

PERAN LABORATORIUM ISO 17025 DALAM PENGEMBANGAN MUTU DAN KEAMANAN PANGAN

Itje Wewengkang*, Nova Tumanduk*, Johnny Tumiwa*

Politeknik Kelautan dan Perikanan Bitung

Jl. Tandurusa, Po Bok 12 BTG/Bitung Sulawesi Utara

Abstrak

ISO/IEC 17025 adalah standar utama yang digunakan oleh laboratorium pengujian dan kalibrasi. ISO 17025 diterbitkan pada tahun 2005 dan 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 Persyaratan Manajemen dan Persyaratan Teknis. Persyaratan manajemen 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. Menerapkan ISO / IEC 17025 memiliki manfaat bagi laboratorium tetapi ada juga pekerjaan tambahan dan biaya yang diperlukan. ISO 17025 dikembangkan dan diterapkan sehingga hasil dari pengujian dan kalibrasi laboratorium diakui karena kemampuan yang dimiliki & wilayah yang kompetensi. Semua pengukuran dan keputusan harus akurat, diulangi, diverifikasi, biaya yang efektif, tepat waktu, dan dipercaya pengukuran, pendapat, dan rekomendasi. ISO 17025 dapat membantu dalam menjamin hal ini terjadi untuk yang pertama kalinya, setiap waktu, dan tepat waktu. Tanpa jaminan tersebut maka akan mengakibatkan data, pendapat, dan rekomendasi yang segera dicurigai, dipertanyakan, berisiko, dan dikurangi nilai juga kegunaan. Persyaratan sebagai laboratorium pengujian adalah sesuai dengan pedoman BSN No. 101 atau ISO Guide 25 yang disempurnakan menjadi ISO 17025 atau SNI 17025.

Kata kunci : ISO/IEC 17025, Laboratorium, mutu.

PENDAHULUAN

1. Akreditasi

Salah satu cara yang disebut sebagai yang paling baik untuk menjamin mutu dan keakuratan data hasil uji dan meningkatkan percaya diri para praktisi laboratorium adalah melalui program akreditasi laboratorium. Akreditasi laboratorium memberikan beberapa jaminan teknik dan kompetensi suatu laboratorium untuk melakukan pengujian suatu produk sesuai dengan standar. ISO (*International Organization for Standardisation*) mendefinisikan akreditasi sebagai pengakuan formal terhadap suatu

laboratorium pengujian yang mempunyai kompetensi untuk melakukan pengujian tertentu atau pengujian yang khusus. Dalam hal ini akreditasi laboratorium berarti bahwa laboratorium tersebut mampu dalam melakukan pengujian dengan metode dan prosedur pengujian tertentu dengan benar dan akurat. Sehingga akreditasi memberikan jaminan kemampuan laboratorium hanya pada kemampuan pengujian dalam lingkup yang diakreditasi.

Pengujian dapat dilakukan oleh laboratorium dari berbagai level, ukuran, status, kompetensi laboratorium uji, pemerintah maupun laboratorium swasta.

Laboratorium profit maupun non profit (seperti lembaga konsumen) dan lain-lain. Permasalahan pada akurasi dan variasi suatu hasil pengujian terjadi tidak hanya kesalahan personil laboratorium atau kesalahan peralatan, tetapi dapat juga timbul dari faktor lain, seperti perbedaan atau kesalahan metode atau proses pengambilan contoh. Sehingga cakupan akreditasi adalah manajemen dari ruang lingkup faktor tersebut diatas.

Dalam kerangka Sistem Standardisasi Nasional, akreditasi laboratorium Indonesia dikoordinasikan oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN) bertujuan untuk:

1. Menyatukan semua sistem akreditasi laboratorium yang ada di Indonesia,
2. Memberikan pengakuan resmi kepada laboratorium yang menunjukkan kemampuan dan kewenangan dalam kalibrasi/pengujian tertentu berdasarkan pedoman BSN 101, atau SNI 17025,
3. Mengurangi, dan jika mungkin menghilangkan praktek pengulangan pengujian laboratorium,
4. Meningkatkan status dan standar laboratorium pengujian di Indonesia,
5. Mempromosikan penerimaan, baik di Indonesia maupun di luar negeri, pengujian yang dilaksanakan oleh laboratorium yang diakreditasi oleh KAN, dan
6. Meningkatkan mutu, tingkat penerimaan dan reputasi produk buatan Indonesia, baik di pasar dalam negeri maupun luar negeri.

Acuan yang digunakan oleh KAN untuk melisensi (red. akreditasi) laboratorium adalah standar ISO 17025 dan telah diadopsi oleh Indonesia menjadi SNI ISO/IEC 17025:2008. Standar tersebut

memuat persyaratan umum untuk laboratorium pengujian dan kalibrasi. Terdapat 15 (lima belas) persyaratan manajemen dan 10 (sepuluh) persyaratan teknis yang harus dipenuhi oleh laboratorium jika ingin mendapatkan akreditasi dari KAN. Lima belas persyaratan manajemen yang ada di dalam klausul SNI ISO/IEC 17025:2008 adalah 1) Organisasi, 2) Sistem manajemen, 3) Pengendalian dokumen, 4) Kaji ulang permintaan, tender dan kontrak, 5) Subkontrak pengujian dan kalibrasi, 6) Pembelian jasa dan perbekalan, 7) Pelayanan kepada pelanggan, 8) Pengaduan, 9) Pengendalian pekerjaan pengujian dan/atau kalibrasi yang tidak sesuai, 10) Peningkatan, 11) Tindakan perbaikan, 12) Tindakan pencegahan, 13) Pengendalian rekaman, 14) Audit Internal, 15) Kaji ulang manajemen. Sedangkan persyaratan Teknis yang terdapat di dalam ISO 17025 terdiri dari 1) Umum, 2) Personel, 3) Kondisi akomodasi dan kondisi lingkungan, 4) Metode pengujian, metode kalibrasi dan validasi metode, 5) Peralatan 6) Ketertelusuran pengukuran, 7) Pengambilan contoh (sample), 8) Penanganan barang yang diuji dan dikalibrasi, 9) Jaminan mutu hasil pengujian dan hasil kalibrasi, 10) Pelaporan hasil.

2. Peranan penting laboratorium uji

a. Sertifikasi mutu hasil uji laboratorium

Sertifikasi hasil uji adalah dokumen yang diterbitkan oleh laboratorium pengujian yang telah di akreditasi, yang menyatakan hasil pengujian atas contoh produk yang telah diuji menurut spesifikasi atau metode uji atau standar tertentu. Dalam kerangka penerapan SNI dan sitem pembinaan

beberapa komoditi di Indonesia, terdapat beberapa skema penyelenggaraan sertifikasi seperti Sertifikasi Mutu, Sertifikasi Mutu Ekspor, sertifikasi benih, sertifikasi kesehatan dan lain-lain.

Sistem ini walaupun mulai ditinggalkan dengan berkembangnya sistem jaminan mutu yang mendasarkan kepada manajemen sistem mutu, namun keberadaan dari kegiatan masih sangat besar mengingat :

1. Masih besarnya pelaku bisnis kecil yang belum mampu menerapkan sistem mutu,
2. Masih terbatasnya kerjasama antar laboratorium pengujian antar negara, dan
3. Masih terbatasnya kerjasama standardisasi antar negara.

Peranan laboratorium pengujian dalam jaringan sertifikasi ini sangat besar, vital dan terus menerus, karena keputusan penerbitan sertifikasi sangat tergantung dari hasil uji laboratorium terhadap setiap partai barang apakah sesuai dengan standar.

b. Sertifikasi sistem mutu

Sertifikat Sistem Mutu adalah dokumen yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi sistem mutu yang menyatakan bahwa perusahaan atau produsen telah mampu menerapkan sistem mutu di dalam kegiatan organisasinya untuk menghasilkan produk atau jasa tertentu. Sistem-sistem mutu tersebut diantaranya adalah: ISO 9001, Sistem HACCP, ISO 14000 dan lain-lain.

Peranan laboratorium pengujian dalam jaringan sertifikasi ini sangat besar dan vital terutama pada perencanaan desain sistem mutu terhadap tahap-tahap produksi serta dalam proses pengendalian secara periodik, karena keputusan dari suatu desain sistem mutu sangat tergantung dari hasil uji

laboratorium. Disamping itu kegiatan laboratorium masih diperlukan dalam rangka kegiatan monitoring, audit, verifikasi serta penilaian ulang.

c. Sertifikasi produk (penandaan)

Sertifikat produk adalah dokumen yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi produk atau jasa yang menyatakan bahwa suatu perusahaan atau produsen telah berhak memakai tanda SNI pada produk atau jasa tertentu yang dihasilkan.

Peranan laboratorium pengujian dalam tipe jaringan sertifikasi ini sangat besar dan vital, karena keputusan dari penerbitan sertifikasi produk adalah selain hasil inspeksi dari sistem mutu yang dikembangkan juga hasil pengujian terhadap produk yang dihasilkan. Disamping itu kegiatan laboratorium masih diperlukan dalam rangka kegiatan verifikasi, surveillance dan penilaian ulang.

d. Sertifikasi Inspeksi

Sertifikat inspeksi adalah dokumen yang diterbitkan oleh lembaga inspeksi yang menyatakan bahwa kinerja/performance suatu produk, atau sistem yang dihasilkan adalah sesuai dengan persyaratan standar.

Peranan laboratorium pengujian dalam tipe jaringan sertifikasi ini sangat besar dan vital, karena keputusan dari penerbitan sertifikasi inspeksi adalah selain hasil inspeksi dari produk atau sistem yang dikembangkan juga hasil pengujian terhadap produk yang dihasilkan. Disamping itu kegiatan laboratorium masih diperlukan dalam rangka kegiatan monitoring dan pengawasan.

e. Peran-peran lainnya

Peran-peran lain laboratorium yang tidak kalah pentingnya adalah Peran laboratorium penelitian dan pengembangan,

dan peran laboratorium dalam investigasi kasus. Hampir tidak ada dari kedua kegiatan tersebut yang tidak membutuhkan laboratorium.

3. Manfaat ISO / IEC 17025 adalah :

- a) Akan mendapatkan akses langsung yang lebih kontrak untuk pengujian maupun kalibrasi.
- b) Akan 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.
- c) Saat dilaksanakan dengan benar, sistem mutu dapat membantu untuk terus meningkatkan kualitas data dan efektivitas laboratorium.
- d) ISO / IEC 17025 merupakan dasar untuk sebagian besar sistem mutu lainnya yang berhubungan dengan laboratorium, misalnya *Good Manufacturing Practices* (GMP) dan *Good Laboratory Practices* (GLP).

PENUTUP /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 sesuai 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.

Betapa pentingnya laboratorium dalam berbagai kehidupan terutama dalam bisnis dan perdagangan modern maupun pengambilan keputusan-keputusan penting dalam penyelenggaraan negara. Lebih fokus lagi perannya dalam Pengembangan Sistem jaminan mutu dalam program-program sertifikasi.

DAFTAR PUSTAKA

- Badan Standardisasi Nasional. 2000. *Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi*. Jakarta: BSN.
- Hadi, A. 2000. *Sistem Manajemen Mutu Laboratorium*. Jakarta: Gramedia Pustaka Utama.
- Hadi, A. 2007. *Pemahaman dan Penerapan ISO/IEC 17025: 2005*. Jakarta: Gramedia Pustaka Utama.
- Herald, Eddy. 2003. *Sistem Manajemen Mutu Laboratorium*. Surakarta: UNS Press.
- SNI/ISO/IEC 17025 . 2008 . *Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi*. Jakarta : Badan Standardisasi Nasional

(*). Dosen Politeknik KP Bitung