

ELEMEN-ELEMEN SISTEM MUTU

Pengantar ISO/ IEC 17025

Sebagaimana halnya barang atau jasa, padadasarnya (jasa) laboratorium dapat dinilai dan disertifikasi sesuai standar sistem manajemen mutu ISO seri 9000. Akan tetapi, ISO seri 9000 tidak mengevaluasi kemampuan teknis laboratorium. Oleh karena itu, untuk menjamin kemampuan teknis laboratorium dalam menghasilkan data hasil uji atau kalibrasi yang akurat, handal, dapat dipercaya, serta absah tak terbantahkan, laboratorium harus menerapkan ISO/IEC 17025 : 2000 yang telah diadopsi oleh Indonesia menjadi SNI 19-17025-2000 “Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi”. Selain itu, standar ini dapat digunakan oleh laboratorium yang akan mengembangkan sistem mutu administrasi dan teknis untuk mendukung kegiatan operasional laboratorium.

Bila suatu laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi terlibat dalam desain pengembangan metode baru atau mengembangkan program pengujian dan/atau kalibrasi dengan modifikasi antara metode standar dan metode non standar telah memenuhi ISO/IEC 17025 : 2000, berarti laboratorium tersebut juga memenuhi kesesuaian ISO 9001. Begitu pula, jika suatu laboratorium hanya menggunakan metode standar selain memenuhi ISO/IEC 17025:2000, laboratorium tersebut juga memenuhi kesesuaian ISO 9002.

Dalam kaitannya dengan penerapan pasar bebas dunia, ISO/IEC 17025:2000 bertujuan untuk meningkatkan kompetensi dan kepercayaan laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi, memudahkan penghapusan hambatan non-pajak perdagangan melalui penerimaan data hasil pengujian dan/atau kalibrasi antar negara serta memudahkan kerjasama antar negara serta memudahkan kerjasama antar-laboratorium dalam tukar-menukar informasi, pengalaman, dan harmonisasi metode pengujian dan/atau kalibrasi. Dengan demikian, bila suatu laboratorium melaksanakan sistem manajemen mutu keuntungan yang akan diperoleh adalah adanya sistem manajemen pada semua bagian di laboratorium yang mempengaruhi mutu; memastikan semua proses di laboratorium dilaksanakan setiap kali dengan cara yang sama; terus belajar dan meningkatkan sistem setelah diperiksa (*Continuous Improvement*); produktivitas lebih tinggi dan setelah diimplementasi, bisa mengurangi biaya serta pelanggan puas.

Isi dari ISO/IEC 17025 – ISO/IEC 17025 standar itu sendiri terdiri dari lima elemen yang terdiri dari ruang lingkup, referensi normatif, istilah dan definisi, persyaratan manajemen, dan

persyaratan teknis. Dua bagian utama dalam ISO/IEC 17025 adalah Manajemen Persyaratan dan Persyaratan Teknis. Persyaratan manajemen terutama yang berkaitan dengan operasi dan keefektifan sistem manajemen mutu dalam laboratorium. Persyaratan teknis meliputi faktor-faktor yang menentukan kebenaran dan kehandalan pengujian dan kalibrasi dilakukan di laboratorium.

Laboratorium yang menggunakan ISO/IEC 17025 menerapkan sistem mutu yang bertujuan untuk meningkatkan kemampuan mereka secara konsisten dalam menghasilkan hasil yang valid. Hal ini juga merupakan dasar untuk Badan Akreditasi karena standar adalah tentang kompetensi, sedangkan akreditasi hanyalah pengakuan formal dari kompetensi yang ada. Sebuah prasyarat untuk sebuah laboratorium untuk terakreditasi adalah memiliki sistem manajemen mutu terdokumentasi dan ini merupakan isi dari manual mutu yang mengikuti garis besar standar ISO/IEC 17025.

A. Persyaratan Manajemen

1. Organisasi Laboratorium

Laboratorium harus merupakan kesatuan yang legal dapat dipertanggung jawabkan, memuaskan kebutuhan pelanggan, mencakup pekerjaan di lab. permanen, di luar lab. permanen dan atau di lab. sementara/bergerak, dan bersifat independen. Laboratorium harus memiliki personel (manajerial dan teknis) dengan wewenang dan sumber daya yang diperlukan untuk melaksanakan tugasnya dan untuk mengidentifikasi penyimpangan dari sistem mutu/prosedur pelaksanaan pengujian, dan untuk memulai tindakan pencegahan atau meminimalkan penyimpangan.

2. Sistem Mutu

Laboratorium harus menetapkan, menerapkan, memelihara, mendokumentasikan dan mengkomunikasikan Sistem Mutu. Laboratorium harus mendokumentasikan kebijakan, sistem, program, prosedur, dan instruksi sejauh yang diperlukan untuk menjamin mutu hasil pengujian. Dokumentasi sistem mutu harus dikomunikasikan kepada, dimengerti oleh, tersedia bagi, dan diterapkan oleh semua personel yang terkait.

3. Pengendalian Dokumen

Laboratorium harus memelihara dan mengendalikan semua dokumen yang merupakan bagian dari sistem mutu.

4. Kaji Ulang Permintaan, Tender, dan Kontrak

Laboratorium harus menetapkan dan memelihara prosedur untuk kaji ulang permintaan, tender dan kontrak. Kebijakan dan prosedur untuk melakukan kaji ulang yang berkaitan dengan kontrak pengujian harus memastikan bahwa:

- a. Persyaratan dan metode uji yang akan digunakan, ditetapkan, didokumentasikan dan dipahami sebagaimana mestinya;
- b. Mempunyai kemampuan dan sumber daya untuk memenuhi persyaratan.

Perbedaan apapun antara permintaan atau tender dan kontrak harus diselesaikan sebelum pekerjaan dilakukan. Setiap kontrak dibuat atas persetujuan Laboratorium dan pelanggan.

5. Sub Kontrak Pengujian

Laboratorium dapat mensubkontrakkan pekerjaan kepada laboratorium lain (subkontraktor) yang kompeten. Jika laboratorium mensubkontrakkan pekerjaan, maka pekerjaan harus diberikan pada subkontraktor yang kompeten. Laboratorium harus memberitahu pelanggan secara tertulis perihal pengaturan yang dilakukan dan, bila sesuai, memperoleh persetujuan yang sebaiknya tertulis dari pelanggan.

6. Pembelian Jasa dan Perbekalan

Laboratorium harus mempunyai kebijakan untuk memilih dan membeli jasa dan pembekalan yang penggunaannya mempengaruhi mutu pengujian, prosedur pembelian, penerimaan dan penyimpanan pereaksi dan bahan habis pakai yang relevan dengan pengujian, dan memastikan bahwa jasa dan pembekalan yang digunakan sesuai dengan persyaratan yang diperlukan serta memastikan bahwa perlengkapan, pereaksi, dan bahan habis pakai yang dibeli dan mempengaruhi mutu pengujian tidak digunakan sebelum diinspeksi untuk memverifikasi kesesuaiannya.

7. Pelayanan kepada Pelanggan

Laboratorium harus mengupayakan kerja sama dengan pelanggan sehubungan dengan pekerjaan yang dilaksanakannya dengan tetap menjaga kerahasiaan pelanggan lainnya.

8. Pengaduan

Laboratorium harus menyelesaikan pengaduan dari pelanggan atau pihak-pihak lain. Rekaman semua pengaduan dan penyelidikan serta tindakan perbaikan yang dilakukan oleh laboratorium harus dipelihara.

9. Pengendalian Pekerjaan Pengujian yang Tidak Sesuai

Laboratorium harus mengendalikan pekerjaan pengujian atau aspek apapun yang tidak sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan atau persyaratan pelanggan yang telah disepakati.

10. Peningkatan

Laboratorium harus meningkatkan efisiensi sistem manajemen mutu secara berkelanjutan.

11. Tindakan Perbaikan

Laboratorium harus melakukan tindakan perbaikan terhadap pekerjaan yang tidak sesuai atau menyimpang dari sistem mutu yang telah ditetapkan atau pelaksanaan teknis yang telah diidentifikasi.

12. Tindakan Pencegahan

Laboratorium harus melakukan tindakan pencegahan untuk mengurangi kemungkinan terjadinya ketidaksesuaian yang serupa, atau untuk melakukan pengembangan sistem mutu. Penyebab ketidaksesuaian yang potensial, baik yang teknis maupun yang berkaitan dengan sistem mutu, harus diidentifikasi. Jika tindakan pencegahan diperlukan, rencana tindakan harus dibuat, diterapkan dan dipantau untuk mengurangi kemungkinan terjadinya kembali ketidaksesuaian yang serupa.

13. Pengendalian Rekaman

Laboratorium harus mengendalikan semua rekaman mutu dan rekaman teknis termasuk menjaga keamanan dan kerahasiaannya. Laboratorium harus menetapkan dan memelihara prosedur untuk identifikasi, pengumpulan, pemberian indeks, pengaksesan, pengarsipan, penyimpanan, pemeliharaan dan pemusnahan rekaman mutu maupun rekaman teknis. Rekaman mutu harus mencakup laporan audit internal dan kaji ulang manajemen sebagaimana juga laporan tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan.

14. Audit Internal

Secara periodik laboratorium harus melakukan audit internal sistem mutu yang dilaksanakan oleh auditor internal yang terlatih. Laboratorium harus secara berkala melakukan audit internal terhadap kegiatannya untuk memverifikasi bahwa kegiatan yang dilakukan tetap memenuhi persyaratan Sistem Mutu dan Standar.

Program audit internal harus ditujukan keseluruhan elemen sistem mutu, termasuk kegiatan pengujian. Hal ini merupakan tanggung jawab Manajer Mutu untuk mengorganisir audit menurut kebutuhan dengan jadwal dan permintaan manajemen.

Audit harus dilaksanakan oleh personil yang terlatih dan memenuhi syarat yang sedapat mungkin bebas dari kegiatan yang diaudit.

15. Kaji Ulang Manajemen

Laboratorium harus melakukan kaji ulang manajemen minimal 1 kali dalam setahun, untuk memastikan kesinambungan dan efektifitas penerapan sistem mutu. Laboratorium harus secara berkala melakukan kaji ulang sistem mutu laboratorium untuk menjamin kesesuaian dan keefektifan yang berkesinambungan.

Kaji ulang harus memperhatikan :

- Kesesuaian kebijakan dan prosedur;
- Laporan dari manajemen dan penyelia;
- Hasil audit internal;
- Tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan;
- Asesmen oleh badan eksternal;
- Hasil uji banding antar laboratorium / uji profisiensi;
- Perubahan dalam lingkup dan jenis pekerjaan;
- Keluhan dan umpan balik dari pelanggan;
- Faktor lain yang relevan : kegiatan pengendalian mutu, pengadaan dan pelatihan staf.

B. Persyaratan Teknis

1. Umum

Berbagai faktor yang menentukan kebenaran dan kehandalan pengujian/kalibrasi adalah faktor manusia, kondisi akomodasi dan lingkungan, metode pengujian metode kalibrasi validasi metode, peralatan, ketertelusuran pengukuran, pengambilan sampel, penanganan sampel. Setiap faktor tersebut mempunyai kontribusi pada ketidakpastian pengukuran. Laboratorium memperhitungkan faktor-faktor tersebut dalam mengembangkan metode pengujian/kalibrasi, dalam pelatihan dan kualifikasi pesonel dan pemilihan peralatan.

2. Personil

Semua pekerjaan di laboratorium dilaksanakan oleh personel yang kompeten di bidangnya. Manajemen laboratorium harus memastikan kompetensi semua personil yang mengoperasikan peralatan tertentu, melakukan pengujian, mengevaluasi hasil, dan menandatangani laporan pengujian.

3. Kondisi Akomodasi dan Kondisi Lingkungan

Laboratorium harus dilengkapi dengan fasilitas yang mampu menjamin kebenaran unjuk kerja pengujian serta mengendalikan lingkungan yang dapat mempengaruhi mutu hasil. Laboratorium harus memastikan kondisi lingkungan tidak berpengaruh buruk pada mutu pengujian yang dipersyaratkan.

Persyaratan teknis untuk kondisi akomodasi dan lingkungan yang dapat mempengaruhi hasil pengujian harus didokumentasikan.

4. Metode Pengujian, Metode Kalibrasi, dan Validasi Metode

Laboratorium harus menggunakan metode pengujian/kalibrasi yang memenuhi keinginan pelanggan dan sesuai dengan lingkup kegiatannya, dan yang secara teknis siap digunakan. Hal tersebut mencakup pengambilan contoh, penanganan, transportasi, penyimpanan dan penyiapan barang untuk diuji.

5. Peralatan

Laboratorium harus dilengkapi dengan peralatan untuk menunjang kegiatannya yang mampu menghasilkan data yang absah dan akurasi yang diperlukan dan memenuhi spesifikasi yang relevan. Program kalibrasi harus ditetapkan untuk besaran/nilai utama peralatan, apabila sifat-sifatnya berpengaruh nyata pada hasil.

6. Ketertelusuran Pengukuran

Semua pengukuran yang dilakukan di laboratorium harus tertelusur ke standar nasional/internasional atau pada bahan acuan yang bersertifikat. Semua peralatan yang digunakan untuk pengujian, termasuk untuk pengukuran tambahan (misalnya untuk pengukuran kondisi lingkungan) yang mempunyai pengaruh nyata pada akurasi atau validitas pengujian, atau pengambilan contoh, harus dikalibrasi sebelum digunakan. Laboratorium harus mempunyai program dan prosedur untuk kalibrasi bagi peralatan-peralatannya.

7. Pengambilan Sampel

Laboratorium yang melakukan pengambilan sampel harus mempunyai rencana dan prosedur pengambilan sampel yang akan diuji, untuk menghasilkan informasi yang diperlukan. Laboratorium harus memiliki prosedur pencatatan data dan kegiatan pengambilan contoh yang merupakan bagian dari pengujian. Pencatatan ini harus termasuk prosedur pengambilan contoh yang dipakai, identifikasi pengambil contoh, kondisi lingkungan (bila relevan) dan diagram atau pengertian lain yang terkait untuk mengidentifikasi lokasi pengambilan contoh.

8. Penanganan Barang yang Diuji dan Kalibrasi

Laboratorium yang melindungi keutuhan barang yang akan diuji dan memberikan perlindungan atas kepentingan laboratorium dan pelanggan. Laboratorium harus memiliki prosedur untuk transportasi, penerimaan, penanganan, perlindungan dan penyimpanan, serta pembuangan contoh uji. Termasuk semua yang diperlukan untuk melindungi integritas barang yang diuji dan untuk melindungi keinginan laboratorium serta pelanggan.

9. Jaminan Mutu Hasil Pengujian dan Kalibrasi

Laboratorium yang melakukan pengendalian harus memiliki Prosedur Pengendalian Mutu untuk memantau unjuk kerja dan keabsahan pengujian/kalibrasi yang dilakukan. Data yang dihasilkan harus direkam sedemikian rupa sehingga kecenderungan yang terjadi dapat dideteksi dan bilamana memungkinkan teknik statistik harus dipakai dalam mengkaji ulang hasil-hasil.

10. Pelaporan Hasil

Laboratorium harus melaporkan setiap hasil pekerjaannya dengan akurat, jelas, tidak meragukan dan objektif, sesuai dengan petunjuk dalam bentuk laporan hasil pengujian yang digunakan.

Laboratorium penguji memiliki peranan penting dalam berbagai aspek kehidupan. Terutama dalam perjanjian besar dalam perdagangan dan keputusan peraturan dilaboratorium penguji. Data hasil pengujian laboratorium sangat dibutuhkan baik dalam proses sertifikasi dan pengawasan mutu produk. Kesalahan dan ketidakakuratan data hasil uji dapat mengakibatkan kegagalan produksi, mutu produk yang tidak sesuai dan membahayakan kesehatan bahkan kematian. ISO mendefinisikan akreditasi sebagai pengakuan formal terhadap suatu laboratorium penguji yang

memiliki kompetensi untuk melakukan pengujian tertentu dengan standar ISO 17025:2000 sehingga mampu memberikan jaminan terhadap mutu dan keakuratan hasil uji sekaligus menjamin kompetensi laboratorium penguji.

REFERENSI

Feronika. BAB II Pembahasan Pengertian ISO 17025.
<http://feronikafajriyanti.blogspot.com/2011/01/bab-ii-pembahasan-pengertian-iso-17025.html>.

Diakses tanggal 24 Oktober 2013.

Hadi, Anwar. 2000. *Pemahaman dan Penerapan ISO/IEC 17025: 2005*. Jakarta: Gramedia Pustaka Utama.

Komite Akreditasi Nasional. 2005. *Standar Internasional ISO/IEC 17025 Versi Bahasa Indonesia*. Jakarta.