankan, memantau, dan mengevaluasi sistem manajemen mutu dalam suatu organisasi. Dokumentasi ini mencakup kebijakan mutu, tujuan mutu, prosedur, instruksi kerja, serta catatan yang menunjukkan bahwa proses telah dilaksanakan sesuai standar yang ditetapkan.

ISO 9000:2015

"Dokumentasi sistem mutu adalah bagian dari sistem manajemen mutu yang memberikan informasi dan bukti objektif mengenai bagaimana mutu dikelola dalam organisasi, termasuk kebijakan, prosedur, dan catatan."

DOKUMENTASI SISTEM MUTU

Dokumentasi ini penting untuk

- Menyediakan pedoman operasional bagi seluruh personel.
- Menjamin konsistensi pelaksanaan proses.
- Memberikan bukti objektif terhadap penerapan mutu.
- Memenuhi persyaratan standar seperti ISO 9001 atau SNI.

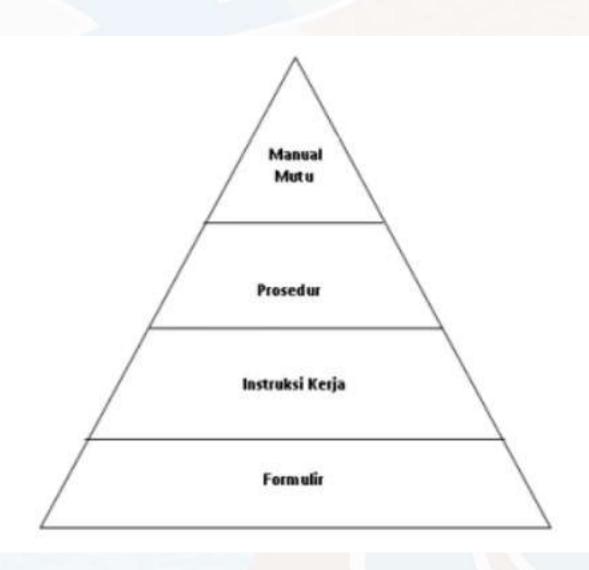
TUJUAN DOKUMENTASI SISTEM MUTU

- 1. Menjamin keseragaman dan pengendalian proses.
- 2. Memberikan rujukan tertulis bagi pelaksanaan pekerjaan.
- 3. Memastikan pemenuhan standar mutu (ISO, HACCP, SNI, dsb).
- Meningkatkan efisiensi dan efektivitas sistem manajemen mutu.
- 5. Memfasilitasi pelatihan karyawan baru.
- 6. Menyediakan bukti pemenuhan regulasi dan audit.

TINGKATAN DOKUMENTASI SISTEM MUTU

Tingkatan	Nama Dokumen	Isi/Penjelasan
1	Manual Mutu (Quality Manual)	Dokumen tertinggi, menjelaskan struktur sistem mutu organisasi secara umum.
2	Prosedur Mutu	Langkah-langkah untuk melaksanakan proses/kegiatan utama dalam organisasi.
3	Instruksi Kerja (WI/SOP)	Petunjuk teknis detail untuk pelaksanaan tugas tertentu di setiap unit kerja.
4	Formulir dan Rekaman Mutu	Bukti tertulis hasil pelaksanaan sistem mutu, seperti check list, laporan, log, dsb.

HIRARKI DOKUMENTASI SISTEM MUTU



KOMPONEN DALAM DOKUMENTASI SISTEM MUTU

1. Manual Mutu

- Ruang lingkup sistem mutu
- Kebijakan mutu
- Tujuan mutu
- Struktur organisasi
- Tanggung jawab dan wewenang

2. Prosedur Mutu

- Identifikasi proses
- Tujuan dan ruang lingkup prosedur
- Tanggung jawab pelaksana
- Alur proses (biasanya dilengkapi dengan flowchart)
- Tindakan korektif dan pencegahan

3. Instruksi Kerja / SOP

- Langkah-langkah teknis
- Spesifikasi bahan atau alat
- Standar operasional
- Kriteria keberhasilan/kegagalan

4. Formulir dan Rekaman Mutu

- Laporan inspeksi
- Formulir monitoring
- Bukti pelatihan
- Bukti audit internal
- Laporan keluhan pelanggan

KARAKTERISTIK DOKUMEN SISTEM MUTU YANG BAIK

- 1. Jelas dan mudah dipahami
- 2. Terkendali dan terdokumentasi
- 3. Sesuai dengan standar yang berlaku
- 4. Terintegrasi dengan proses kerja
- 5. Diperbaharui secara berkala
- 6. Mudah diakses oleh pihak terkait

PENGENDALIAN DOKUMEN SISTEM MUTU

Pengendalian dokumen mencakup

- Pembuatan dan pengesahan dokumen
- Pemberian nomor dokumen
- Distribusi dan akses dokumen
- Perubahan atau revisi dokumen
- Pengendalian versi
- Penyimpanan dan pemusnahan dokumen yang sudah tidak berlaku

Contoh format pengendalian dokumen

- Kode Dokumen : SOP-PRD-001
- Judul:

Prosedur Pengemasan Produk

- Revisi : 02
- Tanggal Berlaku :01 Januari 2025
- Disetujui oleh :
 Manajer Mutu

SOP KONTROL KESEHATAN SAPI

Rev:0 Terbit : 22 Oktober 2014 Page 1 of 2

TUJUAN : 1. Memberikan panduan cara seleksi dan pemeriksaan sapi sakit.

2. Memastikan sapi sakit segera medapat penanganan yang cepat dan

tepat.

RUANG LINGKUP : Akitivitas kontrol kesehatan sapi dan seleksi sapi sakit saat bongkar, masa

karantina, masa fattening dan breeding.

TANGGUNG JAWAB

PELAKSANA : Tenaga kerja Animal Health

SUPERVISI : Ka. Sie. Animal Health

PERSIAPAN

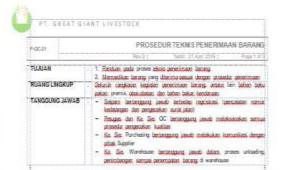
S-AH.A

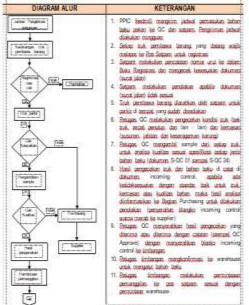
 Perlengkapan APD (Alat Pelindung Diri) untuk tenaga kerja : engkel tangan, masker, sepatu boot dan topi

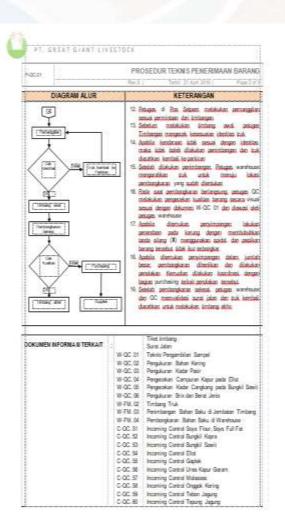
2. Cattle talker

PELAKSANAAN

- Tenaga kerja melakukan kontrol kesehatan sapi pada seluruh kandang sesuai wilayah yang sudah ditentukan.
- Kontrol dilakukan setiap hari (Shift 1, 2 dan 3) dengan cara berjalan masuk kedalam kandang satu ke kandang lainnya.
- 3. Membangunkan sapi satu per satu dengan hati-hati agar pengamatan sapi sakit lebih jelas.
- Gejala sapi sakit pada umumnya adalah mata merah, bulu kusam dan berdiri, cermin hidung kering, cara berjalan tidak normal, rectum kotor karena diare atau darah yang menempel, bengkak pada jaringan, abdomen membesar / kembung, kurus, lesu dan tidak mau makan.
- Sapi yang menunjukkan gejala sakit di keluarkan dari pen menuju lorong kandang dan dilakukan pencatatan identitas sapi dan asal kandang.









Kebijakan Mutu:

"Kami berkomitmen untuk menghasilkan produk keripik singkong berkualitas tinggi dengan proses higienis dan pelayanan terbaik demi kepuasan pelanggan."

Prosedur Mutu

- Prosedur penerimaan bahan baku
- Prosedur produksi dan pengemasan
- Prosedur pembersihan dan sanitasi alat
- Prosedur pengendalian mutu akhir

Prosedur Mutu

- Prosedur penerimaan bahan baku
- Prosedur produksi dan pengemasan
- Prosedur pembersihan dan sanitasi alat
- Prosedur pengendalian mutu akhir

Formulir

- Formulir inspeksi bahan baku
- Formulir pengecekan suhu penggorengan
- Log sanitasi alat

MANFAAT DOKUMENTASI SISTEM MUTU

- 1. Meningkatkan kepercayaan pelanggan
- 2. Mendukung sertifikasi mutu (ISO, SNI, Halal)
- 3. Menurunkan risiko kesalahan dan keluhan
- 4. Meningkatkan efisiensi proses produksi
- 5. Membantu proses audit internal dan eksternal

Kesalahan Umum dalam Dokumentasi Sistem Mutu

- Dokumen tidak diperbarui secara berkala.
- Instruksi kerja tidak sesuai dengan praktik lapangan.
- Terlalu banyak dokumen yang tidak relevan.
- Tidak ada sistem pengendalian revisi dokumen.
- Personel tidak memahami isi dokumen.

PENERAPAN SISTEM DOKUMENTASI MUTU DI LAPANGAN

Langkah implementasi

- 1. Identifikasi proses bisnis utama
- 2. Susun struktur dokumentasi
- 3. Libatkan tim lintas fungsi dalam penyusunan dokumen
- 4. Lakukan pelatihan dan sosialisasi
- 5. Uji coba dan perbaiki dokumen berdasarkan praktik
- 6. Terapkan sistem pengendalian dokumen
- 7. Audit dan evaluasi berkala

DOKUMENTASI SISTEM MUTU BERDASARKAN ISO 9001:2015

ISO 9001:2015 menekankan pendekatan proses dan manajemen risiko dalam sistem mutu. Dokumentasi sistem mutu tidak lagi mensyaratkan "manual mutu" secara eksplisit, tetapi organisasi tetap harus memiliki dokumentasi yang diperlukan untuk menjamin efektivitas proses.

Dokumen yang wajib tersedia

- Kebijakan mutu dan tujuan mutu.
- Informasi terdokumentasi (prosedur, catatan, formulir) yang diperlukan untuk mendukung operasi proses.
- Bukti bahwa sistem manajemen mutu diterapkan secara konsisten.

Informasi terdokumentasi adalah istilah baru dalam ISO 9001:2015 yang mencakup dok<mark>umen d</mark>an rekaman.

PERAN PERSONEL DALAM PENGELOLAAN DOKUMENTASI MUTU

Jabatan	Tanggung Jawab
Manajer Mutu	Menyusun dan mengesahkan dokumen mutu; mengontrol distribusi dan revisi dokumen.
Kepala Produksi	Menerapkan SOP dan memastikan personel menjalankan sesuai instruksi kerja.
Operator Produksi	Mengisi formulir mutu, mengikuti instruksi kerja.
Tim Audit Internal	Menilai konsistensi antara pelaksanaan dan dokumentasi.
Admin Dokumentasi	Menyimpan, mengupdate, dan mengarsipkan dokumen sistem mutu.

Terimakasih