

## EVALUASI AUDIT INTERNAL LUB PTBN 2008 - 2011 UNTUK MENILAI EFEKTIFITAS IMPLEMENTASI ISO/IEC 17025:2005

**Masripah**

Pusat Teknologi Bahan Bakar Nuklir – BATAN  
Kawasan Puspiptek Tangerang Selatan

### ABSTRAK

**EVALUASI AUDIT INTERNAL LUB PTBN 2008 - 2011 UNTUK MENILAI EFEKTIFITAS IMPLEMENTASI ISO/IEC 17025:2005.** Implementasi ISO/IEC 17025:2005 di Laboratorium Uji Bahan (LUB) PTBN BATAN telah berjalan sejak tahun 2004 dan telah di reakkreditasi pada tahun 2008 dengan Nomor Akreditasi LP-222-1DN. Salah satu implementasi tersebut adalah kegiatan audit internal yang dilakukan oleh Unit Jaminan Mutu (UJM) PTBN. Audit Internal memiliki fungsi yang sangat esensial untuk dapat mengukur efektifitas dari implementasi ISO/IEC 17025:2005 di Laboratorium Uji Bahan (LUB) PTBN, sehingga hasil evaluasi Audit Internal merupakan hal yang sangat penting agar organisasi dapat menilai implementasi standar. Selain itu organisasi juga dapat melakukan peningkatan berkelanjutan. Evaluasi hasil audit internal LUB PTBN dilakukan dengan mereview hasil temuan Audit Internal dari tahun 2008, 2009, 2010, 2011. Dari hasil evaluasi diperoleh data presentasi yang besar di klausul 5.4(Metode pengujian, metode kalibrasi dan validasi metode) sebesar 15%, 5.5(Peralatan) sebesar 19%, dan 5.9(Jaminan mutu hasil pengujian dan kalibrasi) sebesar 12%) yaitu sebesar 15%, 19% dan 12%, serta terdapat beberapa klausul temuan yang berulang dari tahun ke tahun yaitu klausul 5.2(Personil), 5.4(Metode pengujian, metode kalibrasi dan validasi metode), 5.5(Peralatan), dan 5.9(Jaminan mutu hasil pengujian dan kalibrasi). Sehingga penting bagi manajemen untuk menindak lanjuti hasil evaluasi tersebut untuk mencegah melemahnya efektifitas dalam implementasi standar ISO/IEC 17025. Hal – hal yang perlu ditingkatkan oleh organisasi LUB PTBN adalah: kompetensi personil teknis, tanggung jawab manajemen, peran UJM, evaluasi peningkatan efektifitas Sistem Manajemen Mutu (SMM).

Kata Kunci : Audit Internal, Implementasi ISO/IEC 17025:2005

### PENDAHULUAN

Laboratorium Uji Bahan (LUB) PTBN memiliki kebijakan yaitu mempunyai komitmen penuh untuk memberikan jaminan pelayanan kepada *customers* dengan:

1. Bersungguh-sungguh dalam praktek profesional yang baik dan bertanggungjawab terhadap mutu pengujian
2. Memberikan pelayanan prima dengan standar kompetensi dalam bentuk laporan hasil uji yang objektif dan akurat sesuai dengan persyaratan dan kriteria penerimaan yang ditetapkan *customers*
3. Segenap personil yang terlibat dalam kegiatan di Laboratorium Uji Bahan memahami dokumentasi sistem manajemen mutu serta menerapkannya dengan sungguh-sungguh dan bertanggung jawab di dalam pekerjaan mereka.

4. Manajemen Laboratorium Uji Bahan PTBN BATAN melakukan kaji ulang manajemen terhadap pelaksanaan semua elemen dalam Panduan Mutu maupun standar pengujian, kesesuaiannya dengan ISO/IEC 17025-2005
5. Melaksanakan peningkatan / menyempurnakan efektifitas sistem manajemen mutu secara berkelanjutan.

Bukti implementasi dari kebijakan tersebut dapat dilihat dari beberapa kegiatan yaitu : pemantauan, pengukuran, penilaian diri, penilaian mandiri dan tinjauan sistem manajemen.

Audit internal merupakan salah satu penilaian mandiri yang dilakukan PTBN, audit internal dilakukan secara berkala sesuai jadwal yang ditetapkan dan dilaksanakan dengan prosedur audit PTBN. Hasil audit internal ini diprioritaskan untuk kebutuhan evaluasi peningkatan sistem manajemen PTBN.

Dalam persyaratan standar ISO/IEC 17025:2005 Audit Internal terdapat pada klausul 4.14, dimana kegiatan audit internal harus dilakukan secara berkala sesuai jadwal yang ditetapkan, yang bertujuan untuk memverifikasi bahwa kegiatan organisasi berjalan sesuai dengan persyaratan sistem manajemen. Menurut definisi, audit internal merupakan proses yang sistematis, independen dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti audit dan mengevaluasinya secara objektif untuk menentukan kelajutannya sejauh terpenuhinya kriteria audit.

Audit internal dapat digunakan oleh organisasi dalam menilai implementasi suatu standar. Evaluasi hasil audit internal merupakan salah satu cara untuk melakukan pemantauan dan pengukuran sehingga dapat membantu suatu organisasi untuk melakukan peningkatan berkelanjutan demi memberikan pelayanan yang terbaik kepada pelanggan dan pemangku kepentingan.

Peningkatan berkelanjutan dapat terjadi dengan cara meningkatkan efektifitas Sistem Manajemen Mutu (SMM) melalui pemanfaatan kebijakan mutu, hasil audit, analisis data, tindakan perbaikan, tindakan pencegahan, tinjauan sistem manajemen. Audit merupakan alat yang efektif dan handal dalam mendukung kebijakan dan pengendalian manajemen serta menyediakan informasi untuk meningkatkan kinerja.

## **METODA**

Perencanaan dan tata cara pelaksanaan audit internal dituliskan dalam Prosedur Audit Internal (JM30 D01 001). Auditor internal merupakan personil Unit Jaminan Mutu (UJM) PTBN, dimana tugas auditor telah melekat dalam Informasi

Jabatan (IJ) pengelola jaminan mutu PTBN dan ditetapkan dalam program, serta prosedur audit internal. Jika diperlukan PTBN dapat meminta auditor pembantu diluar UJM dari internal maupun eksternal PTBN terkait dengan lingkup audit, baik sebagai narasumber atau auditor ahli melalui SK Penunjukkan Kepala Pusat PTBN.

Tahapan penting setelah perencanaan dan penjadualan audit internal adalah kegiatan pra audit yang dilakukan oleh para auditor yang dilakukan untuk penyegaran auditor terhadap pemahaman standar mutu ISO/IEC 17025 serta teknik audit. Daftar periksa audit dijadikan panduan dalam mengaudit untuk melihat pemenuhan klausul-klausul ISO/IEC 17025.

## **HASIL DAN PEMBAHASAN**

Hasil audit internal LUB PTBN yang dievaluasi adalah hasil audit tahun 2008, 2009, 2010, 2011. Hasil evaluasi tersebut ditujukan untuk menghindari melemahnya efektifitas dalam implementasi standar ISO/IEC 17025 dengan mengetahui di klausul mana saja yang masih lemah dalam implementasi standar ISO/IEC 17025:2005 di LUB PTBN. Dari hasil ini diharapkan organisasi dapat melakukan perbaikan dan pencegahan dari setiap temuan hasil audit internal agar implementasi standar ISO/IEC 17025:2005 di LUB PTBN dapat berjalan lebih baik dan dapat melakukan peningkatan berkelanjutan.

Persentasi temuan hasil audit internal LUB PTBN tahun 2008, 2009, 2010, 2011 terdapat pada Grafik 1. Dari grafik tersebut terlihat bahwa klausul 5.4(Metode pengujian, metode kalibrasi dan validasi metode) sebesar 15%, 5.5(Peralatan) sebesar 19%, dan 5.9 (Jaminan mutu hasil pengujian dan kalibrasi) sebesar 12%, yang artinya ketidaksesuaian yang ditemukan dalam audit internal LUB PTBN di klausul tersebut memiliki jumlah dan frekwensi yang besar/tinggi. Dari Tabel 1 (terlampir) dihasilkan data bahwa dari 25 klausul persyaratan dalam ISO/IEC 17025:2005 terdapat 14 klausul terjadi ketidaksesuaian dari hasil audit internal PTBN, dan terdapat beberapa klausul temuan yang berulang dari tahun ke tahun dan memiliki presentasi terbesar yaitu klausul 5.2 (Personil), 5.4 (Metode pengujian, metode kalibrasi dan validasi metode), 5.5 (Peralatan), dan 5.9 (Jaminan mutu hasil pengujian dan kalibrasi).

Dari presentasi temuan tersebut dapat di jadikan evaluasi manajemen agar dapat memperbaiki kinerja organisasi terutama pada klausul - klausul dengan presentasi besar, sehingga organisasi dapat fokus mengejar peningkatan di klausul lain. Jenis temuan dari 4 klausul tersebut dapat dilihat pada Tabel 2.

Status temuan – temuan tersebut ada yang masih terbuka dan ada yang sudah tertutup, manajemen sangat perlu untuk mencari akar masalah agar temuan jenis serupa tidak berulang dari tahun ke tahun, serta memberikan jalan keluar untuk perbaikan. Sehingga sangat perlu perhatian dari direktur manajemen LUB PTBN agar dapat meningkatkan kualitas dalam pemenuhan persyaratan ISO/17025:2005 di LUB PTBN terutama yang terkait dengan klausul - klausul tersebut.

Ditinjau dari penjelasan pada persyaratan ISO/IEC 17025:2005, maka dapat disimpulkan beberapa persyaratan yang perlu di lengkapi dan di tingkatkan terkait dengan temuan pada klausul-klausul tersebut antara lain :

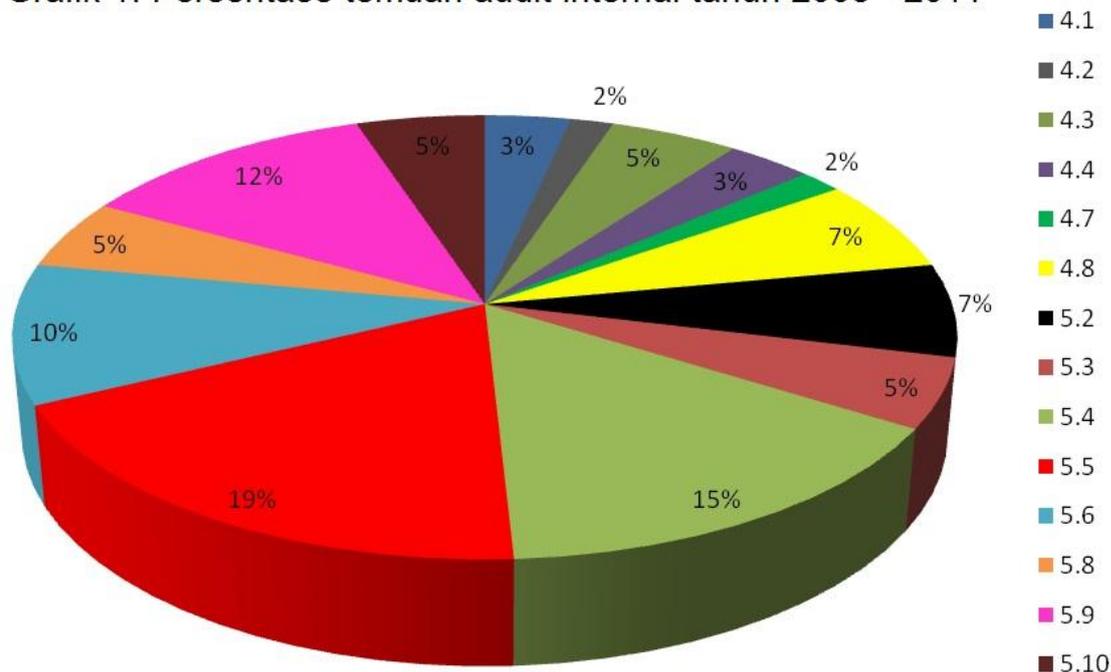
1. Klausul 5.2 **Personil** : Manajemen Laboratorium harus dapat menjamin terjaganya kompetensi personil terutama operator ang mengoperasikan peralatan dengan memiliki jadwal kegiatan perawatan dan kalibrasi, sehingga ada atau tidak adanya sampel dari *customer*, kompetensi operator dapat terjaga dengan kegiatan sesuai jadwal tersebut. Namun apabila personil operator telah lebih dari 3 bulan tidak mengoperasikan alat, maka perlu dilakukan ujian kompetensi antar operator. Penjagaan kompetensi juga dapat dilakukan dengan senantiasa disegarkan melalui pendidikan, pelatihan atau workshop.
2. Klausul 5.4 **Metode Pengujian, metode kalibrasi dan validasi metode** : Laboratorium perlu melengkapi instruksi kerja perawatan dan pengoperasian alat sesuai dengan keperluan laboratorium, dan apabila Laboratorium menggunakan metode tidak baku, metode yang dikembangkan / dimodifikasi dalam melakukan pengujian, maka laboratorium perlu membuat validasi metode.
3. Klausul 5.5 **Peralatan** : Laboratorium harus memiliki jadwal kalibrasi untuk menetapkan peralatan tersebut memenuhi pesyaratan spesifikasi lab dan pengecekan antara secara periodic untuk memelihara keyakinan pada status kalibrasi peralatan. Peralatan harus dioperasikan oleh personil kompeten yang ditunjuk. Pengoperasian dan perawatan alat harus sesuai dengan instruksi kerja yang mutakhir. Agar performa alat selalu terjaga maka alat perlu senantiasa dirawat sehingga sangat perlu bagi lab ntuk membuat jadwal perawatan. Rekaman riwayat alat sangat perlu dijaga untuk dapat mentelusuri apabila terjadi kerusakan, kegagalan pemakaian, modifikasi atau perbaikan pada peralatan. Salah satu caranya adalah dengan mengisi logbook pengoperasian dan perawatan alat. Sehingga pengisian log book dengan informasi yang lengkap dan secara rutin merupakan hal yang sangat penting.

- 
4. Klausul 5.9 **Jaminan mutu hasil pengujian dan kalibrasi** : Dalam memantau keabsahan pengujian yang dilakukan, maka laboraorium harus merekam data yang dihasilkan sedemikian rupa sehingga semua kecenderungan dapat dideteksi. Pemantauan tersebut harus di rencanakan, mencakup hal-hal berikut :
- Menggunakan bahan acuan yang bersertifikat dan/atau pengendalian mutu internal menggunakan bahan acuan sekunder;
  - Partisipasi dalam uji banding antar laboratorium atau program uji profesiensi;
  - Replika pengujian menggunakan metode yang sama atau berbeda;
  - Pengujian ulang atas barang yang masih ada;
  - Korelasi hasil untuk karakteristik yang berbeda dari suatu barang.

Beberapa hal yang perlu ditingkatkan dalam mencegah melemahnya efektifitas dalam implementasi standar ISO/IEC 17025:2005, yaitu:

- Kompetensi personil Teknis :**  
Kompetensi teknis perlu senantiasa disegarkan secara berkelanjutan dengan pelatihan maupun transfer pengetahuan dan kemampuan praktek dalam implementasi standar sistem manajemen laboratorium kepada sesama personil LUB PTBN, terutama dari pegawai senior ke pegawai junior.
- Tanggung jawab manajemen :**  
Perlu ditingkatkan komitmen manajemen untuk melaksanakan Sistem Manajemen Mutu (SMM) secara konsisten. Dengan komitmen manajemen untuk menjamin perbaikan dan tindakan perbaikan yang perlu diambil tanpa penundaan waktu yang berarti untuk dapat menghilangkan akar masalah penyebab dari temuan tersebut sehingga dapat mencegah terjadinya temuan yang berulang.
- Peran UJM :**  
Kompetensi auditor yang semakin dilatih dan disegarkan serta pemeliharaan hasil audit yang baik.
- Evaluasi peningkatan efektifitas SMM :**  
Untuk meningkatkan efektifitas SMM secara berkelanjutan, PTBN perlu selalu meninjau implemetasi : kebijakan mutu dan sasaran mutu, hasil audit internal, analisis data, tindakan perbaikan dan pencegahan, tinjauan sistem manajemen, dan kepuasan pelanggan/stakeholder.

Grafik 1. Persentase temuan audit internal tahun 2008 - 2011



Tabel 1 : Persentase Temuan Audit Internal 2008-2011

Klausul ISO/IEC 17025:2005	2008	2009	2010	2011	Jumlah	Persentase
4.1 Organisasi			1	1	2	<b>3%</b>
4.2 Sistim Manajemen		1			1	<b>2%</b>
4.3 Pengendalian Dokumen	3				3	<b>5%</b>
4.4 Kaji Ulang P,T,K		2			2	<b>3%</b>
4.7 Pelayanan kepada customer		1			1	<b>2%</b>
4.8 Pengaduan		4			4	<b>7%</b>
5.2 Personil		1	2	1	4	<b>7%</b>
5.3 Kondisi Akomodasi dan Lingkungan			1	2	3	<b>5%</b>
5.4 Metode Pengujian, metode kalibrasi, dan validasi metode	4	1	2	2	9	<b>15%</b>
5.5 Peralatan	3	5	3	2	11	<b>19%</b>

Klausul ISO/IEC 17025:2005		2008	2009	2010	2011	Jumlah	Persentase
5.6	Ketertelusuran Pengukuran	2	4			6	<b>10%</b>
5.8	Penanganan barang yang diuji		3			3	<b>5%</b>
5.9	Jaminan mutu hasil pengujian	1	4	1	1	7	<b>12%</b>
5.10	Pelaporan Hasil		3			3	<b>5%</b>
Total						59	

Tabel 2. Jenis temuan dari 4 klausul

Klausul	Jenis Temuan
5.2	SK personil belum di revisi
	Kompetensi personil yang tidak terjaga karena tidak ada kegiatan lebih dari 3 bulan
5.4	IK validasi metode belum lengkap
	IK pengoperasian alat belum lengkap
	Validasi metode belum dilakukan
5.5	Jadwal kalibrasi dan cek antara belum dibuat
	Data kalibrasi belum lengkap
	IK perawatan belum lengkap
	Log book tidak di isi secara rutin
	Jadwal perawatan alat belum ada
	Rekaman perawatan alat tidak sesuai dengan jadwal perawatan dalam dokumen
	Alat rusak
	Rekaman riwayat alat belum ada
5.9	Data uji banding belum disahkan
	Belum melakukan uji banding
	QC Chart belum dibuat
	Acuan standar kadaluarsa

## KESIMPULAN

Evaluasi hasil audit tahun 2008, 2009, 2010, 2011 menunjukkan klausul 5.2 (Personil), 5.4 (Metode pengujian, metode kalibrasi dan validasi metode), 5.5(Peralatan), dan 5.9 (Jaminan mutu hasil pengujian dan kalibrasi) merupakan klausul yang sering ditemukan ketidaksesuaian dalam audit internal, sehingga untuk mencegah melemahnya efektifitas dalam implementasi standar ISO/IEC 17025, hal – hal yang perlu ditingkatkan oleh organisasi LUB PTBN adalah: kompetensi personil teknis, tanggung jawab manajemen, peran UJM, evaluasi peningkatan efektifitas SMM

## DAFTAR PUSTAKA

- [1] International Organization for Standarization, “ISO 17025:2005 *Standar of Laboratory Quality Manual*”, Geneva, tahun 2005.
- [2] ANONIM, “”Program Jaminan Mutu Terintegrasi PTBN”, nomor dok. JM 01 F01 002, Rev.1, tahun 2012.
- [3] ANONIM, “Prosedur Audit Internal PTBN BATAN”, nomor dok. JM30 D01 001, Rev.1, tahun 2012
- [4] Riyono dan Sugeng, “Kajian Hasil Audit Internal Dari Sistem Integrasi ISO 9001:2005 dan ISO-IEC 17025:2005, LEMIGAS, Jakarta, tahun 2010.