

**MODUL BIMTEK BIOENGINEERING
MANAJEMEN LABORATORIUM
Berbasis SNI ISO/IEC 17025:2008**



Disusun Oleh

Prof. FATCHIYAH, M.Kes., PhD.

Jurusan Biologi FMIPA UB

Website: <http://fatchiyah.lecture.ub.ac.id>; Email: fatchiya@ub.ac.id

**Kementerian Riset Teknologi dan Pendidikan Tinggi
Republik Indonesia
2018**

PRAKATA

Alhamdulillahirobbil'alaamin, puji syukur kepada Allah SWT yang telah mengizinkan penulis untuk menyelesaikan penulisan buku Modul Bimtek Bioengineering: “MANAJEMEN LABORATORIUM BERBASIS SNI ISO/IEC 17025:2008” disusun sebagai pengantar pengelola laboratorium yang akan mengembangkan laboratoriumnya menuju ISO 17025. SNI ISO/IEC 17025:2008 merupakan dasar untuk sebagian besar sistem mutu lainnya yang berhubungan dengan laboratorium seperti *Good Laboratory Practices* (GLP), *Good Manufacturing Practices* (GMP) dan *Good Clinical Practice* (GCP). Hal ini diharapkan dapat meningkatkan citra serta meningkatnya kepercayaan dan kepuasan pelanggan. Dan juga pengakuan internasional, melalui perjanjian saling pengakuan antar badan akreditasi di berbagai Negara. Demikian, semoga dapat dimanfaatkan sebaik mungkin.

Malang, 1 April 2018

Salam

Penulis

Daftar Isi

	halaman
Prakata	2
Daftar Isi	3
Daftar Gambar	4
Bab I Pendahuluan	5
Bab II SNI ISO/IEC 17025:2008 - Laboratorium Sistem Mutu	9
Bab III Kesimpulan	17
Daftar Pustaka	18

Daftar Gambar

Gambar		halaman
1	Contoh Struktur Organisasi	15
2	Dokumentasi Piramida	16

BAB I PENDAHULUAN

Peranan laboratorium sangat menentukan dalam proses pengendalian mutu dan penjaminan mutu dari produk yang dihasilkan. Untuk mencapai keseragaman hasil analisis antar laboratorium dibutuhkan suatu standar yang bersifat internasional yang mencakup sistem mutu dan teknis yang baik, salah satunya adalah standar SNI ISO/IEC 17025:2008 Persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi.

SNI ISO/IEC 17025:2008 pada saat ini merupakan sebuah standar yang sangat populer di kalangan praktisi laboratorium. Penerapan standar ini pada umumnya dihubungkan dengan proses akreditasi yang dilakukan oleh laboratorium untuk berbagai kepentingan dan merupakan sebuah standar yang diakui secara internasional dan pengakuan formal kompetensi laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi melalui akreditasi, SNI ISO/IEC 17025:2008 merupakan perpaduan antara persyaratan manajemen dan persyaratan teknis yang harus dipenuhi oleh laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi.

Badan akreditasi yang mengakui kompetensi laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi menggunakan standar SNI ISO/IEC 17025:2008 sebagai dasar acuannya. Apabila laboratorium mendapatkan akreditasi dari badan akreditasi yang mempunyai perjanjian saling pengakuan (*Mutual Recognition Agreements: MRA*) dengan badan akreditasi negara lain, maka negara tersebut harus dapat saling menerima data hasil pengujian dan hasil kalibrasi dari laboratorium yang bersangkutan.

Komite Akreditasi Nasional (KAN) merupakan lembaga yang ditunjuk pemerintah untuk melakukan akreditasi terhadap laboratorium dan badan sertifikasi. Sertifikat untuk laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi yang dikeluarkan oleh KAN sudah diakui oleh negara-negara kawasan Asia Pasifik karena sudah mempunyai perjanjian saling pengakuan (MRA).

SNI ISO/IEC 17025:2008 telah menetapkan persyaratan umum untuk kompetensi dalam melaksanakan pengujian maupun kalibrasi, termasuk dalam pengambilan sample, yaitu pengujian dan kalibrasi dilakukan dengan menggunakan metode standar, metode non-standar, dan laboratorium-metode dikembangkan. SNI ISO/IEC 17025:2008 dapat diterapkan pada semua laboratorium berapapun jumlah personil atau luas ruang lingkup pengujian maupun kegiatan kalibrasi. SNI ISO/IEC 17025:2008 digunakan oleh laboratorium dalam mengembangkan sistem manajemen kualitas, administrasi dan teknis operasi. Laboratorium pelanggan, peraturan pemerintah dan badan-badan akreditasi dapat juga menggunakan SNI ISO/IEC 17025:2008 dalam membenarkan atau mengakui kompetensi yang dimiliki oleh suatu laboratorium. Namun SNI ISO/IEC 17025:2008 tidak dimaksudkan untuk digunakan sebagai

dasar dalam sertifikasi laboratorium. Kepatuhan terhadap peraturan dan persyaratan keselamatan pengoperasian laboratorium tidak dicakup oleh SNI ISO/IEC 17025:2008.

Bila Laboratorium pengujian analitis mencari SNI ISO/IEC 17025:2008, maka akan berdampak dalam beberapa bidang, yaitu Perbedaan utama antara formal akreditasi dengan praktek analitis biasa yang baik termasuk jumlah dokumentasi yang perlu dikembangkan. Hal tersebut dikarenakan ada keraguan akan setiap laboratorium analisis menggunakan analisis berkualitas, untuk melakukan tes, memeriksa kinerja peralatan yang digunakan untuk menguji dan memvalidasi metode analisis. Akreditasi SNI ISO/IEC 17025:2008 memerlukan dokumentasi resmi tentang berbagai hal.

Agar badan akreditasi untuk mengenali satu sama lain 'akreditasi, maka Kerjasama Internasional Akreditasi Laboratorium (ILAC) bekerja untuk menetapkan metode untuk mengevaluasi badan akreditasi terhadap standar ISO lain (ISO / IEC Guide 58 - yang menjadi ISO / IEC 17011). Seluruh dunia, geo-wilayah politik seperti Masyarakat Eropa, dan Asia-Pasifik, Amerika dan lain-lain, mendirikan koperasi daerah untuk mengelola pekerjaan yang diperlukan untuk semacam pengakuan timbal balik. Badan-badan regional ini (semua bekerja dalam payung ILAC) termasuk Kerjasama Akreditasi Eropa (EA), Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC), Afrika Selatan Akreditasi Kerjasama (SADCA) dan Inter-American Akreditasi Kerjasama (IAAC).

Di AS ada beberapa Akreditasi Bodies (AB). The non-profit, non- government multidisciplinary ABs are the ANSI-ASQ National Accreditation Board/ ACLASS and A2LA . Non-profit, non-pemerintah Multidisiplin AB adalah ANSI-ASQ Badan Akreditasi Nasional / ACLASS dan A2LA. Selain itu ada IAS (dengan fokus utama pada bahan-bahan konstruksi), Badan Akreditasi Laboratorium (LAB), Perry Johnson Laboratorium (PJLA), NVLAP (lebih kecil tapi fokus bidang teknis dan beberapa keterlibatan pemerintah) dan ASCLD (kejahatan laboratorium).

Biasanya badan-badan ini meliputi program akreditasi untuk Manajemen Sistem, Sertifikasi Produk, Laboratorium, Inspeksi, Personil dan lain-lain. Pertama badan-badan akreditasi laboratorium yang didirikan itu NATA di Australia (1947) dan TELARC di Selandia Baru (1973) sebagian besar badan-badan lainnya didasarkan pada NATA / TELARC model dan termasuk UKAS di Inggris, FINAS di Finlandia dan DANAK di Denmark untuk nama beberapa. Di Kanada, tubuh Akreditasi utama adalah Dewan Standar Kanada, yang akreditasi organisasi di bawah ISO 17025 melalui program PALCAN (Program untuk Akreditasi Laboratorium - Kanada). Di India, Badan Akreditasi Nasional Untuk Pengujian & Kalibrasi Laboratorium (NABL) di bawah Departemen Departemen Ilmu & Teknologi, Pemerintah India memberikan akreditasi.

Dalam Amerika Serikat, beberapa industri dan pemerintah mengakui dan ILAC dan kerjasama regional seperti yang diterima; regulator nasional lainnya dan juga mengakui specifiers Kerjasama Nasional untuk Akreditasi Laboratorium (NACLA).

I. KEUNTUNGAN MENJADI LABORATORIUM TERAKREDITASI

- a. Suatu Pengakuan Tentang Kompetensi Laboratorium
- b. Suatu Keuntungan dalam bidang Pemasaran
- c. Suatu Perbandingan Kemampuan Laboratorium
- d. Pengakuan Internasional kepada laboratorium yang terakreditasi

II. METODE PELAKSANAAN

1. Pengorganisasi Program dan Perencanaan Training Interpretasi 17025, Training Dokumentasi ISO 17025 dan Training Penerapan ISO/IEC 17025:2005
2. Pengembangan Dokumentasi Mutu Laboratorium, Pengendalian Dokumen
3. Penerapan Sistem Manajemen Laboratorium
4. Training Audit Internal 17025
5. Audit Internal
6. Pra-akreditasi / Audit Persiapan
7. Akreditasi : Akan dilakukan oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN) untuk ruang lingkup akreditasi yang sesuai dengan kegiatan Laboratorium
8. Tindak Lanjut Setelah Akreditasi

Selanjutnya KAN akan melakukan audit pemantauan (survailen) secara berkala (paling lambat 1 tahun sesudah akreditasi, dan paling lama 27 bulan setelah akreditasi) sesuai dengan prosedur KAN. Masa akreditasi akan berakhir setelah 4 tahun. Bila laboratorium ingin memperpanjang masa akreditasinya, maka laboratorium harus mengajukan permohonan re-akreditasi 3 tahun setelah akreditasi untuk dilakukannya asesmen ulang.

III. Jaminan / Garansi

Konsultan ISO 17025 menjamin bahwa jasa konsultasi akan diberikan dengan menggunakan metodologi pada jadwal yang telah ditetapkan sehingga dapat tercapai sasaran yang telah ditetapkan. Jika setelah Program Konsultasi berakhir, namun Laboratorium gagal memperoleh akreditasi dari Komite Akreditasi Nasional kembali, maka Konsultan ISO 17025 akan memberikan garansi untuk menerima konsultasi tambahan yang diperlukan sampai akreditasi tersebut diperoleh. Garansi pemberian konsultasi tambahan tersebut diberikan dan diselesaikan dalam jangka waktu maksimal 3 (tiga) bulan, atau maksimum 2 kali

kunjungan ke lapangan, dan akan dihitung sejak tanggal diterbitkannya Laporan Ketidaksesuaian dari Komite Akreditasi Nasional sebagai hasil dari asesmen.

VI. Manfaat SNI ISO/IEC 17025:2008

Manfaat penerapan dan akreditasi SNI ISO/IEC 17025:2008 :

1. SNI ISO/IEC 17025:2008 merupakan dasar untuk sebagian besar sistem mutu lainnya yang berhubungan dengan laboratorium, misalnya, Good Manufacturing Practices (GMP) dan Good Laboratory Practices (GLP).
2. Pengurangan risiko, memungkinkan laboratorium untuk menentukan apakah personel melakukan pekerjaan dengan benar dan sesuai dengan prosedur.
3. Komitmen untuk semua personel laboratorium sesuai dengan kebutuhan pelanggan.
4. Perbaikan terus-menerus sistem manajemen laboratorium.
5. Pengembangan keterampilan personel melalui program pelatihan dan evaluasi efektivitas kerja mereka.
6. Meningkatkan citra serta meningkatnya kepercayaan dan kepuasan pelanggan.
7. Pengakuan internasional, melalui perjanjian saling pengakuan antar badan akreditasi di berbagai negara.
8. Menghindari kesalahan dan pengulangan dari proses pengujian atau kalibrasi.
9. Pengurangan pengaduan dan keluhan pelanggan.
10. Keuntungan dalam bidang pemasaran jasa laboratorium.
11. Perbandingan kemampuan antar laboratorium.

BAB II SNI ISO/IEC 17025:2008 - Laboratorium Sistem Mutu

Pengembangan Standar Sistem Mutu dilakukan di berbagai negara pada tahun 1960-an dan 1970-an, seperti The MIL-Q-9858A di Amerika Serikat pada tahun 1963 dan 5.750 BS di Inggris Raya pada tahun 1979. ISO 9000 merupakan serangkaian standar kualitas yang didirikan pada tahun 1987 untuk mengimplementasikan dan memelihara sistem mutu yang diterima secara internasional sehingga dapat digunakan sebagai kriteria untuk penilaian kualitas pihak ketiga.

Laboratorium memiliki peran penting dalam sistem mutu di perusahaan. ISO / IEC 17025 (1) dapat digunakan sebagai standar untuk mengembangkan dan membangun sistem mutu di laboratorium serta penilaian yang dilakukan oleh klien atau pihak ketiga. Standar ini juga digunakan sebagai kriteria untuk akreditasi laboratorium.

Edisi pertama (1999) ISO / IEC 17025 yaitu International Standar "Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi"/ *General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories*, dan diproduksi sebagai hasil dari pengalaman yang luas dalam penerapan ISO / IEC Guide 25 dan EN 45001, dimana keduanya itu diganti. Itu berisi tentang semua persyaratan bahwa laboratorium pengujian dan kalibrasi harus berkesinambungan apabila laboratorium tersebut ingin menunjukkan dalam pengoperasian sistem manajemen, secara teknis kompeten dan mampu menghasilkan data yang valid secara teknis.

Persyaratan manajemen edisi pertama disebut ISO 9001:1994 dan ISO 9002:1994. Namun Standar-standar ini telah digantikan oleh ISO 9001:2000, yang membuat keselarasan ISO / IEC 17.025 itu diperlukan. ISO 17025 mengeluarkan edisi kedua yang dirilis pada tahun 2005, merupakan klausa yang diubah atau ditambah apabila dianggap perlu dalam ISO 9001:2000. Laboratorium pengujian dan kalibrasi yang memenuhi Standar Internasional juga dapat mempengaruhi, karena harus beroperasi sesuai dengan ISO 9001. Badan akreditasi yang mengakui kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi menggunakan Standar Internasional ini sebagai dasar akreditasi mereka.

ISO / IEC 17025:2005 dibagi menjadi lima bab, yang meliputi dua lampiran dan satu bagian daftar pustaka:

1. Bab 1: Ruang Lingkup
2. Standar yang mencakup kegiatan teknis laboratorium serta aspek manajemen dan organisasi untuk melakukan kegiatan teknis dalam cara yang kompeten.
3. Bab 2: Normatif Referensi
4. Bab 3: Syarat dan Definisi

5. Bab 4: Manajemen Persyaratan. Sebagian besar persyaratan mirip dengan persyaratan yang ditetapkan dalam Standar ISO 9001:2000
6. Bab 5: Persyaratan Teknis. Sebagian besar berasal dari persyaratan ISO Guide 25.

Ruang Lingkup

Menerapkan sistem mutu seperti SNI ISO/IEC 17025:2008 akan berdampak pada organisasi dan operasi laboratorium. Tutorial ini akan mendiskusikan beberapa persyaratan khusus bersama dengan implikasinya dalam pengujian laboratorium. Tutorial ini sangat berguna untuk laboratorium analisis kimia yang berusaha akreditasi sesuai dengan standar yang diakui secara internasional. Contoh makanan pengujian, lingkungan pengujian, uji kimia, uji klinis, farmasi pengujian dan laboratorium pengujian lainnya. Tutorial akan membimbing personel laboratorium, manajer dan QA manajer serta staf melalui seluruh proses ISO / IEC 17.025 akreditasi.

Hal ini juga membantu laboratorium yang harus bekerja di bawah sistem kualitas yang berbeda secara efisien dalam mengatur prosedur untuk mematuhi semua persyaratan.

Meliputi:

1. Persyaratan manajemen.
2. Persyaratan teknis.
3. Rekomendasi untuk Implementasi.
4. Langkah ke arah Akreditasi SNI ISO/IEC 17025:2008
5. Dokumentasi meliputi:
 - a. Audit Internal dan Eksternal
 - b. Menerapkan beberapa sistem mutu

Tutorial dan material referensi harus memberikan pemahaman yang baik mengenai mengapa 17025 merupakan hal penting, apa syarat dan poin-poin kunci untuk pelaksanaannya. Hal ini juga membantu untuk meningkatkan kualitas keseluruhan hasil analitis dan pada saat yang sama, untuk meningkatkan pengakuan atas laboratorium dan karyawannya.

Tutorial ini bukanlah pengganti untuk standar itu sendiri. Hal tersebut dikarenakan tidak mencantumkan semua persyaratan tetapi lebih berfokus pada yang paling penting dan yang yang memerlukan perhatian khusus sesuai dengan pendapat penulis. Tutorial juga tidak termasuk perangkat seperti contoh manual mutu, prosedur operasi dan semua template yang akan membantu untuk segera menerapkan SNI ISO/IEC 17025:2008.

Manajemen Persyaratan

Persyaratan manajemen terkait dengan operasi dan keefektifan dari sistem manajemen mutu dalam laboratorium serta memiliki persyaratan serupa dengan ISO 9001. Bagian ini dibagi ke dalam lima belas bab, yaitu:

Sistem manajemen

Sistem manajemen diimplementasikan, dipertahankan dan terus ditingkatkan.

Kunci utama adalah:

- a. Ada kebijakan, prosedur standar dan instruksi kerja untuk menjamin mutu hasil tes.
- b. Harus ada manual mutu dengan pernyataan kebijakan yang diterbitkan dan dikomunikasikan oleh manajemen tingkat atas.
- c. Keefektifan sistem manajemen perlu terus ditingkatkan.

Pengendalian dokumen

Bab ini harus memastikan bahwa semua dokumen yang berkaitan dengan sistem manajemen secara unik diidentifikasi dan dibuat, disetujui, dikeluarkan serta berubah mengikuti prosedur yang terdokumentasikan.

- a. Semua dokumen resmi harus disahkan dan dikendalikan.
- b. Dokumen harus ditinjau ulang dan diperbarui jika perlu, dan dilakukan secara berkala.
- c. Perubahan pada dokumen harus mengikuti proses peninjauan yang sama seperti yang dilakukan pada pengembangan dokumen awal.
- d. Review Permintaan, tender dan Kontrak
- e. Bab ini harus memastikan bahwa persyaratan permintaan, tender dan kontrak yang didefinisikan dengan baik, dikaji, dipahami dan didokumentasikan.
- f. Kunci utama adalah:
 - Peninjauan yang dilakukan oleh supervisor laboratorium harus memastikan bahwa laboratorium mempunyai kemampuan teknis dan sumber daya untuk memenuhi persyaratan.
 - Perubahan dalam kontrak harus mengikuti proses yang sama seperti kontrak awal.

Audit Internal dan Eksternal

Audit internal dikelola oleh manajer kualitas. Mereka memverifikasi kesesuaian dengan ISO / IEC 17.025 persyaratan dan dengan kebijakan perusahaan, proses dan prosedur. Mereka juga sangat berguna sebagai persiapan dalam audit eksternal. Auditor eksternal dapat didatangkan dari klien atau dari badan akreditasi. Mereka memverifikasi bahwa laboratorium beroperasi sesuai dengan ISO / IEC 17025.

Kunci utama adalah:

- a. Laboratorium harus memiliki prosedur dan jadwal untuk audit internal. Audit internal dapat mencakup seluruh laboratorium dan semua unsur sistem mutu di salah satu periode waktu tertentu atau dapat dibagi menjadi beberapa subbagian.
- b. Jadwal harus sedemikian rupa sehingga setiap unsur sistem mutu dan setiap bagian dari laboratorium diaudit tahunan.
- c. Program audit harus dikelola oleh manajer kualitas.
- d. Temuan audit yang berkaitan dengan kualitas hasil pengujian dan kalibrasi harus dilaporkan kepada pelanggan.
- e. Audit kegiatan tindak lanjut harus mencakup tindakan perbaikan dan pencegahan rencana (CAPA). Keefektifitasan rencana harus dipantau.

Tinjauan manajemen

Persyaratan dalam bab ini harus menjamin terus kesesuaian dan efektivitas sistem mutu, kebijakan dan prosedur pengujian dan kalibrasi.

Kunci utama adalah:

- a. Di sini harus menjadi jadwal dan prosedur tinjauan manajemen secara berkala.
- b. Fitur frekuensi review setahun sekali.
- c. tinjauan manajemen harus mencakup suatu diskusi mengenai hasil dari audit internal terbaru dan penilaian eksternal, tindakan korektif dan pencegahan, hasil tes kemahiran, keluhan dan umpan balik pelanggan dan setiap rekomendasi untuk perbaikan.
- d. Manajemen harus menentukan kegiatan tindak lanjut. Kegiatan tersebut harus dipantau untuk efektivitas.

Persyaratan Teknis

Persyaratan teknis alamat kompetensi staf, metodologi sampling dan pengujian, peralatan dan kualitas dan pelaporan hasil pengujian dan kalibrasi. Bab ini dibagi menjadi sepuluh bagian.

Umum

Bagian persyaratan teknis dimulai dengan bab umum. Ini membuat pembaca menyadari fakta bahwa kebenaran dan kehandalan pengujian dan hasil kalibrasi ditentukan oleh berbagai faktor.

Kunci utama adalah:

- a. Faktor-faktor yang berbeda memengaruhi kualitas hasil harus didokumentasikan. Mereka mencakup, misalnya, pengambilan sampel, peralatan, metode pengujian dan kondisi lingkungan.
- b. Sejauh mana faktor-faktor yang dapat berkontribusi pada ketidakpastian pengukuran harus digunakan ketika mengembangkan metode pengujian dan kalibrasi.

Personil

Personil merupakan factor yang sangat menentukan pada kualitas hasil pengujian dan kalibrasi. Bab ini harus memastikan bahwa semua personil laboratorium yang dapat mempengaruhi hasil pengujian dan kalibrasi cukup memenuhi syarat untuk pekerjaan mereka.

Kunci utama adalah:

- a. Hanya personel berkompeten yang dapat melakukan pengujian dan kalibrasi. Hal ini berlaku pada karyawan paruh waktu maupun karyawan penuh-waktu dan semua tingkat manajemen.
- b. Kompetensi dapat berasal dari pendidikan, pengalaman atau pelatihan.
- c. Manajemen harus menetapkan dan memelihara tugas, uraian tugas dan keterampilan yang diperlukan untuk setiap pekerjaan.
- d. Keahlian yang diperlukan dan tersedia kualifikasi program pelatihan harus dikembangkan dan dilaksanakan untuk setiap karyawan.
- e. Keefektifan pelatihan harus dievaluasi. Manajemen harus memberi wewenang kepada personil untuk melaksanakan tugas-tugas tertentu.
- f. Tanggal otorisasi ini harus dicatat. Tugas-tugas yang terkait tidak dilakukan sebelum tanggal otorisasi.

Kondisi akomodasi dan Lingkungan

Bab ini telah dimasukkan untuk memastikan bahwa wilayah pengujian kalibrasi dan lingkungan tidak akan mempengaruhi akurasi pengukuran.. Ini meliputi lima bagian yang sebagian besar memakai akal sehat. Sebagai contoh, salah satu klausul merekomendasikan memiliki pemisahan yang efektif antara daerah tetangga jika kegiatan di dalamnya tidak kompatibel. Sebuah contoh akan memisahkan laboratorium yang menganalisis jejak sangat rendah pelarut dari orang-orang yang mengkonsumsi dalam jumlah besar yang sama pelarut untuk ekstraksi cair-cair.

Kunci utama adalah:

- a. Kondisi lingkungan tidak akan merugikan kualitas yang disyaratkan tes. Misalnya, berarti bahwa peralatan harus beroperasi dalam spesifikasi pabrik untuk kelembaban dan suhu tertentu.
- b. Laboratorium harus memantau, mengendalikan dan merekam kondisi lingkungan. Perhatian khusus harus diberikan terhadap sterilitas biologis, debu, gangguan elektromagnetik, radiasi, kelembaban, suplai listrik, suhu, suara dan getaran. Tes harus dihentikan bila kondisi lingkungan di luar rentang tertentu.
- c. Daerah dengan kegiatan yang tidak kompatibel harus dipisahkan.
- d. Akses untuk menguji dan daerah kalibrasi harus dibatasi pada orang-orang yang berwenang. Hal ini dapat dicapai melalui kartu pass.

Sampling

Bab ini telah ditambahkan untuk memastikan bahwa perwakilan yang relevan secara statistik sampel yang diambil dan bahwa semua informasi tentang sampel dan prosedur sampling dicatat dan didokumentasikan.

Kunci utama untuk pengambilan sampel adalah:

- a. Sampling harus mengikuti rencana pengambilan sampel didokumentasikan dan prosedur pengambilan sampel.
- b. Rencana pengambilan sampel harus didasarkan pada metode statistik.
- c. Prosedur sampling harus menjelaskan pilihan dan penarikan sampel yang representatif.
- d. Lokasi pengambilan sampel dan prosedur, orang yang mengambil sampel dan informasi relevan lainnya tentang lokasi pengambilan sampel harus dicatat.

Penanganan Uji dan Kalibrasi Produk

Bab ini harus menjamin bahwa integritas sampel dipertahankan selama pengangkutan, penyimpanan dan retensi dan bahwa hal itu dibuang dengan aman.

Kunci utama untuk menangani item pengujian dan kalibrasi adalah:

- a. Pengujian dan kalibrasi item harus diidentifikasi dengan unik.
- b. Sampel transportasi, penerimaan, penanganan, perlindungan, penyimpanan, retensi maupun pembuangan harus mengikuti prosedur yang terdokumentasi.
- c. Prosedur sampel harus mencegah kerusakan dan kontaminasi silang selama penyimpanan dan transportasi.

Menjamin Kualitas Hasil Uji dan Kalibrasi

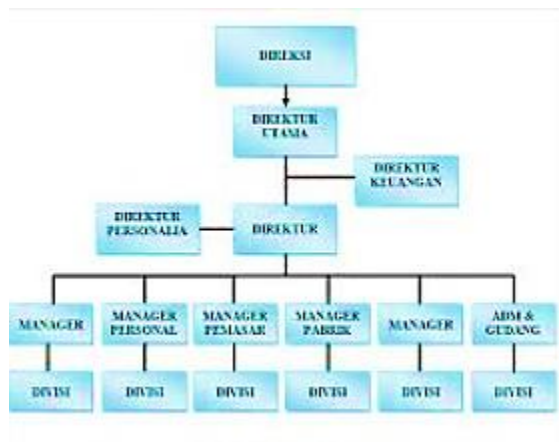
Bab ini harus menjamin kualitas hasil secara terus-menerus, misalnya melalui analisis reguler kontrol kualitas sampel.

Kunci utama adalah:

- Validitas hasil tes harus dipantau secara terus-menerus.
- Jenis dan frekuensi uji harus direncanakan, dibenarkan, didokumentasikan dan ditinjau.
- Kontrol kualitas pemeriksaan dapat meliputi penggunaan reguler bahan referensi bersertifikat, replikasi tes atau kalibrasi menggunakan metode yang sama atau berbeda dan tes ulang atau saldo recalibration item.

Struktur Organisasi

ISO / IEC memerlukan organisasi persiapan yang sedemikian rupa sehingga departemen dengan kepentingan-kepentingan yang bertentangan tidak berpengaruh buruk sesuai dengan standar. Sebagai contoh, keuangan dan QA harus beroperasi secara independen dari kegiatan laboratorium. Gambar 1 menunjukkan contoh struktur organisasi. Keuangan dan QA tidak melapor ke laboratorium manajemen tetapi lebih kepada direktur perusahaan.



Gambar 1. Contoh Struktur Organisasi

Pengukuran Lacak

ISO / IEC 17.025 memerlukan bahan referensi yang digunakan untuk kalibrasi peralatan pengukuran yang dapat ditelusuri ke Unit SI. Biasanya laboratorium menggunakan bahan referensi internal sendiri untuk

kalibrasi. Penelusuran bahan seperti satuan SI dapat dicapai melalui rantai tak terputus perbandingan antara materi referensi laboratorium dan SI unit.

Pelaksanaan

1. Jika ada keputusan untuk mengejar akreditasi pemilik proyek bentuk tim implementasi untuk bidang yang berbeda. Hal yang paling penting bahwa semua departemen terkena pada semua tingkat manajemen terwakili di dalam tim.
2. Pemilik proyek dengan bantuan QA, dalam pencarian untuk badan akreditasi dan memilih satu yang paling sesuai dengan kebutuhan laboratorium. Ada beberapa kemungkinan untuk mencari badan akreditasi, mungkin cara terbaik adalah dengan bertanya kepada laboratorium terakreditasi tentang pengalaman yang mereka miliki.
3. Mengembangkan tim dokumentasi, misalnya, prosedur di bawah pengawasan dari pemilik proyek.
4. Mengatur pemilik proyek untuk pelatihan staf.
5. Jaminan mutu melakukan audit internal dan memulai tindakan perbaikan, jika diperlukan.
6. Perusahaan akreditasi yang dipilih melakukan pra-penilaian.
7. Pemilik proyek memulai tindakan perbaikan.
8. Perusahaan akreditasi melakukan audit.

Dokumentasi

ISO / IEC memerlukan dokumentasi berbagai jenis seperti yang diilustrasikan dalam dokumentasi piramida pada Gambar 2.



Gambar 2. Dokumentasi Piramida

Pelaporan Hasil

Paragraf ini menggambarkan bagaimana hasil dari pengujian / kalibrasi harus dilaporkan. Hal ini penting untuk perbandingan yang mudah dari tes yang dilakukan di berbagai laboratorium. Bab ini memiliki beberapa persyaratan umum pada laporan pengujian seperti kejelasan dan keakuratan, tetapi juga memiliki persyaratan yang sangat terperinci tentang isi.

BAB III KESIMPULAN

ISO/IEC 17025 merupakan standar mutu yang dibuat untuk laboratorium pengujian dan kalibrasi. ISO dibagi menjadi dua bagian utama yaitu persyaratan manajemen dan teknis. Persyaratan manajemen berisi tentang operasi dan keefektifan system manajemen mutu dalam laboratorium serta memiliki persyaratan yang dengan ISO 9001. Persyaratan teknis berisi tentang alamat kompetensi personil, metodologi pengujian, peralatan dan kualitas dan pelaporan hasil pengujian dan kalibrasi.

ISO 17025 dikembangkan dan diterapkan, sehingga hasil dari pengujian dan kalibrasi laboratorium diakui karena kemampuan yang dimiliki. Tanpa jaminan tersebut maka akan mengakibatkan data, pendapat dan rekomendasi akan dicurigai, dipertanyakan, beresiko dan dikurangi nilai serta kegunaan.

Manfaat Laboratorium berbasis ISO 17025 akan mendapatkan akses langsung yang lebih kontrak untuk pengujian maupun kalibrasi, juga meningkatkan reputasi dan citra laboratorium, membantu untuk mendapatkan lebih banyak kontrak dari organisasi-organisasi yang tidak mendapatkan akreditasi tetapi memberikan preferensi untuk akreditasi laboratorium dalam situasi yang kompetitif. Serta saat dilaksanakan dengan benar, sistem mutu dapat membantu untuk terus meningkatkan kualitas data dan efektivitas laboratorium.

DAFTAR PUSTAKA

Buku Acuan Standar Mutu. 2008. SNI-ISO-IEC-17025-2008-Standard. Badan Standardisasi Nasional, 2015 (<http://www.bsn.go.id>)

Pelatihan Penyusunan Dokumentasi Sistem Manajemen Laboratorium SNI ISO/IEC 17025:2008. Badan Standardisasi Nasional, 2015 (<http://www.bsn.go.id>)