

**ANALISIS KUALITAS PENERAPAN SNI ISO/IEC 17025:2008 MELALUI
AUDIT INTERNAL DI LABORATORIUM PENGUJIAN UPTD BALAI
PENGUJIAN DAN SERTIFIKASI MUTU BARANG (BPSMB)
DISPERINDAG PROVINSI JAMBI**

AGUS TOPO SUBEKTI

Program Studi Teknik Industri
Sekolah Tinggi Teknologi Nasional (STITEKNAS) Jambi
agustoposubekti@gmail.com

ABSTRAK

Balai Pengujian dan Sertifikasi Mutu Barang (BPSMB) Jambi, merupakan salah satu Unit Pelaksana Terpadu Daerah (UPTD) Dinas Perindustrian dan Perdagangan Provinsi Jambi, yang saat ini memiliki 2 (dua) laboratorium yang sudah terakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN). Sebagai laboratorium yang telah terakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN), UPTD BPSMB Jambi dalam menunjang proses pemastian bahwa produk yang disertifikasi telah memenuhi standar yang diacu dengan menerapkan SNI ISO/IEC 17025:2008.

Dalam SNI ISO/IEC 17025:2008 butir 4.2.1 dinyatakan bahwa laboratorium harus mengimplementasikan dan memelihara sistem manajemen untuk laboratorium pengujian dan / atau kalibrasi sesuai dengan kegiatan yang dilakukan. SNI ISO/IEC 17025:2008 butir 4.14 mempersyaratkan : “ laboratorium secara berkala dan sesuai program harus melakukan audit internal untuk memverifikasi bahwa kegiatan laboratorium tersebut telah sesuai dengan persyaratan sistem manajemen”, hal ini dilakukan untuk mengetahui seberapa jauh penerapan ISO 17025:2008 yang telah dilaksanakan Laboratorium yang sudah terakreditasi.

Pengujian sistematis dan mandiri diperlukan untuk menetapkan apakah kegiatan sistem mutu dan hasil yang berkaitan telah sesuai dengan pengaturan yang direncanakan dan apakah pengaturan-pengaturan tersebut diterapkan secara efektif dan sesuai untuk mencapai tujuan dan sasaran mutu. Realisasi pengujian mandiri tersebut direpresentasikan dalam kegiatan Audit Internal seperti yang dipersyaratkan oleh SNI ISO/IEC 17025:2008 untuk memverifikasi kesesuaian antara kebijakan yang telah ditetapkan dengan pelaksanaannya sehingga tercipta peluang untuk perbaikan dan peningkatan secara berkelanjutan (continuous improvement).

Kata Kunci: Analisis, Audit Internal, SNI ISO/IEC 17025:2008

Latar Belakang

Terkait dengan regulasi teknis yang menerapkan suatu standar yang harus diacu oleh produsen dalam negeri maupun luar negeri maka diperlukan infrastruktur untuk mendukung penerapan standar yaitu lembaga penilaian kesesuaian (LS PRO, Laboratorium Uji, dan Laboratorium Kalibrasi) menjadi peranan yang cukup penting guna memberikan pemastian bahwa produk yang disertifikasi telah memenuhi standar yang diacu.

Dalam SNI ISO/IEC 17025:2008 butir 4.2.1 dinyatakan bahwa laboratorium

harus mengimplementasikan dan memelihara sistem manajemen untuk laboratorium pengujian dan / atau kalibrasi sesuai dengan kegiatan yang dilakukan. SNI ISO/IEC 17025:2008 butir 4.14 mempersyaratkan : “ laboratorium secara berkala dan sesuai program harus melakukan audit internal untuk memverifikasi bahwa kegiatan laboratorium tersebut telah sesuai dengan persyaratan sistem manajemen”, hal ini dilakukan untuk mengetahui seberapa jauh penerapan ISO 17025:2008 yang telah dilaksanakan Laboratorium yang sudah terakreditasi. Balai Pengujian dan Sertifikasi Mutu Barang (BPSMB) Jambi ,merupakan salah satu Unit Pelaksana Terpadu Daerah (UPTD) Dinas Perindustrian dan Perdagangan Provinsi Jambi, yang saat ini memiliki 2 (dua) laboratorium yang sudah terakreditasi yaitu laboratorium pengujian (LP) dan laboratorium Kalibrasi (LK) UPTD BPSMB Jambi dalam menunjang proses pemastian bahwa produk yang disertifikasi telah memenuhi standar yang diacu telah menerapkan SNI ISO/IEC 17025:2008 . Pengujian sistematis dan mandiri diperlukan untuk menetapkan apakah kegiatan sistem mutu dan hasil yang berkaitan telah sesuai dengan pengaturan yang direncanakan dan apakah pengaturan-pengaturan tersebut diterapkan secara efektif dan sesuai untuk mencapai tujuan dan sasaran mutu. Realisasi pengujian mandiri tersebut direpresentasikan dalam kegiatan Audit Internal seperti yang dipersyaratkan oleh SNI ISO/IEC 17025:2008 untuk memverifikasi kesesuaian antara kebijakan yang telah ditetapkan dengan pelaksanaannya sehingga tercipta peluang untuk perbaikan dan peningkatan secara berkelanjutan (*continuous improvement*).

Sesuai dengan prinsip manajemen, kegiatan penting diatas yang harus dilakukan secara periodik menjadi tanggung jawab penuh dari para Manajemen puncak berkoordinasi dengan staf manajemen lainnya untuk menjamin laboratorium dapat beroperasi secara efektif dan efisien. Pada kenyataannya setelah di audit eksternal yang dilakukan oleh lembaga yang berkompeten dalam hal ini Komite Akreditasi Nasional (KAN) masih banyak ditemukan ketidaksesuaian terhadap syarat-syarat yang telah ditetapkan pada SNI ISO/IEC 17025:2008.

Berdasarkan uraian-uraian pada latar belakang masalah diatas, maka masalah yang akan menjadi topik pembahasan dalam penelitian ini yaitu bagaimana penerapan SNI ISO 17025:2008 melalui Audit Internal di Laboratorium pengujian UPTD Balai Pengujian dan Sertifikasi Mutu barang (BPSMB) Disperindag Provinsi Jambi. Berdasarkan rumusan masalah yang telah ditetapkan, tujuan penelitian ini mengetahui seberapa jauh penerapan SNI ISO/IEC di Laboratorium Pengujian UPTD BPSMB Jambi dengan melakukan analisis penerapannya melalui Audit Internal.

Kajian Pustaka

ISO / IEC 17025 merupakan standar mutu yang dibuat untuk laboratorium pengujian dan kalibrasi. ISO / IEC 17025 diterbitkan pada tahun 2005 dan kemudian dirumuskan serta dijadikan Standar Nasional Indonesia (SNI) oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN) menjadi SNI ISO/IEC 17025:2008 pada tahun 2008 dan dibagi menjadi dua bagian utama dalam SNI ISO / IEC 17025:2008 yaitu Persyaratan Manajemen dan Persyaratan Teknis.

Pengendalian kualitas adalah suatu sistem yang terdiri dari pengujian, analisis dan tindakan-tindakan yang harus diambil dengan menggunakan kombinasi seluruh peralatan dan teknik-teknik yang berguna untuk mengendalikan kualitas suatu produk dengan ongkos seminimal mungkin, sesuai dengan keinginan para konsumen. Sedangkan untuk

mengetahui pengertian dari pengendalian kualitas, maka perlu kita ketahui dulu pengertian dari “pengendalian” dan “kualitas”.

Pengendalian kualitas dapat didefinisikan sebagai keseluruhan cara yang kita gunakan untuk menentukan dan mencapai standar mutu. Dengan kata lain, pengendalian kualitas adalah merencanakan dan melaksanakan cara yang paling ekonomis untuk dapat membuat sebuah produk yang akan bermanfaat dan memuaskan tuntutan dari konsumen secara maksimal.

Dalam penelitian ini menggunakan 3 (tiga) alat pengendalian kualitas (*QC Tools*), yaitu : Lembar periksa (*check sheet*), Diagram Pareto dan Diagram Sebab Akibat (*Fishbone Diagram*)

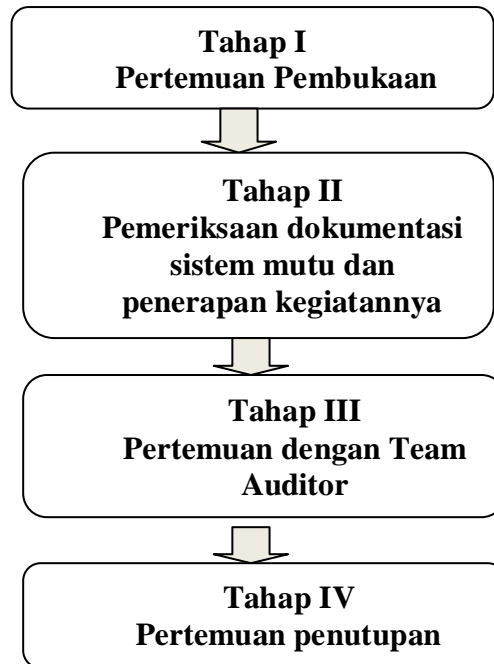
Metode Penelitian

Untuk melakukan penelitian ini, penulis melakukan penelitian pada suatu instansi pemerintah yang memiliki laboratorium pengujian yang sudah terakreditasi yaitu UPTD Balai Pengujian dan Sertifikasi Mutu Barang Dinas Perindustrian Provinsi Jambi, yang waktu pelaksanaannya pada tanggal 14 s/d 18 September 2017. Dalam melaksanakan penelitian ini, penulis menggunakan analisa deskriptif dengan pendekatan studi kasus yaitu peneliti mengkaji status suatu objek penelitian dengan tujuan dapat dibuat suatu deskripsi secara sistematis baik sifat sifat maupun hubungan antar variable.

Hasil dari audit internal akan dianalisa dengan menggunakan lembar periksa (*check sheet*), Diagram Pareto dan Diagram sebab akibat (*fishbone diagram*) untuk dianalisa penyebab terjadinya ketidaksesuaian. Dalam hal ini penulis akan melakukan penelitian dengan menggunakan *Standart Operation Procedure (SOP)* Audit Internal yang telah ditetapkan oleh manajemen mutu di UPTD BPSMB Jambi, dimana alur penelitian ini meliputi beberapa tahap (gambar 3) dan meliputi semua dokumen mutu yaitu,

- a. Panduan mutu (kebijakan operasional/kerja)
- b. Prosedur Pelaksanaan (sistem kerja)
- c. Instruksi kerja (cara kerja)
- d. Rekaman dan format kerja.

Gambar. 3 Alur Penelitian pelaksanaan Audit Internal



Hasil Penelitian

Dalam melaksanakan penelitian di UPTD BPSMB JAMBI penulis memperoleh data dan pelaksanaan Audit Internal sesuai dengan prosedur pelaksanaan Audit Internal yang ada di UPTD BPSMB Jambi. Unit Pelaksana Terpadu Daerah Balai Pengujian dan Sertifikasi Mutu Barang Jambi (UPTD BPSMB JAMBI) adalah salah satu Unit Pelaksana Terpadu yang berada di bawah naungan Dinas Perindustrian dan Perdagangan Provinsi Jambi. UPTD BPSMB Jambi memiliki Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi yang saat ini sudah diakui oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN) dan terdaftar di Komite Nasional dengan Nomor LP-032-IDN untuk laboratorium pengujian dan LK-117-IDN untuk Laboratorium Kalibrasi. Sebagai Laboratorium yang telah dinyatakan terakreditasi Laboratorium pengujian dan Kalibrasi harus menerapkan standar ISO/IEC 17025:2008

Pada saat ini Laboratorium Pengujian UPTD BPSMB Jambi terdaftar sebagai Laboratorium yang terakreditasi oleh KAN dengan NO. LP -032-IDN, dimana ruang lingkup yang terakreditasi periode 25 Juli 2013 s/d 24 Juli 2017 yaitu:

- a. Standard Indonesian Rubber (SIR)
- b. Cassia Indonesia (Kayu Manis)
- c. Biji Kopi
- d. Garam Konsumsi Beryodium
- e. Pupuk (NPK, KCL, Urea, TSP dan SP36)
- f. Produk Sawit (CPO / Crude Palm Oil dan Crude Palm Olein)
- g. Biji Pinang bukan untuk obat
- h. AMDK

Pada pertemuan pembukaan ini dihadiri oleh Manajer Mutu, Auditor dan auditi, dimana pada rapat tersebut di jelaskan tentang agenda rapat, ruang lingkup yang akan

di Audit ke Auditi, dan kemudian Manajer Mutu akan membuat surat tugas pembentukan Tim Audit internal, serta Absensi rapat Audit Internal yang diketahui dan ditandatangani oleh Manajer Puncak. Auditor melakukan pemeriksaan bagian yang meliputi dokumentasi dan rekaman yang relevan, kondisi akomodasi dan lingkungan, kualifikasi personel serta pemantauan proses penerapan sistem manajemen mutu. Setiap ketidaksesuaian yang ditemukan harus direkamkan pada formulir yang telah disiapkan.

Pertemuan ini dilakukan untuk membahas temuan audit serta menentukan jenis temuan yang dituangkan kedalam formulir laporan audit internal (lampiran 5). Jenis temuan ini terbagi menjadi 4 jenis yaitu:

- a) Temuan sangat serius (kategori 1)
Temuan sangat serius merupakan yang mengindikasikan laboratorium belum kompeten untuk melaksanakan kegiatan teknis yang dimaksud atau adanya bukti bahwa laboratorium melanggar ketentuan Komite Akreditasi Nasional (KAN).
- b) Temuan Mayor (kategori 2)
Temuan Mayor merupakan kegagalan atau penyimpangan yang sangat signifikan dalam manajemen mutu dan akan langsung mempengaruhi mutu data hasil pengujian, temuan ini harus diperbaiki sesegera mungkin.
- c) Temuan Minor (kategori 3)
Temuan Minor merupakan kegagalan atau penyimpangan yang secara tidak langsung mempengaruhi data hasil pengujian, tindakan harus dilakukan sesuai waktu yang telah ditentukan.

Dalam pertemuan ini ketua auditor menyampaikan seluruh temuan yang didapat kepada para peserta rapat serta mendiskusikan langkah tindakan perbaikan serta waktu penyelesaian dari auditi untuk melengkapi formulir laporan audit internal.

Berdasarkan hasil dari Audit Internal yang telah dilaksanakan oleh penulis, didapat data :

Tabel 4. hasil Audit Internal Tahun 2017.

NO	Klausul SNI-ISO/IEC17025:2008	Uraian Ketidaksesuaian	Temuan Kategori		
			1	2	3
1	4.11.2	Temuan dari Audit sebelumnya belum diikuti tindakan perbaikan dan hasil audit belum dianalisa untuk mencari akar masalah		√	
2	4.5.2	Laboratorium belum memiliki form persetujuan tertulis yang ditandatangani oleh pelanggan mengenai subkontrak pengujian bilamana pelanggan setuju dengan pengujian tersebut dilakukan oleh pihak lain.			√
3	4.6.3	Laboratorium belum mengkaji ulang Dokumen pembelian barang audit yang mempengaruhi mutu hasil laboratorium yang berisi data yang menjelaskan jasa dan perbekalan yang dibeli.		√	

4	4.1.5	Laboratorium belum menunjuk secara tertulis kewenangan kepada petugas untuk melakukan tindakan perbaikan bilamana terjadi penyimpangan pada kegiatan pengujian (teknis).			√
5	5.3.2	Di ruang timbang pengujian Pupuk suhu pada saat Audit didapatkan suhu 29 ° C, sedangkan berdasarkan dari Instruksi Kerja pada saat kegiatan penimbangan suhu dikondisikan pada suhu 20 ± 4 °C.		√	
6	5.3.1	Water pass di Ruang Timbang pengujian Pupuk ,water pass tidak pada posisi yang benar, seperti persyaratan penggunaan neraca yang baik.		√	
7	5.6.1	Laboratorium telah memiliki jadwal kalibrasi rutin peralatan pengujian , 1 tahun sekali,akan tetapi pada waktu pelaksanaan Audit, ditemukan kalibrasi telah lewat dari 2 bulan dari jadwal yang telah di jadwalkan.		√	
8	5.9.2	Laboratorium telah memiliki prosedur pengendalian data, tetapi pada saat audit Belum melaksanakan prosedur sesuai yang di persyaratkan.			√

Dalam membahas hasil dari penelitian yang telah penulis lakukan, penulis menggunakan data – data hasil dari Audit internal yang telah dilaksanakan oleh penulis serta hasil audit internal tahun 2013 s/d 2016 .

Tabel 4.2. Hasil Audit Internal tahun 2016

N O	KlausulSNI- ISO/IEC17025:2008	Uraian Ketidaksesuaian	Temuan Kategori		
			1	2	3
1	5.2	Belum ada bukti tertulis penggantian Manajer Teknik sejak maret 2013, berdasarkan surat penunjukan Kepala UPTD BPSMB- Jambi yang telah Mendapat Rekomendasi oleh KAN		√	
2	5.2.1	Personil penguji a.n Sri rahayu belum mendapatkan pelatihan, bekerja hanya berdasarkan pengalaman dari tempat kerja sebelumnya		√	
3	5.2.4	Surat penunjukan dan uraian tugas a.n Sri Rahayu belum ada surat pennjukan tugas dari Manajer Puncak		√	

4	5.6.1	Naraca Analitik 01, dan 02 pada ruang pengujian SIR, ditemukan tidak terkalibrasi sesuai jadwal yang telah dibuat		√	
---	-------	---	--	---	--

Tabel 4.3 Hasil Audit Internal Tahun 2015

N O	Klausul SNI- ISO/IEC 17025:2008	Uraian Ketidaksesuaian	Temuan Kategori		
			1	2	3
1	5.4.1	Pada pengujian pupuk NPK masih menggunakan metode SNI 2803 2000, sedangkan KAN telah mengeluarkan Metode terbaru		√	
2	5.6.1	Alat burette yang digunakan untuk pengujian NaCl pada Garam beryodium belum terkalibrasi		√	
3	5.2.1	Ditemukan beberapa staf pengujian belum mengetahui tentang SNI ISO/IEC 17025:2008			√
4	5.6.1	Naraca Analitik 01, dan 02 pada ruang pengujian SIR, ditemukan tidak terkalibrasi sesuai jadwal yang telah dibuat		√	

Tabel 4.4. Hasil Audit Internal Tahun 2014

N O	Klausul SNI- ISO/IEC 17025:2008	Uraian Ketidaksesuaian	Temuan Kategori		
			1	2	3
1	5.4.1	Pada pengujian pupuk NPK masih menggunakan metode SNI 2803 2000, sedangkan KAN telah mengeluarkan Metode terbaru yaitu SNI 2803 2010		√	
2	5.3.2	Pada Laboratorium Pengujian di ruang Pengujian pupuk belum mempunyai rekaman kondisi lingkungan seperti yang dipersyaratkan oleh spesifikasi, metode pada pengujian pupuk.		√	
3	5.8.1	Laboratorium belum membuat Prosedur penanganan sampel yang masuk			√

4	5.9.2	Laboratorium belum membuat QC data sebagai pengendalian mutu dari data hasil pengujian			√
---	-------	--	--	--	---

Tabel 4.5 Hasil Audit Internal Tahun 2013

N O	Klausul SNI- ISO/IEC17025:2008	Uraian Ketidaksesuaian	Temuan Kategori		
			1	2	3
1	5.6.1	Peralatan Utama pada Laboratorium pengujian hampir semua belum terkalibrasi		√	
2	5.3.2	Prosedur manajemen (prom) dan Prosedur teknis (promtek) belum dimutakhirkan		√	
3	5.6.1	Laboratorium Belum memiliki prosedur dan jadwal kalibrasi alat pengujian			√
4	5.3	Ditemukan pada ruang timbang pengujian Karet (SIR) AC tidak hidup.sehingga menyebabkan suhu tidak sesuai dengan pesyaratan waktu penimbangan		√	

Tabel.4.6 Rekapitulasi Hasil Temuan Audit Internal dari Tahun 2013 s/d 2017

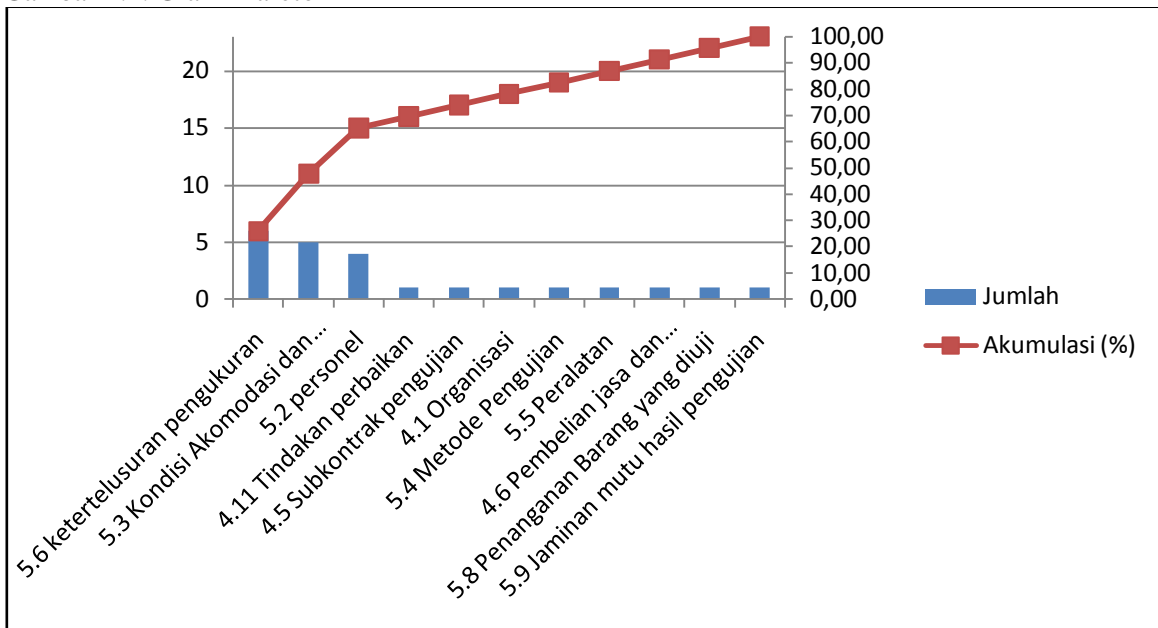
N	Temuan Klausul SNI ISO 17025	Jumlah
1	4.1 organisasi	1
2	4.5 (Subkontrak pengujian)	1
3	4.6 Pembelian jasa dan perbekalan	1
4	4.11 Tindakan perbaikan	1
5	5.2 personel	4
6	5.3 Kondisi Akomodasi dan lingkungan	5
7	5.4 Metode Pengujian	1
8	5.5 Peralatan	1
9	5.6 ketertelusuran pengukuran	6
10	5.8 Penanganan Barang yang diuji	1
11	5.9 Jaminan mutu hasil pengujian	1
	Total	23

Dari Hasil tabel temuan diatas di sini untuk membuat diagram pareto disusun dari besarnya hasil penyimpangan yang terbesar ke yang terkecil, kemudian dibuat persen, dan akumulasi persen (%)

Tabel 4.7 Tabel diagram Pareto

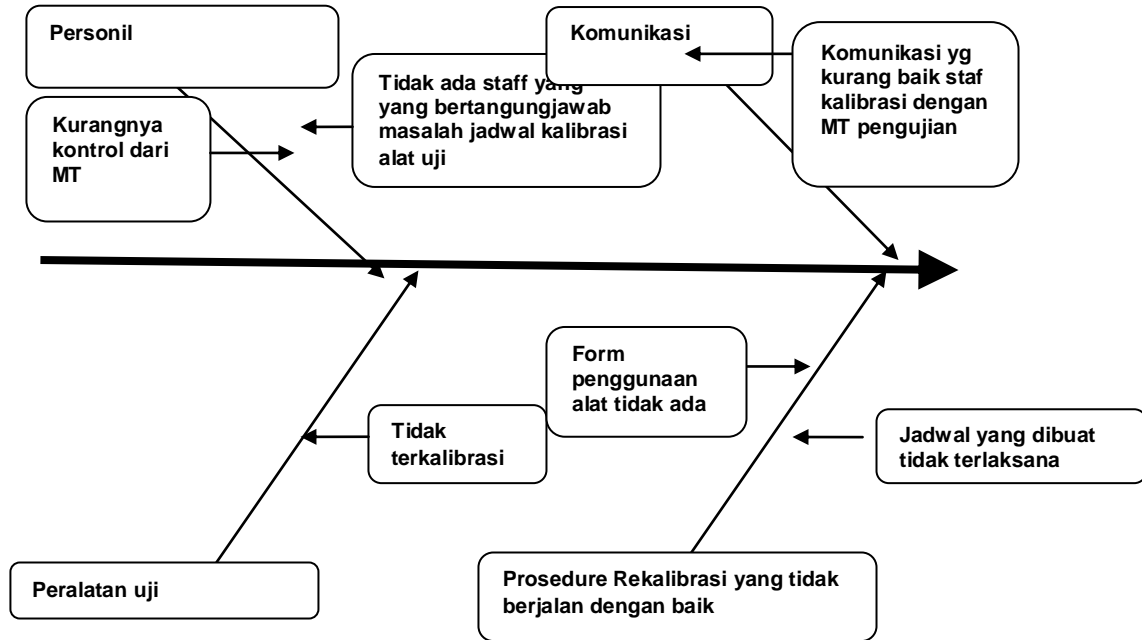
Temuan Klausul SNI ISO 17025	Jumlah	Persen	Akumulasi (%)
5.6 ketertelusuran pengukuran	6	26,087	26,09
5.3 Kondisi Akomodasi dan lingkungan	5	21,739	47,83
5.2 personel	4	17,391	65,22
4.11 Tindakan perbaikan	1	4,348	69,57
4.5 Subkontrak pengujian	1	4,348	73,91
4.1 Organisasi	1	4,348	78,26
5.4 Metode Pengujian	1	4,348	82,61
5.5 Peralatan	1	4,348	86,96
4.6 Pembelian jasa dan perbekalan	1	4,348	91,30
5.8 Penanganan Barang yang diuji	1	4,348	95,65
5.9 Jaminan mutu hasil pengujian	1	4,348	100,00
Total	23	100,000	

Gambar 4.1. Grafik Pareto

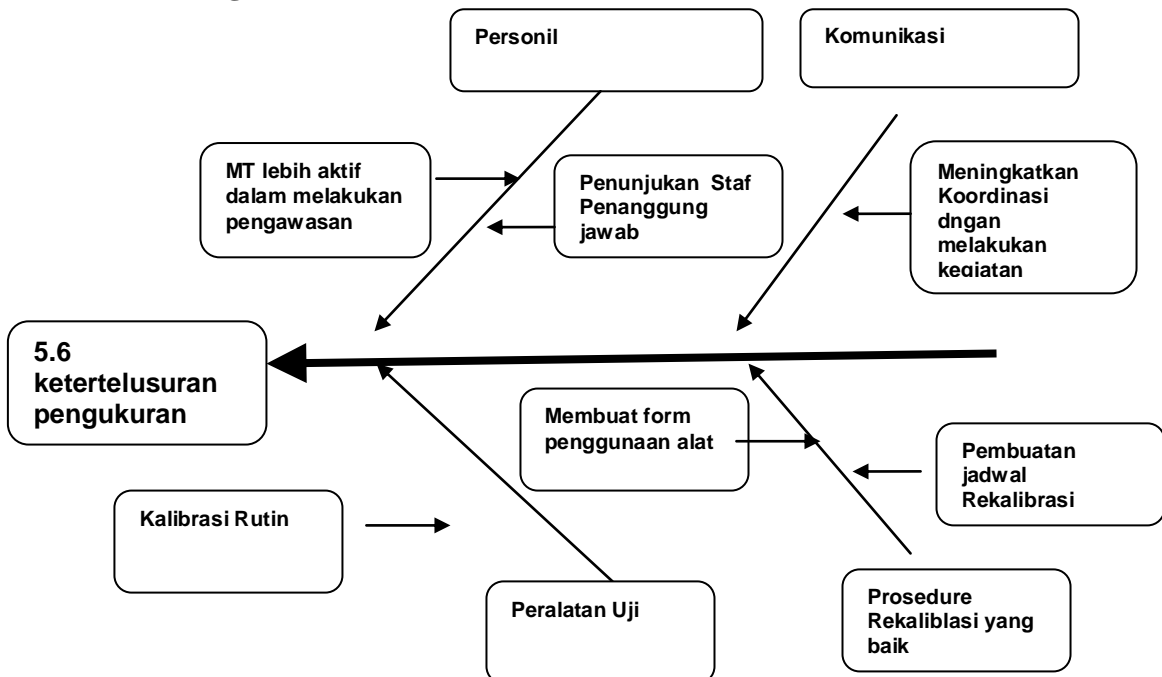


Berdasarkan dari Grafik Pareto diatas terlihat bahwa temuan tertinggi klausul 5.6 Ketertelusuran Pengukuran , karena itu temuan ini yang harus diturunkan terlebih dahulu.Untuk menurunkan temuan tersebut terlebih dahulu penulis melakukan analisa dengan menggunakan diagram Fish Bond (Sebab akibat)

Gambar 4.2 Diagram Fish Bond



Gambar 4.3 Diagram Fish Bond (Perbaikan)



Daftar Pustaka

- SNI ISO/IEC 17025 : 2008 (Adopsi ISO/IEC 17025 : 2005) : Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.
- Ida Farida, 1997, Makalah Teknik Asesmen, Pelatihan “Lead Assesor” Laboratorium Pengujian dalam rangka kegiatan Bulan Mutu dan Produktifitas Nasional 1997, Jakarta, 10 – 11 November 1997.
- Machdar D, Audit Internal, 1994, Balai Besar Industri Hasil Pertanian Bogor.
- Dr. Agus Nurhadi, 2012. Laboratory Internal Audits ISO/IEC 17025:2008, Jakarta, 1-2 Oktober 2012.
- Ida Farida, 2014. Manajemen, Teknik dan Komunikasi Audit Internal SNI ISO/IEC 17025 : 2008 Bimbingan Teknis Audit Internal SNI ISO/IEC 17025:2008, Bogor 11-14 Nopember 2014.
- Ditjen Pengembangan Mutu Barang, Kementerian Perdagangan 2104, Teknik dan Komunikasi Audit, Bimbingan Teknis Sistem Mutu “Audit Internal “ Bogor 11-14 Nopember 2014.
- Sunarya dan Ida Farida, 2001, Komunikasi dalam Asesmen Laboratorium, Pelatihan ”Lead Assesor” Laboratorium Penguji di Pusat Standardisasi LIPI, Jakarta, 29 Januari – 02 Februari 2001.
- Haryanto, Agus. 2014. Tutorial Belajar Office & Komputer, Bisnis: Membuat Pareto Chart di Excel 2007 dan 2010. Diambil dari”<http://belajar-tutorial-komputer.blogspot.com/2013/10/membuat-pareto-chart-di-excel-2007-dan.html>