

PENILAIAN EFEKTIVITAS PENERAPAN PERSYARATAN PEMASTIAN KEABSAHAN HASIL LABORATORIUM UJI DAN KALIBRASI SESUAI SNI ISO/IEC 17025:2017

Masripah¹, Mustika Fadila², Septi Rizkine Pramukti³, Zaidi Oktari⁴

¹ PRTDBBNLR OR TN BRIN

Email: masr002@brin.go.id.

^{2,3,4} PRTDBBNLR OR TN BRIN

Email: ujmtbbn@gmail.com

Diterima: 03 Juni 2022, diperbaiki : 9 Oktober 2022, disetujui : 13 Oktober 2022

ABSTRAK

PENILAIAN EFEKTIVITAS PENERAPAN PERSYARATAN KEABSAHAN HASIL LABORATORIUM UJI DAN KALIBRASI SESUAI SNI ISO/IEC 17025:2017. Penilaian efektifitas penerapan persyaratan keabsahan hasil yang tertuang dalam klausul 7.7 pada SNI ISO/IEC 17025:2017 dilakukan dengan tujuan untuk memastikan persyaratan klausul 7.7 telah diimplementasikan secara efektif karena klausul tersebut merupakan persyaratan yang sangat penting dalam menentukan kualitas mutu keluaran hasil pengujian/kalibrasi. Penelitian ini menggunakan data ketidaksesuaian pada surveilan KAN untuk laboratorium pengujian dan kalibrasi PRTDBBNLR pada 14 April dan 21 Juni 2021. Terdapat ketidaksesuaian untuk klausul 7.7 yaitu pada laboratorium kalibrasi dengan kategori 2, yaitu terdapat lingkup kalibrasi yang belum melakukan kegiatan uji banding / uji profisiensi sesuai dengan waktu yang telah dijadwalkan, sedangkan laboratorium pengujian tidak memperoleh ketidaksesuaian untuk klausul 7.7. Penentuan akar masalah dari ketidaksesuaian tersebut telah dilakukan menggunakan diagram *fish bone*. Tindakan perbaikan dan pencegahan yang ditetapkan adalah dengan penunjukan personil PIC dan penyiapan anggaran. Penilaian efektifitas penerapan persyaratan keabsahan hasil dilakukan dengan melihat jumlah ketidaksesuaian pada klausul 7.7 dan dari kategori temuan yang diperoleh. Implementasi pemastian keabsahan hasil di PRTDBBNLR diantaranya adalah dengan penggunaan bahan referensi/bahan standar, kalibrasi alat ukur, *quality control chart*, validasi/verifikasi metode uji dan personil yang kompeten, dimana bukti dari implementasi tersebut dapat ditunjukkan pada kegiatan surveyen, sehingga minimnya jumlah ketidaksesuaian dapat menjadi indikator masih efektifnya implementasi penerapan persyaratan klausul 7.7 laboratorium uji dan kalibrasi di PRTDBBNLR, serta tidak terdapatnya ketidaksesuaian dengan kategori 1 pada klausul 7.7 juga mengindikasikan tidak adanya kegagalan dalam mengimplementasikan persyaratan akreditasi yang berakibat timbulnya keraguan terhadap kredibilitas hasil penilaian kesesuaian yang diterbitkan laboratorium.

Kata kunci : Laboratorium, pengujian, kalibrasi, keabsahan, SNI ISO/IEC 17025, surveilan, ketidaksesuaian

ABSTRACT

ASSESSMENT THE EFFECTIVENESS OF IMPLEMENTATION THE REQUIREMENTS FOR VALIDITY THE RESULTS OF TESTING AND CALIBRATION LABORATORY ACCORDING TO SNI ISO/IEC 17025:2017. Monitoring the effectiveness of implementation the requirements for validity the results that contained in clause 7.7 of SNI ISO/IEC 17025:2017 is carried out with the aim of ensuring that the requirements of clause 7.7 have been implemented effectively because this clause is a very important requirement in determining the quality of the output quality of the test/calibration results. This study uses data in KAN surveillance for testing and calibration

laboratories for PRTDBBNLR on April 14 and June 21, 2021. There is a non-conformity for clause 7.7, namely in calibration laboratories with category 2, i.e. there is a scope of calibration that has not carried out comparative test / proficiency tests in accordance with the scheduled time, while the testing laboratory did not find a non-conformity to clause 7.7. Determination of the root cause of the discrepancy has been carried out using a fishbone diagram. Corrective and preventive actions are determined by appointing PIC personnel and preparing budgets. Assessment of the effectiveness of the application of the requirements for the validity of the results is carried out by looking at the number of non-conformities in clause 7.7 and from the category of findings obtained. The implementation of ensuring the validity of the results at PRTDBBNLR includes the use of reference materials/standard materials, calibration of measuring instruments, quality control charts, validation/verification of test methods and competent personnel, where evidence of the implementation can be shown in survey activities, so that the minimum number of non-conformity can be achieved, being an indicator for laboratory that still effective implementation of the implementation of the requirements of clause 7.7 for testing and calibration laboratories at PRTDBBNLR, and the absence of non-compliance with category 1 in clause 7.7 also indicates that there is no failure in implementing the accreditation requirements which results in doubts regarding the credibility of the results of conformity assessment published by the laboratory. Keywords : Laboratory, testing, calibration, validity, SNI ISO/IEC 17025, surveillance, non-conformance

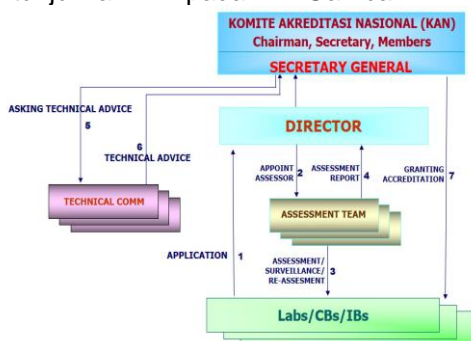
PENDAHULUAN

Pusat Riset Teknologi Daur Bahan Bakar Nuklir dan Limbah Radioaktif (PRTDBBNLR) dibawah Organisasi Riset Tenaga nuklir (OR TN) – Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN) berkomitmen memberikan keluaran produk hasil litbangjirap yang valid dan sesuai dengan persyaratan pelanggan dan pihak berkepentingan.^[1,2] Wujud komitmen tersebut adalah dengan telah terakreditasinya laboratorium uji dan kalibrasi sesuai persyaratan SNI ISO/IEC 17025:2017 oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN). Pemantauan penerapan persyaratan terkait keabsahan hasil pengujian dan kalibrasi dilakukan untuk memastikan persyaratan yang dipersyaratkan dalam klausul 7.7 SNI ISO/IEC 17025:2017 telah diimplementasikan secara efektif dan mampu terap. Penilaian efektifitas penerapan sistem manajemen sangat penting dilakukan untuk dapat mendeteksi atau mendiagnosa masalah yang terkait dengan potensi risiko keraguan dalam pemastian keabsahan hasil uji/kalibrasi, sehingga organisasi

dapat melihat peluang perbaikan dan peningkatan untuk memperkuat penerapan implementasi klausul 7.7^{3,4)} Efektifitas implementasi sistem manajemen dapat terlihat dari jenis temuan, dampak dari temuan, penentuan akar masalah, rekomendasi solusi dan perbaikan dalam menindaklanjuti temuan serta rekomendasi tindakan pencegahan agar temuan tersebut tidak terulang. Tujuan penelitian ini adalah untuk memastikan persyaratan klausul 7.7 telah diimplementasikan secara efektif karena klausul tersebut merupakan persyaratan yang sangat penting dalam menentukan kualitas mutu keluaran hasil pengujian/kalibrasi. Penilaian efektifitas penerapan persyaratan keabsahan hasil dilakukan dengan melihat jumlah ketidaksesuaian pada klausul 7.7 dan dari kategori temuan yang diperoleh. Diharapkan hasil kajian ini dapat dijadikan pertimbangan dalam melakukan perbaikan dan peningkatan khususnya dalam mempertahankan kualitas mutu keabsahan hasil layanan uji dan kalibrasi di PRTDBBNLR.

TEORI

Komite Akreditasi Nasional (KAN) adalah badan akreditasi di Indonesia yang menyelenggarakan layanan akreditasi kepada Lembaga Penilaian Kesesuaian / *Conformity Assessment Body*. Bagian Masa berlaku akreditasi kepada Lembaga Penilaian Kesesuaian adalah 5 tahun, dengan kunjungan rutin surveillance dan witness sesuai ketentuan. Salah satu layanan akreditasi yang diberikan oleh KAN adalah akreditasi Laboratorium Pengujian KAN melakukan survailen lapangan terjadwal ke LPK yang diakreditasi untuk memantau pemenuhannya terhadap persyaratan akreditasi dari waktu ke waktu.^[5] Prosedur tahapan persiapan survailen dilakukan sesuai dengan prosedur yang sama seperti pada saat asesmen awal pada proses akreditasi. Proses akreditasi ditunjukkan pada Gambar 1.



Gambar 1. Alur Proses Akreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN) ^[5]

Kategori temuan dalam kegiatan asesmen terhadap LPK dibagi menjadi 3 (tiga) yaitu: Ketidaksesuaian kategori 1 adalah ketidakmampuan atau kegagalan dalam mengimplementasikan satu atau lebih persyaratan akreditasi yang berakibat timbulnya keraguan terhadap kredibilitas hasil penilaian kesesuaian yang diterbitkan lembaga penilaian kesesuaian; Ketidaksesuaian kategori 2 adalah ketidaksesuaian yang timbul

akibat pelaksanaan kegiatan penilaian kesesuaian yang tidak sesuai dengan persyaratan; Observasi merupakan pernyataan terdokumentasi untuk mengidentifikasi area yang berpotensi untuk ditingkatkan atau berpotensi menimbulkan ketidaksesuaian.^[6]

METODE

Teknik untuk menganalisa efektifitas penerapan sistem manajemen laboratorium uji dan kalibrasi PRTDBBNLR adalah dengan pengumpulan data hasil survailen laboratorium uji dan kalibrasi oleh Komite Akreditasi Nasional Tahun 2021 yang dilaksanakan pada 14 April dan 21 Juni 2021, kemudian tahapan selanjutnya adalah :

1. identifikasi ketidaksesuaian dengan;
2. penentuan akar masalah menggunakan metode *cause and effect analysis* dengan diagram *fish bone*; dan
3. penentuan tindakan perbaikan serta pencegahan.

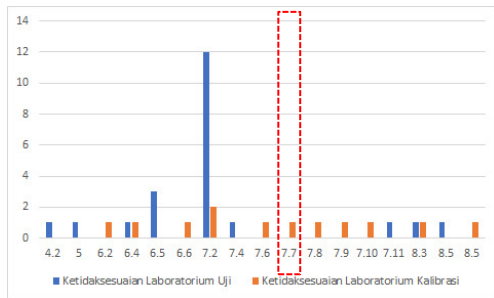
Pembahasan pada penelitian ini fokus kepada ketidaksesuaian pada klausul 7.7 (pemastian keabsahan hasil) karena klausul tersebut sangat berpengaruh terhadap validitas keluaran hasil uji/kalibrasi.

Data jumlah ketidaksesuaian ditunjukkan dalam bentuk tabel, dimana kategori temuan dipisahkan sesuai klausul persyaratan pada standar SNI ISO/IEC 17025:2017.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Dalam sistem manajemen SNI /IEC 17025:2017 terdapat 2 buah klausul persyaratan pada persyaratan umum (klausul 4); 1 buah klausul persyaratan pada persyaratan struktural (klausul 5); 6

buah klausul pada persyaratan sumber daya (klausul 6); 11 buah klausul pada persyaratan proses (klausul 7) dan 9 buah klausul pada persyaratan sistem manajemen (klausul 8). [1,3,8] Data ketidaksesuaian dari hasil survailen laboratorium uji dan kalibrasi oleh Komite Akreditasi Nasional Tahun 2021 dikelompokkan sesuai kategori persyaratan SNI ISO 17025:2017 ditunjukkan pada tabel 1 dan diagram sebaran ketidaksesuaian ditunjukkan pada gambar 2.

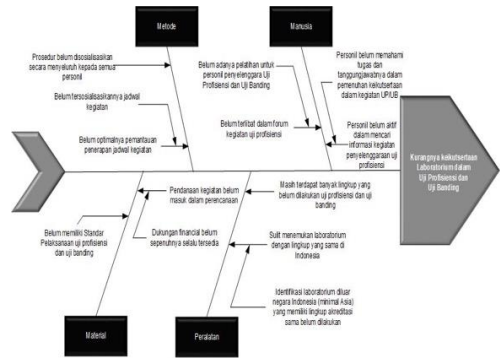


Gambar 2. Diagram sebaran ketidaksesuaian

Hasil survailen laboratorium uji dan kalibrasi oleh KAN tahun 2021 menunjukkan terdapat beberapa ketidaksesuaian yang terkait dengan persyaratan layanan dan juga persyaratan yang terkait dengan kualitas output. Fokus penelitian ini adalah pada ketidaksesuaian yang terkait dengan kualitas output yaitu ketidaksesuaian yang berpotensi pada penurunan keabsahan hasil uji / kalibrasi, yaitu klausul 7.7 (memastikan keabsahan hasil).

Ketidaksesuaian pada klausul 7.7 terdapat pada laboratorium kalibrasi yaitu terdapat lingkup kalibrasi yang belum melakukan kegiatan uji banding / uji profisiensi sesuai dengan waktu yang telah dijadwalkan. Akar masalah dari

ketidaksesuaian tersebut ditunjukkan pada gambar 3.



Gambar 3. Diagram fish bone ketidaksesuaian pada klausul 7.7

PRTDBBNLR telah menindaklanjuti semua ketidaksesuaian tersebut sesuai dengan persyaratan penyelesaian tindaklanjut maksimal 3 bulan, dan untuk menindaklanjuti ketidaksesuaian klausul 7.7 yaitu dengan mengikutsertakan laboratorium kalibrasi dalam kegiatan uji profisiensi.

Menyoroti persyaratan dalam memastikan keabsahan hasil uji, dalam standar SNI ISO/IEC 17025:2017, klausul 7.7 menyatakan pemantauan keabsahan hasil harus direncanakan dan ditinjau dan harus mencakup, jika sesuai, namun tidak terbatas pada :

- Penggunaan bahan acuan atau bahan kendali mutu;
- Pemeriksaan fungsional alat ukur dan pengujian;
- Penggunaan standar cek atau standar kerja dengan diagram kendali (*Quality Control Chart*), Jika ada;
- Pemeriksaan antara pada alat ukur;
- Replikasi pengujian atau kalibrasi dengan menggunakan metode yang sama dan berbeda;

- f. Pengujian ulang atau kalibrasi ulang barang yang masih ada;
- g. Tinjauan hasil yang dilaporkan;
- h. Perbandingan antar laboratorium (uji profisiensi/uji banding);
- i. Pengujian *blind sample*.^[1,3]

Sesuai persyaratan klausul 7.7 tersebut diatas, PRTDBBNLR telah melakukan implementasi pemastian hasil uji/kalibrasi dengan cukup efektif yaitu dengan melakukan penerapan point a,b,c,d,e, g dan h yang dapat ditunjukkan pada kegiatan surveilen berlangsung. Efektivitas implementasi klausul 7.7 dapat dilihat dari jumlah ketidaksesuaian yang diperoleh yaitu hanya terdapat 1 buah ketidaksesuaian untuk laboratorium kalibrasi, sedangkan laboratorium uji tidak ada ketidaksesuaian klausul 7.7.

Ketidaksesuaian klausul 7.7 pada laboratorium kalibrasi yaitu perihal uji banding/uji profisiensi, dimana terdapat lingkup kalibrasi yang tidak melakukan kegiatan uji banding/ uji profisiensi sesuai dengan waktu yang telah dijadwalkan.

PRTDBBNLR sangat fokus dalam pemenuhan klausul 7.7 (pemastian keabsahan hasil) yaitu dengan melakukan penggunaan bahan referensi atau bahan standar, penggunaan peralatan yang telah terkalibrasi, penggunaan *quality control* dengan *control chart*, pemeriksaan antara diantara rentang kalibrasi, mereplikasi pengujian dan senantiasa melakukan pengujian dengan metode uji yang telah divalidasi atau di verifikasi. PRTDBBNLR meyakini hal tersebut yang membuat

ketidaksesuaian terkait klausul 7.7 hanya 1 buah, sehingga dapat menjadi indikator bahwa implementasi sistem manajemen laboratorium uji dan kalibrasi PRTDBBNLR masih efektif, khususnya dalam memastikan validitas hasil uji dan kalibrasi.

Namun ketidaksesuaian ini harus tetap dilakukan perencanaan untuk memastikan kegiatan uji banding/uji profisiensi dilakukan sesuai jadwal yang ditetapkan. Tindakan perbaikan serta pencegahan yang dilakukan adalah dengan penunjukkan personil sebagai PIC dalam memantau pelaksanaan uji profisiensi yang diselenggarakan oleh penyelenggaraan uji profisiensi (PUP), melakukan pendataan laboratorium terakreditasi di Indonesia dengan lingkup yang sama untuk dapat melakukan uji banding, dan dengan menyiapkan sumber pendanaan untuk kegiatan tersebut dengan menjadikan jadwal uji banding/uji profisiensi sebagai data dukung dalam penyusunan anggaran tahun n+1.^[9]

Kategori ketidaksesuaian yang diperoleh adalah kategori 2 dan kategori rekomendasi, hal ini menunjukkan implementasi persyaratan sistem manajemen laboratorium uji dan kalibrasi sesuai SNI ISO/IEC 17025:2017 masih berjalan dengan efektif. Tidak adanya ketidaksesuaian kategori 1 mengindikasikan tidak adanya kegagalan dalam mengimplementasikan satu atau lebih persyaratan akreditasi yang berakibat timbulnya keraguan terhadap kredibilitas hasil penilaian kesesuaian yang diterbitkan lembaga penilaian kesesuaian.

Tabel 1. Data ketidaksesuaian survailen laboratorium uji dan kalibrasi oleh Komite Akreditasi Nasional Tahun 2021

Klausul SNI ISO/IEC 17025:2017	Persyaratan	Ketidaksesuaian Laboratorium Uji	Ketidaksesuaian Laboratorium Kalibrasi
4.2	Kerahasiaan	1	
5	Persyaratan Struktural	1	
6.2	Personil		1
6.4	Peralatan	1	1
6.5	Ketertelusuran metrologi	3	
6.6	Produk dan Layanan yang disediakan secara eksternal		1
7.2	Seleksi, verifikasi dan validasi metode	12	2
7.4	Penanganan barang uji atau kalibrasi	1	
7.6	Evaluasi ketidakpastian pengukuran		1
7.7	Memastikan keabsahan hasil		1
7.8	Pelaporan hasil		1
7.9	Keluhan		1
7.10	Pekerjaan Tidak sesuai		1
7.11	Pengendalian pengelolaan data dan informasi	1	
8.3	Pengendalian dokumen sistem manajemen	1	1
8.5	Tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang	1	
8.8	Audit Internal		1
	Total Ketidaksesuaian	22	12

KESIMPULAN

Penilaian efektifitas penerapan persyaratan keabsahan hasil yang tertuang dalam klausul 7.7 pada SNI ISO/IEC 17025:2017 dilakukan dengan tujuan untuk memastikan persyaratan klausul 7.7 telah diimplementasikan secara efektif karena klausul tersebut merupakan persyaratan yang sangat penting dalam menentukan kualitas mutu keluaran hasil pengujian/kalibrasi. Penelitian ini menggunakan data ketidaksesuaian pada survailen KAN untuk laboratorium pengujian dan kalibrasi PRTDBBNLR pada 14 April dan 21 Juni 2021. Penilaian efektifitas penerapan persyaratan keabsahan hasil dilakukan dengan melihat jumlah ketidaksesuaian pada klausul 7.7 dan dari kategori temuan yang diperoleh. Ketidaksesuaian pada klausul 7.7.2 (laboratorium kalibrasi) yaitu terdapat lingkup kalibrasi yang belum melakukan kegiatan uji banding / uji profisiensi sesuai dengan waktu yang telah dijadwalkan. Temuan tersebut hanya salah satu dari banyak persyaratan pemastian keabsahan hasil uji/kalibrasi sesuai standar SNI ISO/IEC 17025 klausul 7.7. PRTDBBNLR telah melakukan implementasi pemastian keabsahan hasil uji untuk pemenuhan klausul 7.7.1 berupa jaminan mutu internal, diantaranya adalah penggunaan bahan referensi atau bahan standar, penggunaan peralatan yang telah terkalibrasi, penggunaan *quality control chart*, pemeriksaan antara, mereplikasi pengujian dan senantiasa melakukan pengujian dengan metode uji yang telah divalidasi atau di verifikasi. Dengan banyaknya implementasi lain dalam pemastian hasil uji dan kalibrasi yang tidak menjadi ketidaksesuaian merupakan indikator masih efektifnya implementasi sistem manajemen laboratorium uji dan kalibrasi di PRTDBBNLR, serta tidak adanya

ketidaksesuaian dengan kategori 1 mengindikasi tidak adanya kegagalan dalam mengimplementasikan satu atau lebih persyaratan akreditasi yang berakibat timbulnya keraguan terhadap kredibilitas hasil penilaian kesesuaian yang diterbitkan lembaga penilaian kesesuaian. Untuk mencegah tidak terulangnya ketidaksesuaian tersebut maka PRTDBBNLR harus menyiapkan sumber daya baik personil maupun pendanaan agar pelaksanaan uji banding/uji profisiensi sebagai salah satu persyaratan pemastian keabsahan hasil uji/kalibrasi di PRTDBBNLR menjadi lebih baik dan dapat dilaksanakan sesuai dengan jadwal.

UCAPAN TERIMAKASIH

Penulis mengucapkan terimakasih kepada PRTDBBNLR tempat kami bekerja, kepada direktur, para manajer laboratorium uji dan kalibrasi serta semua personil yang terlibat dalam pelaksanaan implementasi SNI ISO/IEC 17025:2017 di PRTDBBNLR, serta kepada pihak KAN dan para asesor yang terlibat dalam kegiatan surveilen Laboratorium Uji dan Kalibrasi PRTDBBNLR Tahun 2021.

DAFTAR PUSTAKA

- [1] BSN. Persyaratan umum kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi SNI ISO/IEC 17025:2017
- [2] Pedoman Jaminan Mutu Laboratorium Uji dan Kalibrasi PTBBN BATAN
- [3] Pusaka, Jimmy dan Budhy Basuki, "Characteristics of Internal Audits in Improvements of Quality Goals in Callibration Laboratories," Jurnal Standarisasi Vol. 18 No.2. Indonesia. 2016.

- [4] Rezaee, Zahiballoh, "Improving The quality of internal audit functions through total quality management, managerial auditing journal," Vol. 11 No. 1. MCB University Press, 1996 pp.33-34.
- [5] Tranggono,M. "Pengaruh Penerapan ISO/IEC 17025 terhadap kompetensi laboratorium Pengujian Balai Bahan Perkerasan Jalan di Bandung" Jurnal Jalan Jembatan Vol 23 No 3, 2006.
- [6] KAN U-0, Revisi 0 " Syarat dan Aturan Akreditasi Lembaga Penilaian Kesesuaian" 2 Januari 2019. [Online]. Tersedia : <http://kan.or.id/index.php/download/dokumen-akreditasi/44-umum> [Diakses: 13 Juli 2021]
- [7] <http://www.kan.or.id/index.php/akreditasi/proses-akreditasi>
- [8] Pusaka, Jimmy. Analisis isi ISO/IEC 17025 Bagi Laboratorium Metrologi. Jurnal Standarisasi Vol 13 No 1, 2011. p. 67-71
- [9] Eka, Nur Tjahyo, dkk. "Menyoal Urgensi Uji Profisiensi Nanometrologi Dimensi di Indonesia" ResearchGate. 2019.