

DOKUMEN  
PEDOMAN MUTU



# PEDOMAN MUTU

Nomor : QM-01 Hlm. i

Rev : 1


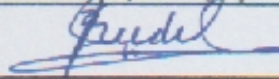
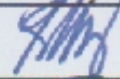
Halaman Pengesahan

Berlaku: 15 Januari 2018

No.	Tanggal Pengesahan	Alasan Revisi
1.	15 Januari 2018	Perubahan nama / nama sukupri diganti menjadi (S)
2.	15 Januari 2018	15/1/2018


## PEDOMAN MUTU

STATUS	
Controlled Copy	

Disusun oleh: Staf	Diperiksa oleh: Ka. SJM	Disahkan oleh: Dekan
Heni Tri Sella, S.Pd	Dra. Faridah, M.Si., Apt.	Prof. Dr. Shirly Kumala, M.Biomed., Apt.
		

	<b>PEDOMAN MUTU</b>	Nomor : QM-01 Hlm. ii
		Rev : 1
	<b>Sejarah Revisi</b>	Berlaku: 15 Januari 2018

No.	Tanggal Revisi	Alasan Revisi
1.	15 Januari 2018	1. Perubahan karena menyesuaikan dengan standard ISO 9001:2015

	<b>PEDOMAN MUTU</b>	Bab : 02	Hlm. iii
		Rev : 1	
	<b>Daftar Isi</b>	Berlaku : 15 Januari 2018	

## **Bab 0 Pendahuluan**

PENGESAHAN  
REVISI

## **Bab 1-3 Umum**

1. Ruang Lingkup
2. Referensi Normatif
3. Istilah dan Definisi

## **Bab 4 Konteks Organisasi**

- 4.1. Organisasi dan konteks
- 4.2. Kebutuhan dan harapan pihak berkepentingan
- 4.3. Lingkup sistem manajemen mutu
- 4.4. Sistem Manajemen Mutu dan Prosesnya

## **Bab 5 Kepemimpinan**

- 5.1 Kepemimpinan dan Komitmen
  - 5.1.1 Umum
  - 5.1.2 Fokus pada Pelanggan
- 5.2 Kebijakan
  - 5.2.1 Kebijakan Mutu
  - 5.2.2 Komunikasi Kebijakan Mutu
- 5.3 Peran, tanggung jawab dan kewenangan organisasi

## **Bab 6 Perencanaan**


- 6.1 Tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang
- 6.2 Sasaran Mutu dan Action Plan
- 6.3 Perencanaan perubahan

## **Bab 7 Pendukung**

- 7.1. Sumber daya
  - 7.1.1. Umum
  - 7.1.2. Sumber Daya Manusia
  - 7.1.3. Infrastruktur
  - 7.1.4. Lingkungan untuk proses operasi
  - 7.1.5. Pemantauan dan pengukuran sumber daya
  - 7.1.6. Pengetahuan tentang organisasi
- 7.2. Kompetensi
- 7.3. Kesadaran
- 7.4. Komunikasi
- 7.5. Informasi Terdokumentasi
  - 7.5.1. Umum
  - 7.5.2. Membuat dan memperbaharui
  - 7.5.3. Pengendalian informasi terdokumentasi

## **Bab 8 Operasional**

- 8.1 Perencanaan dan pengendalian operasi
- 8.2 Persyaratan Produk dan Jasa
  - 8.2.1 Komunikasi Pelanggan
  - 8.2.2 Penentuan Persyaratan terkait produk dan Jasa
  - 8.2.3 Tinjauan persyaratan terkait produk dan jasa
  - 8.2.4 Perubahan Persyaratan untuk produk dan jasa
- 8.3 Desain dan Pengembangan Produk dan Jasa
  - 8.3.1 Umum
  - 8.3.2 Perencanaan desain dan pengembangan
  - 8.3.3 Masukan desain dan pengembangan
  - 8.3.4 Pengendalian desain dan pengembangan

	<b>PEDOMAN MUTU</b>	Bab : 02	Hlm. iii
		Rev : 1	
	<b>Daftar Isi</b>	Berlaku : 15 Januari 2018	

- 8.3.5 Hasil desain dan pengembangan
- 8.3.6 Perubahan desain dan pengembangan

8.4 Pengendalian Proses, Produk dan Jasa yang disediakan eksternal

- 8.4.1 Umum
- 8.4.2 Jenis dan jangkauan pengendalian
- 8.4.3 Informasi untuk penyedia eksternal

8.5 Produksi dan Penyediaan Jasa

- 8.5.1 Pengendalian produksi dan penyediaan jasa
- 8.5.2 Identifikasi dan mampu telusur
- 8.5.3 Barang milik pelanggan atau penyedia eksternal
- 8.5.4 Pemeliharaan
- 8.5.5 Kegiatan Pasca Pengiriman
- 8.5.6 Pengendalian perubahan

8.6 Realisasi Produk dan Jasa

8.7 Pengendalian hasil yang tidak sesuai

**Bab 9 Evaluasi Kinerja**

9.1 Pemantauan, pengukuran, Analisis dan Evaluasi

- 9.1.1 Umum
- 9.1.2 Kepuasan pelanggan
- 9.1.3 Analisis dan evaluasi


**Bab 10**

10.1 Umum

10.2 Ketidaksihesuaian dan Tindakan Korektif

- 10.2.1 Ketika ketidaksihesuaian muncul, termasuk komplain, maka Fakultas Farmasi Universitas Pancasila
- 10.2.2 Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti

10.3 Peningkatan Berkesinambungan

	<b>PEDOMAN MUTU</b>	Bab : 1.0	Hlm. 1/1
		Rev : 1	
	<b>BAB 1 – RUANG LINGKUP</b>	Berlaku : 15 Januari 2018	

## 1. Lingkup

### 1.1 Umum

Pedoman Mutu ini disusun dengan tujuan untuk menciptakan dan menjelaskan Sistem Manajemen Mutu, dimana Fakultas Farmasi Universitas Pancasila dapat:

- a. Menunjukkan kemampuannya untuk secara konsisten memberikan pelayanan yang memenuhi kebutuhan pelanggan, para pengguna Sistem Manajemen Mutu, serta memenuhi ketentuan dan peraturan yang ada.
- b. Memenuhi kebutuhan pelanggan melalui efektifitas tindakan di dalam Sistem Manajemen Mutu, termasuk proses untuk perbaikan yang berkesinambungan serta pencegahan atas ketidaksesuaian dengan Sistem Manajemen Mutu.


### 1.2 Penerapan

Pedoman Mutu ini diterapkan di Fakultas Farmasi Universitas Pancasila yang berlokasi di Jl. Srengseng Sawah, Jagakarsa, Jakarta Selatan, 12640, Indonesia. Ruang lingkup dari penerapan ISO 9001:2015 ini adalah seluruh aktivitas dan kegiatan penunjang lainnya yang terkait dengan Tri Dharma Perguruan Tinggi (Pendidikan, Penelitian dan Pengabdian Kepada Masyarakat) Fakultas Farmasi Universitas Pancasila.

### 1.4 Profil Perusahaan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila merupakan organisasi yang bergerak di bidang pemeriksaan kesehatan. Didukung dengan dokter ahli yang berpengalaman di bidangnya dan tenaga analyst yang kompeten, Fakultas Farmasi Universitas Pancasila senantiasa menjaga kepuasan pelanggan dalam hal Tri Dharma Perguruan Tinggi (Pendidikan, Penelitian dan Pengabdian Kepada Masyarakat).

Keunggulan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila yang menjadi kunci keberhasilan yaitu kemampuan untuk menghasilkan lulusan yang dapat diterima di masyarakat.

	<b>PEDOMAN MUTU</b>	Bab : 2.0	Hlm. 1/1
		Rev : 1	
	<b>BAB 2 – ACUAN NORMATIF</b>	Berlaku : 15 Januari 2018	

## 2.1 Acuan Normatif

Referensi normatif yang digunakan adalah:


1. Standard Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015.
2. Kebijakan Nasional Sistem Penjaminan Mutu Internal Berdasarkan UU No. 12 Tahun 2012 Tentang Pendidikan Tinggi.
3. Peraturan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan No. 50 Tahun 2014 Tentang Sistem Penjaminan Mutu Pendidikan Tinggi .
4. Penyusunan Standar Perguruan Tinggi Berbasis Standar Nasional Pendidikan Tinggi (Permenristek Dikti No. 44 Tahun 2015).
5. Peraturan Menteri Riset, Teknologi dan Pendidikan Tinggi Republik Indonesia No. 62 Tahun 2016 Tentang Sistem Penjaminan Mutu Pendidikan Tinggi.

	PEDOMAN MUTU	Bab : 3.0	Hlm. 1/1
		Rev : 1	
	<b>BAB 3 – ISTILAH DAN DEFINISI</b>	Berlaku : 15 Januari 2018	

### **3.1 ISTILAH DAN DEFINISI**

Istilah dan definisi yang berhubungan dengan Sistem Manajemen Mutu yang digunakan di dalam Quality Manual ini, sesuai dengan istilah dan definisi yang digunakan di dalam ISO 9001:2015.



	<b>PEDOMAN MUTU</b>	Bab : 4.0	Hlm. 1/2
		Rev : 1	
	<b>BAB 4– KONTEKS ORGANISASI</b>	Berlaku : 15 Januari 2018	

#### 4.1 Organisasi dan Konteksnya

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila adalah sebuah Institusi Perguruan Tinggi Swasta yang bergerak dalam bidang Pendidikan. Struktur organisasi (lampiran.1) menggambarkan tanggung jawab, wewenang dan hubungan antar personil yang mengatur, melaksanakan dan melakukan verifikasi pekerjaan yang berhubungan dengan mutu yang telah ditetapkan dan di dokumentasikan, seperti yang tertuang dalam Peraturan Rektor No.842/PER.R/UP/IV/2012 tentang Organisasi dan Tata Kerja dengan penyesuaian mengikuti perkembangan Fakultas. Aktivitas Organisasi dalam Penjaminan Mutu meliputi :

- 3.1.1 Mengambil tindakan untuk mencegah terulangnya ketidaksesuaian yang berhubungan dengan produk, proses dan sistem mutu.
- 3.1.2 Memberikan rekomendasi atau memberikan pemecahan masalah melalui jalur yang telah ditetapkan.
- 3.1.3 Memverifikasi penerapan dari pemecahan masalah.
- 3.1.4 Mengendalikan proses lebih lanjut, terhadap masukan, sumber daya pelaksanaan proses atau produk yang tidak sesuai sampai penyimpangan atau kondisi yang tidak memuaskan tersebut telah diperbaiki.

#### 4.2 Pemahaman Kebutuhan dan Harapan Pihak Berkepentingan


Akibat efek atau efek potensial terhadap kemampuan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila untuk secara konsisten menghasilkan lulusan yang memenuhi persyaratan pada bidangnya masing-masing, maka Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menentukan:

- a. Pihak yang berkepentingan yang relevan terhadap sistem manajemen mutu adalah:
  1. Yayasan Pendidikan dan Pembina Universitas Pancasila (YPPUP)
  2. Universitas Pancasila
  3. Pemerintah dan Swasta
  4. Pelanggan (Mahasiswa)
  5. Pihak Ketiga (*Outsourcing*) : Laboratorium rujukan terkait penelitian dosen dan mahasiswa
  6. Tenaga edukatif dan non edukatif
- b. Persyaratan dari pihak terkait ini yang relevan dengan sistem manajemen mutu, adalah :
  1. YPPUP dan Universitas : Pencapaian target fakultas
  2. Pemerintah dan Swasta : Persyaratan akreditasi (Naskah borang dan lampiran), MoU, Surat pengantar dari fakultas.
  3. Pelanggan: penyampaian hasil proses pembelajaran
  4. Pihak Ketiga
    - Jasa laboratorium rujukan terkait penelitian dosen dan mahasiswa
  5. Karyawan: Peningkatan kualitas SDM dan lingkungan atau suasana kerja

Penentuan akan pemahaman kebutuhan dan harapan pihak berkepentingan dituangkan dalam MoU. Fakultas Farmasi Universitas Pancasila memantau dan meninjau informasi mengenai pihak yang terkait ini dan persyaratannya yang relevan dalam Rapat Koordinasi.

#### 4.3 Penentuan Lingkup Sistem Manajemen Mutu

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menentukan batasan dan penerapan dari Sistem Manajemen Mutu untuk membangun ruang lingkup. Adapun implementasi dari Sistem Manajemen Mutu di Fakultas Farmasi Universitas Pancasila meliputi:

	<b>PEDOMAN MUTU</b>	Bab : 4.0	Hlm. 2/2
		Rev : 1	
	<b>BAB 4– KONTEKS ORGANISASI</b>	Berlaku : 15 Januari 2018	

- a. Bidang I : Akademik (Program Studi D3, S1 dan Profesi Apoteker), Perpustakaan, Unit Penelitian dan PKM
- b. Bidang II : Administrasi Umum (Gudang, *Maintenance*, Pemeliharaan dan Rumah Tangga, Kepegawaian dan Tata Usaha).
- c. Bidang III : Kemahasiswaan dan Alumni, ICT
- d. Satuan Jaminan Mutu

#### **4.4 Sistem Manajemen Mutu dan Prosesnya**

Dalam pelaksanaan implementasi terhadap standar ISO 9001:2015 ini, Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menetapkan, mengimplementasikan, memelihara dan senantiasa meningkatkan sistem manajemen mutu termasuk proses yang diperlukan dan interaksinya, sesuai persyaratan standar ISO 9001:2015 ini.

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menentukan proses yang dibutuhkan untuk Sistem Manajemen Mutu dan aplikasinya dalam perusahaan, serta:

- a. Menentukan input yang diperlukan dan output yang diharapkan dari setiap prosedur proses yang digunakan.
- b. Menentukan urutan dan interaksi antar bagian/unit
- c. Menentukan dan menerapkan kriteria dan metode (termasuk pemantauan, pengukuran, dan indikator terkait kinerja) yang dibutuhkan untuk memastikan operasi yang efektif dan mengendalikan proses-proses ini seperti yang tertuang dalam masing-masing prosedur di setiap bidang
- d. Menentukan sumber daya yang dibutuhkan untuk proses-proses ini dan memastikan ketersediaannya
- e. Menetapkan tanggung jawab dan wewenang untuk proses ini
- f. Mengidentifikasi risiko dan peluang yang ada
- g. Mengevaluasi proses ini dan mengimplementasikan perubahan yang dibutuhkan untuk memastikan hasil pencapaiannya
- h. Meningkatkan proses dan sistem manajemen mutu

Sejauh yang diperlukan, Fakultas Farmasi Universitas Pancasila melaksanakan:

- a. Memelihara informasi terdokumentasi untuk mendukung proses terkait
- b. Menyimpan informasi terdokumentasi untuk memiliki keyakinan bahwa proses dikerjakan sesuai dengan yang direncanakan

	<b>PEDOMAN MUTU</b>	Bab : 5.0	Hlm. 1/2
		Rev : 1	
	<b>BAB 5 – KEPEMIMPINAN</b>	Berlaku : 15 Januari 2018	

## 5.1 Kepemimpinan

### 5.1.1 Kepemimpinan dan Komitmen

Pimpinan FFUP berkomitmen menjalankan sistem manajemen mutu dengan cara:

- a. Mengambil akuntabilitas untuk efektivitas sistem manajemen mutu, dengan hadir pada Rapat Koordinasi dan memberikan keputusan strategis terhadap implementasi sistem manajemen mutu yang digunakan
- b. Memastikan bahwa kebijakan mutu dan sasaran mutu ditetapkan untuk sistem manajemen mutu dan sesuai dengan konteks dan arah strategis organisasi dengan pemantauan pencapaian sasaran mutu setiap semester
- c. Mempromosikan penggunaan pendekatan proses dan pemikiran berbasis risiko dalam setiap pengambilan keputusan, aktifitas yang dilakukan dan terhadap kemungkinan perubahan yang berdampak terhadap implementasi sistem manajemen mutu
- d. Memastikan bahwa sumber daya yang dibutuhkan untuk sistem manajemen mutu tersedia melalui *Man Power Planning* untuk Sumber Daya manusia dan pengelolaan Infrastruktur untuk setiap proses pendukung yang terjadi
- e. Mengkomunikasikan pentingnya sistem manajemen mutu yang efektif melalui rapat koordinasi
- f. Berperan aktif dalam mengarahkan dan mendukung orang-orang untuk berkontribusi pada keefektifan sistem manajemen mutu

### 5.1.2 Fokus Pada Pelanggan

Pimpinan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila komitmen terhadap fokus kepada pelanggan dengan memastikan bahwa:

- a. Persyaratan pelanggan dan peraturan yang telah ditentukan
- b. Risiko dan peluang yang dapat mempengaruhi kesesuaian produk dan jasa serta kemampuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan ditentukan dan diidentifikasi
- c. Fokus pada peningkatan kepuasan pelanggan senantiasa dipertahankan

## 5.2. Kebijakan

### 5.2.1 Penetapan Kebijakan Mutu

Pimpinan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menetapkan, mengimplementasikan, dan memelihara kebijakan mutu yang:

- a. Sesuai dengan tujuan dan konteks organisasi dan yang mendukung arah strategis organisasi
- b. Membuat program kerja dan menetapkan sasaran mutu
- c. Komitmen untuk memenuhi persyaratan yang berlaku
- d. Komitmen untuk peningkatan berkesinambungan dari sistem manajemen mutu.

### 5.2.2 Komunikasi Kebijakan Mutu

Kebijakan mutu yang ditetapkan oleh Fakultas Farmasi Universitas Pancasila, senantiasa:

- a. Tersedia dan dipertahankan sebagai informasi terdokumentasi
- b. Dikomunikasikan, dipahami dan diterapkan dalam organisasi


## 5.3. Peran, tanggung jawab dan wewenang organisasi

Pimpinan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila memastikan bahwa tanggung jawab dan wewenang untuk peran yang relevan ditetapkan, dikomunikasikan dan dipahami dalam organisasi. Pimpinan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menetapkan tanggung jawab dan wewenang untuk:

- a. Memastikan sistem manajemen mutu sesuai dengan persyaratan
- b. Memastikan bahwa proses memberikan hasil yang diharapkan

	PEDOMAN MUTU	Bab : 5.0	Hlm. 2/2
		Rev : 1	
	<b>BAB 5 – KEPEMIMPINAN</b>	Berlaku : 15 Januari 2018	

- c. Melaporkan kinerja sistem manajemen mutu dan peluang untuk perbaikan khususnya untuk manajemen puncak (dalam hal ini dapat diwakilkan oleh Ketua Satuan Jaminan Mutu)
- d. Memastikan fokus kepada pelanggan dikomunikasikan ke seluruh organisasi
- e. Memastikan bahwa integritas sistem manajemen mutu dipelihara ketika perubahan pada sistem manajemen mutu direncanakan dan diimplementasikan

	<b>PEDOMAN MUTU</b>	Bab : 6.0	Hlm. 1/1
		Rev : 1	
	<b>BAB 6 – PERENCANAAN</b>	Berlaku : 15 Januari 2018	

## **6. Perencanaan**

### **6.1 Tindakan untuk mengidentifikasi risiko dan peluang**

#### **6.1.1 Perencanaan Sistem Manajemen Mutu**

Ketika merencanakan sistem manajemen mutu, Fakultas Farmasi Universitas Pancasila mempertimbangkan isu yang dimaksud pada pasal 4.1 dan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam pasal (4.2) serta menentukan risiko dan peluang yang perlu diidentifikasi untuk:

- a. Memberikan jaminan bahwa sistem manajemen mutu dapat mencapai hasil yang diinginkan
- b. Meningkatkan efektifitas yang diinginkan
- c. Mencegah atau mengurangi dampak yang tidak diinginkan

#### **6.1.2 Rencana Kerja**

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menetapkan:

- a. Tindakan yang diambil untuk mengidentifikasi risiko dan peluang dan tertuang dalam Form Identifikasi Risiko dan Peluang
- b. Perencanaan untuk mengintegrasikan dan mengimplementasikan tindakan ke dalam proses sistem manajemen mutu (lihat 4.4)
- c. Mengevaluasi keefektifan tindakan tersebut melalui Rapat Tinjauan Manajemen/Rapat Koordinasi

### **6.2 Sasaran Mutu dan Perencanaan untuk Mencapainya**

#### **6.2.1 Perencanaan Sasaran Mutu**

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menetapkan sasaran mutu yang relevan pada masing-masing bidang dan unit, tingkatan dan proses yang dibutuhkan untuk sistem manajemen mutu. Sasaran mutu yang ditetapkan :


- a. Konsisten dengan kebijakan mutu
- b. Dapat diukur
- c. Memperhitungkan persyaratan yang berlaku
- d. Relevan untuk kesesuaian produk/lulusan dan jasa serta untuk meningkatkan kepuasan pelanggan
- e. Dipantau, dikomunikasikan, diperbarui sesuai dengan kebutuhan

#### **6.3 Perencanaan Perubahan**

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menetapkan kebutuhan untuk perubahan sistem manajemen mutu, yang dapat berasal dari : perubahan struktur organisasi, teknologi, perubahan proses, penambahan sumber daya manusia, yang dilakukan secara terencana. Setiap perubahan selalu dikomunikasikan dalam Rapat Koordinasi kepada seluruh pihak yang terkait.

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila mempertimbangkan dengan seksama:

- a. Tujuan dari perubahan dan konsekuensi potensialnya
- b. Integritas sistem manajemen mutu
- c. Ketersediaan sumber daya
- d. Alokasi atau realokasi tanggung jawab dan kewenangan

	<b>PEDOMAN MUTU</b>	Bab : 7.0	Hlm. 1/3
		Rev : 1	
	<b>BAB 7 – UNSUR PENDUKUNG</b>	Berlaku : 15 Januari 2018	

## 7. Unsur Pendukung

### 7.1 Sumber daya

#### 7.1.1 Umum

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila merencanakan, menentukan dan menyediakan sumber daya yang dibutuhkan untuk penetapan, implementasi, pemeliharaan dan peningkatan berkesinambungan dari sistem manajemen mutu

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila mempertimbangkan:

- a. Kemampuan dan kendala pada sumber daya internal yang ada
- b. Apa yang perlu diperoleh dari penyedia eksternal (seperti *supplier*, rekanan, *outsourcing*)

#### 7.1.2 Sumber Daya Manusia

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menentukan dan menyediakan sumber daya manusia yang diperlukan untuk implementasi sistem manajemen mutu yang efektif untuk kegiatan serta pengendalian proses-prosesnya dengan membuat *Man Power Planning*.

#### 7.1.3 Infrastruktur

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menentukan, menyediakan dan memelihara infrastruktur yang diperlukan untuk kegiatan fakultas. Infrastruktur mencakup:

- a. Bangunan dan utilitas terkait
- b. Peralatan, termasuk perangkat keras dan perangkat lunak serta peralatan kantor lainnya yang dikelola oleh bidang II
- c. Alat transportasi berupa mobil kantor yang dikelola oleh bidang II
- d. Teknologi informasi dan komunikasi

#### 7.1.4 Lingkungan untuk proses operasi

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menetapkan, menyediakan dan memelihara lingkungan yang diperlukan untuk kegiatan fakultas. Lingkungan yang sesuai dapat merupakan kombinasi dari faktor manusia dan faktor fisik, seperti:

- a. Sosial (misalnya non-diskriminasi, tenang, bebas dari kekerasan fisik) dan tertuang dalam Peraturan Perusahaan
- b. Psikologi (misalnya mengurangi stress, pencegahan kelelahan, perlindungan emosional) tertuang dalam agenda perusahaan berupa rekreasi setiap 2 tahun.
- c. Fisik (misalnya suhu, panas, kelembaban, cahaya, aliran udara, kebersihan, kebisingan), dimana kondisi ruangan laboratorium diatur dengan tingkat suhu, kelembaban dan cahaya yang sesuai.

#### 7.1.5 Pemantauan dan Pengukuran Sumber Daya

##### 7.1.5.1 Umum


Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menetapkan dan menyediakan sumber daya yang dibutuhkan untuk hasil yang diinginkan dan meyakinkan saat pemantauan atau pengukuran digunakan untuk memverifikasi kesesuaian produk dan jasa terhadap persyaratan. Fakultas Farmasi Universitas Pancasila memastikan bahwa sumber daya yang disediakan:

- a. Sesuai untuk kegiatan pemantauan dan pengukuran spesifik yang dilakukan
- b. Dipelihara untuk memastikan kesesuaian terhadap tujuannya

##### 7.1.5.2 Ketelusuran Pengukuran

Kemampuan telusur dari pengukuran terhadap suhu dan kelembaban ruangan tertentu yang menajasi persyaratan dianggap Fakultas Farmasi Universitas Pancasila merupakan bagian penting dari pembuktian hasil pengukuran yang *valid* untuk itu maka :

- a. Dilakukan pengecekan atau verifikasi, pada selang waktu tertentu, atau sebelum digunakan, terhadap semua alat ukur yang digunakan pada proses pemeriksaan kesehatan

	<b>PEDOMAN MUTU</b>	Bab : 7.0	Hlm. 2/3
		Rev : 1	
	<b>BAB 7 – UNSUR PENDUKUNG</b>	Berlaku : 15 Januari 2018	

- b. Diidentifikasi statusnya terhadap kelayakan penggunaan peralatan ukur/ pemeriksaan
- c. Dilindungi dari penyesuaian, kerusakan atau perubahan yang akan membuat status kinerja alat dan hasil pengukuran menjadi tidak valid.

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menentukan jika ternyata hasil pengukuran terhadap alat ukur tidak *valid*, maka Fakultas Farmasi Universitas Pancasila memutuskan untuk melakukan pengecekan kembali, memperbaiki atau mengganti alat ukur.

#### **7.1.6 Pengetahuan Organisasi**

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menentukan pengetahuan yang dibutuhkan untuk kegiatan fakultas dan untuk mencapai kesesuaian produk dan jasa. Pengetahuan ini harus dipertahankan dan tersedia apabila dibutuhkan. Ketika Fakultas Farmasi Universitas Pancasila mengidentifikasi kebutuhan yang berubah, Fakultas Farmasi Universitas Pancasila mempertimbangkan pengetahuan saat ini dan menentukan cara mendapatkan atau mengakses tambahan pengetahuan dan pembaharuan yang dibutuhkan.

#### **7.2 Kompetensi**

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila :

- a. Menentukan kompetensi yang diperlukan oleh setiap personel untuk melakukan pekerjaan tertentu yang terkendali yang mempengaruhi kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu
- b. Memastikan bahwa setiap personel kompeten dalam pendidikan, pelatihan atau pengalaman yang sesuai dengan kebutuhan fakultas
- c. Apabila diperlukan, mengambil tindakan untuk memperoleh kompetensi yang diperlukan, dan mengevaluasi efektivitas tindakan yang diambil
- d. Menyimpan informasi terdokumentasi yang sesuai sebagai bukti kompetensi seperti : sertifikat dan materi pelatihan

#### **7.3 Kepedulian**

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila memastikan personel yang melakukan pekerjaan dalam kendali perusahaan menyadari:

- a. Kebijakan mutu
- b. Sasaran mutu yang relevan
- c. Kontribusinya terhadap efektivitas sistem manajemen mutu dan pengaruhnya bila tidak sesuai dengan persyaratan SMM

#### **7.4 Komunikasi**

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menentukan komunikasi internal dan eksternal yang relevan terhadap kegiatan fakultas.

#### **7.5 Informasi Terdokumentasi**

##### **7.5.1 Umum**

Setiap informasi yang terkait dengan kegiatan fakultas harus terdokumentasi dengan baik dan dapat ditelusuri untuk mencapai keefektifan kegiatan tersebut.


##### **7.5.2 Membuat dan memperbaharui**

Ketika membuat dan memperbaharui informasi terdokumentasi, Fakultas Farmasi Universitas Pancasila memastikan kesesuaian:

- a. Identifikasi dan deskripsi (misalnya tujuan, judul, tanggal berlaku, pembuat dan referensi)
- b. Format (misalnya bahasa, tampilan) dan media (misalnya kertas, elektronik)
- c. Peninjauan dan persetujuan untuk memastikan kesesuaian dan keabsahan

##### **7.5.3 Pengendalian Informasi Terdokumentasi**

7.5.3.1 Informasi terdokumentasi yang dibutuhkan oleh sistem manajemen mutu harus dikendalikan untuk memastikan:

	<b>PEDOMAN MUTU</b>	Bab : 7.0	Hlm. 3/3
		Rev : 1	
	<b>BAB 7 – UNSUR PENDUKUNG</b>	Berlaku : 15 Januari 2018	

- a. Tersedia dan sesuai untuk digunakan, dimanapun, dan kapanpun dibutuhkan
- b. Dilindungi secara memadai (misalnya dari kehilangan kerahasiaan, penggunaan yang tidak sesuai, atau kehilangan integritas)

7.5.3.2 Untuk pengendalian informasi terdokumentasi, Fakultas Farmasi Universitas Pancasila mengidentifikasi aktivitas berikut, apabila dapat diaplikasikan:

- a. Distribusi, akses, pengambilan dan penggunaan
- b. Penyimpanan dan pemeliharaan, termasuk mudah dibaca
- c. Pengendalian perubahan (misal pengendalian revisi)
- d. Masa simpan dan disposisi,

Yang tertuang dalam prosedur Pengendalian Dokumen dan Prosedur Pengendalian Catatan Mutu.

Informasi terdokumentasi dari eksternal yang ditetapkan organisasi perlu untuk perencanaan kegiatan fakultas, diidentifikasi dan dikendalikan. Informasi terdokumentasi yang disimpan sebagai bukti kesesuaian dilindungi dari perubahan yang tidak diinginkan. Dokumen yang berasal dari Eksternal dicatat dalam Daftar Induk Dokumen Eksternal.



	<b>PEDOMAN MUTU</b>	Bab : 8.0	Hlm. 1/3
		Rev : 1	
	<b>BAB 8 – OPERASIONAL</b>	Berlaku : 15 Januari 2018	

## 8. Operasional

### 8.1 Perencanaan dan Pengendalian Operasional

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila merencanakan, mengimplementasikan, dan mengendalikan proses yang dibutuhkan untuk memenuhi persyaratan penyediaan produk dan jasa, dan untuk mengimplementasikan tindakan, dengan cara:

- a. Menentukan persyaratan untuk produk dan jasa, yang tertuang dalam masing-masing prosedur
- b. Menetapkan kriteria untuk proses dan penerimaan produk dan jasa
- c. Menentukan sumber daya yang dibutuhkan untuk mencapai kesesuaian persyaratan produk dan jasa
- d. Mengimplementasikan kontrol proses sesuai dengan kriteria yang ditetapkan
- e. Menentukan dan menjaga informasi terdokumentasi sejauh yang diperlukan untuk memiliki keyakinan bahwa proses telah dilakukan seperti yang direncanakan .

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila mengontrol perubahan yang direncanakan dan meninjau konsekuensi dari perubahan yang tidak diinginkan sesuai dengan prosedur pengendalian dokumen, mengambil tindakan untuk mitigasi efek samping apabila terjadi perubahan sesuai dengan kebutuhan dan risiko yang mungkin terjadi.

### 8.2 Persyaratan produk dan jasa

#### 8.2.1 Komunikasi Pelanggan

Komunikasi dengan Pelanggan meliputi:

- a. Memberikan informasi yang berkaitan dengan produk dan jasa melalui media sosial (*website*) dan brosur
- b. Memperoleh umpan balik pelanggan yang berkaitan dengan produk dan jasa, termasuk keluhan pelanggan melalui formulir keluhan dan saran pelanggan serta survei kepuasan pelanggan (bidang III)
- c. Penanganan atau pengendalian informasi milik pelanggan sesuai fungsi jabatan masing-masing

#### 8.2.2 Penentuan persyaratan terkait produk dan jasa

Ketika menentukan persyaratan untuk produk dan jasa yang akan ditawarkan kepada pelanggan, Fakultas Farmasi Universitas Pancasila memastikan bahwa:

- a. Persyaratan untuk produk dan jasa didefinisikan, termasuk persyaratan hukum dan peraturan yang berlaku.
- b. Fakultas Farmasi Universitas Pancasila dapat memenuhi klaim produk dan jasa yang ditawarkan

#### 8.2.3 Tinjauan Persyaratan terkait Produk dan Jasa

8.2.3.1 Fakultas Farmasi Universitas Pancasila memastikan bahwa mempunyai kemampuan untuk memenuhi persyaratan produk dan jasa sesuai dengan yang ditetapkan oleh fakultas maupun undang-undang atau aturan yang berlaku.

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila memastikan bahwa persyaratan sebagai mahasiswa baru harus dipenuhi.

8.2.3.2 Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menyimpan informasi terdokumentasi yang sesuai :

- a. hasil review
- b. persyaratan baru untuk produk dan jasa

#### 8.2.4 Perubahan persyaratan untuk produk dan jasa

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila memastikan bahwa informasi terdokumentasi yang relevan diubah, dan pihak-pihak yang terkait perubahan diinformasikan yang dirubah.

	<b>PEDOMAN MUTU</b>	Bab : 8.0	Hlm. 2/3
	<b>BAB 8 – OPERASIONAL</b>	Rev : 1	
		Berlaku : 15 Januari 2018	

### **8.3 Desain dan pengembangan produk dan jasa**

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila harus menetapkan dan menerapkan proses rancangan dan pengembangan yang sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan baik dari pemerintah maupun swasta.

### **8.4 Pengendalian Proses, Produk dan Jasa yang disediakan eksternal**

#### **8.4.1 Umum**

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila memastikan bahwa proses, produk dan jasa yang disediakan eksternal sesuai dengan persyaratan. Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menentukan kontrol yang diterapkan untuk proses, produk dan jasa yang disediakan eksternal ketika:

- a. produk dan jasa dari penyedia eksternal yang dimaksudkan untuk digabungkan ke dalam produk dan jasa organisasi sendiri
- b. proses atau bagian dari proses yang disediakan oleh penyedia eksternal sebagai keputusan dari fakultas

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menetapkan dan menerapkan kriteria untuk evaluasi, seleksi, pemantauan kinerja dan evaluasi ulang penyedia eksternal, berdasarkan kemampuannya untuk menyediakan proses atau produk dan jasa yang sesuai dengan persyaratan. Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menyimpan informasi terdokumentasi dari kegiatan tersebut.

### **8.5 Produksi dan Penyediaan Jasa**

#### **8.5.1 Pengendalian penyediaan produksi dan jasa**

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila mengimplementasikan proses penyediaan jasa dalam kondisi terkendali, sesuai dengan prosedur di masing-masing bidang.

Kondisi terkendali mencakup, sebagaimana berlaku:

- a. Ketersediaan informasi terdokumentasi
- b. Ketersediaan dan penggunaan sumber daya pemantauan dan pengukuran yang sesuai
- c. Implementasi aktivitas pemantauan dan pengukuran pada tahapan yang tepat untuk memastikan kriteria pengendalian proses atau keluaran dan kriteria keberterimaan produk dan jasa terpenuhi
- d. Penggunaan infrastruktur dan lingkungan yang cocok untuk proses kegiatan
- e. Penunjukan personel yang berkompeten, mencakup persyaratan kualifikasinya
- f. Validasi dan revalidasi secara periodik, terhadap kemampuan untuk mencapai hasil proses produksi dan penyediaan jasa yang direncanakan, dimana hasil keluaran tidak dapat diverifikasi dengan pemantauan atau pengukuran lebih lanjut
- g. Implementasi kegiatan untuk mencegah kesalahan personil

#### **8.5.2 Identifikasi dan Mampu Telusur**

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menggunakan sarana yang tepat untuk mengidentifikasi laporan hasil pemeriksaan yang diterbitkan dimana dibutuhkan untuk memastikan kesesuaian terhadap produk dan jasa.

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila mengidentifikasi status laporan hasil pemeriksaan yang diterbitkan, disesuaikan dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran di seluruh proses penyediaan jasa.

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila mengendalikan identifikasi unik untuk laporan hasil pemeriksaan ketika mampu telusur merupakan persyaratan, dan menyimpan informasi terdokumentasi yang dibutuhkan untuk memungkinkan penelusuran ke dalam mekanisme penyimpanan laporan pemeriksaan yang sudah tersistem.

	<b>PEDOMAN MUTU</b>	Bab : 8.0	Hlm. 3/3
		Rev : 1	
	<b>BAB 8 – OPERASIONAL</b>	Berlaku : 15 Januari 2018	

### **8.5.3 Barang Milik Pelanggan atau Penyedia Eksternal**

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menjaga barang milik pelanggan dan penyedia eksternal selama barang tersebut berada di bawah kendali atau digunakan oleh fakultas.

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila mengidentifikasi, memverifikasi, melindungi dan menjamin barang milik pelanggan atau penyedia eksternal yang digunakan.

### **8.5.4 Pemeliharaan**

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila harus menjaga kelauran selama penyediaan produksi dan jasa, sejauh yang diperlukan untuk memastikan kesesuaian terhadap persyaratan.

### **8.6 Realisasi Produk dan Jasa**

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila mengimplementasikan pengaturan terencana, pada tahap yang tepat, untuk memverifikasi bahwa persyaratan produk dan jasa telah terpenuhi, sesuai dengan prosedur yang terdapat di masing-masing bagian.

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menyimpan informasi terdokumentasi dari realisasi produk dan jasa. Informasi terdokumentasi mencakup:

- a. Bukti kesesuaian terhadap kriteria yang ditetapkan
- b. Mampu telusur terhadap pihak yang memberikan ijin realisasi

### **8.7 Pengendalian Hasil yang Tidak Sesuai**

8.7.1 Fakultas Farmasi Universitas Pancasila memastikan hasil yang tidak sesuai terhadap persyaratan teridentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah penggunaan atau pengiriman yang tidak diinginkan.


Fakultas Farmasi Universitas Pancasila mengambil tindakan yang tepat berdasarkan sifat dari ketidaksesuaian dan dampaknya terhadap kesesuaian produk dan jasa.

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menindaklanjuti hasil yang tidak sesuai dengan cara :

- a. Koreksi
- b. penangguhan dari penyediaan produk atau jasa
- c. Pemberitahuan kepada pelanggan
- d. Memperoleh kewenangan untuk penerimaan dengan konsesi, seperti apabila pelanggan meminta laporan hasil pemeriksaan dicetak ulang

8.7.2 Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menyimpan informasi terdokumentasi yang dapat:

- a. Menjelaskan ketidaksesuaian
- b. Menjelaskan tindakan yang diambil
- c. Menjelaskan konsekuensi yang didapat
- d. Mengidentifikasi kewenangan untuk memutuskan tindakan terhadap ketidaksesuaian

	<b>PEDOMAN MUTU</b>	Bab : 9.0	Hlm. 1/2
		Rev : 1	
	<b>BAB 9 – Evaluasi Kinerja</b>	Berlaku : 15 Januari 2018	

## **9. Evaluasi Kinerja**

### **9.1 Pemantauan, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi**

#### **9.1.1 Umum**

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menentukan:

- a. Hal-hal yang perlu dipantau dan diukur
- b. Metode untuk pemantauan, pengukuran, analisis dan evaluasi yang diperlukan untuk memastikan hasil yang valid
- c. Waktu pemantauan dan pengukuran harus dilakukan
- d. Waktu hasil pemantauan dan pengukuran harus dianalisis dan dievaluasi

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila mengevaluasi kinerja dan keefektifan dari sistem manajemen mutu secara periodik. Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menyimpan informasi terdokumentasi yang sesuai sebagai bukti dari hasilnya seperti laporan sasaran mutu.

#### **9.1.2 Kepuasan Pelanggan**

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila memantau persepsi pelanggan tentang sejauh mana kebutuhan dan harapan pelanggan telah terpenuhi. Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menentukan metode survey kepuasan pelanggan untuk memperoleh, memantau dan meninjau informasi ini secara berkala di bidang III.

#### **9.1.3 Analisis dan Evaluasi**

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menganalisis dan mengevaluasi data dan informasi sesuai yang timbul dari proses pemantauan dan pengukuran. Hasil analisis ini digunakan untuk mengevaluasi:

- a. Kesesuaian produk dan jasa
- b. Tingkat kepuasan pelanggan
- c. Kinerja dan efektivitas dari sistem manajemen mutu
- d. Jika rencana sudah terimplementasi secara efektif
- e. Efektivitas dari tindakan yang diambil untuk mengidentifikasi risiko dan peluang
- f. Kinerja dari rekanan eksternal

## **9.2 Audit Internal**

9.2.1 Fakultas Farmasi Universitas Pancasila melakukan audit internal secara berkala untuk memberikan informasi apakah sistem manajemen mutu:


- a. sesuai dengan:
  1. persyaratan internal untuk sistem manajemen mutunya
  2. persyaratan standar eksternal
- b. secara efektif diimplementasikan dan dipelihara

9.2.2 Fakultas Farmasi Universitas Pancasila memastikan:

- a. merencanakan, menetapkan, mengimplementasikan dan memelihara program audit termasuk frekuensi, metode, tanggung jawab, persyaratan perencanaan dan pelaporan, yang harus dipertimbangkan kepentingan proses yang bersangkutan, perubahan yang mempengaruhi organisasi, dan hasil audit sebelumnya
- b. menentukan kriteria audit dan lingkup untuk setiap audit
- c. memilih auditor dan melaksanakan audit untuk memastikan objektivitas dan ketidakberpihakan proses audit
- d. memastikan bahwa hasil audit tersebut dilaporkan kepada manajemen yang relevan
- e. mengambil tindakan perbaikan dan pencegahan yang tepat tanpa penundaan
- f. menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti implementasi program audit dari hasil audit

## **9.3 Tinjauan Manajemen / Rapat Koordinasi**

### **9.3.1 Umum**

	<b>PEDOMAN MUTU</b>	Bab : 9.0	Hlm. 2/2
		Rev : 1	
	<b>BAB 9 – Evaluasi Kinerja</b>	Berlaku : 15 Januari 2018	

Pimpinan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila meninjau sistem manajemen mutu organisasi secara berkala untuk memastikan kesesuaian, efektivitas dan keselarasan berkesinambungan dengan arah strategis fakultas.

### **9.3.2 Masukan Tinjauan Manajemen / Rapat Koordinasi**

Tinjauan manajemen / rapat koordinasi direncanakan dan dilaksanakan setahun dua kali dengan mempertimbangkan:

- a. Status tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya
- b. Perubahan dalam isu eksternal dan internal yang relevan dengan sistem manajemen mutu
- c. Informasi tentang kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu, termasuk kecenderungan terhadap:
  1. Kepuasan pelanggan dan umpan balik dari pihak yang berkepentingan terkait
  2. Sejauh mana sasaran mutu telah dipenuhi
  3. Kinerja proses dan kesesuaian produk dan jasa
  4. Ketidaksesuaian dan tindakan korektif
  5. Pemantauan dan pengukuran hasil
  6. Hasil audit
  7. Kinerja penyedia eksternal
- d. Kecukupan sumber daya
- e. Efektivitas tindakan yang diambil untuk mengidentifikasi faktor risiko dan peluang
- f. Kesempatan untuk perbaikan

### **9.3.3 Hasil Tinjauan Manajemen/ Rapat Koordinasi**

Hasil dari tinjauan manajemen mencakup keputusan dan tindakan yang berkaitan dengan:

- a. Peluang untuk perbaikan
- b. Kebutuhan untuk perubahan pada sistem manajemen mutu
- c. Kebutuhan sumber daya

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti hasil tinjauan manajemen kedalam Notulen Rapat Tinjauan Manajemen/ Rapat Koordinasi.

	<b>PEDOMAN MUTU</b>	Bab : 10.0	Hlm. 1/1
		Rev : 1	
	<b>BAB 10 – Peningkatan</b>	Berlaku : 15 Januari 2018	

## **10. Peningkatan**

### **10.1 Umum**

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menentukan dan memilih peluang peningkatan dan mengimplementasikan tindakan yang dibutuhkan untuk memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

Hal ini mencakup:

- a. Peningkatan produk dan jasa untuk memenuhi persyaratan juga untuk mengidentifikasi kebutuhan dan harapan masa depan
- b. Perbaikan, pencegahan atau pengurangan dampak yang tidak diinginkan
- c. Peningkatan kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu

### **10.2 Ketidaksesuaian dan Tindakan Korektif**

10.2.1 Ketika ketidaksesuaian muncul, termasuk komplain, maka Fakultas Farmasi Universitas Pancasila:

- a. Bereaksi terhadap ketidaksesuaian dan sebagaimana berlaku:
  1. Mengambil tindakan untuk mengontrol dan memperbaikinya
  2. Mengatasi konsekuensinya
- b. Mengevaluasi tindakan yang dibutuhkan untuk mengeliminasi penyebab dari ketidaksesuaian, agar hal tersebut tidak terulang atau terjadi lagi di area lain dengan:
  1. Mengkaji dan menganalisis ketidaksesuaian
  2. Menentukan penyebab ketidaksesuaian
  3. Menentukan apakah ketidaksesuaian serupa pernah terjadi, atau berpotensi untuk terjadi
- c. Mengimplementasikan tindakan yang dibutuhkan
- d. Mengkaji efektivitas dari Tindakan Korektif yang diambil
- e. Memperbarui risiko dan peluang yang ditetapkan selama perencanaan, bila diperlukan
- f. Melakukan perubahan terhadap sistem manajemen mutu, bila diperlukan

Tindakan perbaikan yang diambil oleh Fakultas Farmasi Universitas Pancasila harus sesuai dengan efek dari ketidaksesuaian yang ditemui.

10.2.2 Fakultas Farmasi Universitas Pancasila menyimpan informasi terdokumentasi sebagai bukti dari:

- a. Ketidaksesuaian dan tindakan yang diambil
- b. Hasil dari tindakan korektif

### **10.3 Peningkatan Berkesinambungan**

Fakultas Farmasi Universitas Pancasila secara terus menerus meningkatkan kesesuaian, kecukupan dan efektivitas dari sistem manajemen mutu. Fakultas Farmasi Universitas Pancasila mempertimbangkan hasil dari analisis dan evaluasi dan hasil akhir dari Tinjauan Manajemen/rapat koordinasi, untuk menentukan apakah ada kebutuhan atau peluang yang harus diidentifikasi sebagai bagian dari peningkatan berkesinambungan.