



Analisis Kebutuhan Dokumen Manajemen Mutu Laboratorium Standar ISO-17025:2017 Untuk Pengembangan Sistem Pengelolaan Laboratorium Kimia Terakreditasi

I Dewa Putu Subamia¹, Ni Gst Ayu Nyoman Sri Wahyuni², Putu Lilik Pratami.^{3*}

^{1,3}Jurusan Kimia, Universitas Pendidikan Ganesha, Singaraja, Indonesia

²Jurusan Fisika dan Pengajaran IPA, Universitas Pendidikan Ganesha, Singaraja, Indonesia

*Corresponding Author: idedwaputsubamia@gmail.com

ARTICLE INFO

Article history:

Received November 20, 2023

Revised May 17, 2024

Accepted June 03, 2024

Available online June 08, 2024

Kata Kunci:

Analisis, Kebutuhan, Mutu Laboratorium

Keywords:

Needs Analysis, Management, Laboratory Quality



This is an open access article under the [CC BY-SA](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/) license.

Copyright © 2024 by Author. Published by Universitas Pendidikan Ganesha.

ABSTRAK

Laboratorium harus dikelola secara profesional agar pemanfaatannya efektif dan efisien. Hal penting yang harus dilakukan dalam pengembangan laboratorium adalah pemenuhan kebutuhan dokumen manajemen mutu sesuai ISO-17025:2017. Namun, laboratorium kimia belum mempunyai dokumen mutu yang sesuai standar ISO-17025:2017. Untuk pengembangan sistem pengelolaan laboratorium serta dalam rangka akreditasi laboratorium, sangat penting dilakukan analisis kebutuhan dokumen mutu laboratorium sesuai ISO-17025:2017. Tujuan penelitian, mengetahui kelayakan dokumen mutu laboratorium yang ada di laboratorium kimia FMIPA Undiksha serta kesiapan untuk akreditasi. Metode yang digunakan adalah analitik deskriptif. Tahapan metode : tahap awal, pengumpulan data dan analisis kesesuaian dokumen. Hasil analisis, terdapat 8 jenis klausul utama diturunkan menjadi 136 dokumen untuk mendukung pengelolaan laboratorium kimia terakreditasi serta proses mendapatkan akreditasi SNI ISO 17025:2017. Berdasarkan hasil verifikasi, sebagian besar dokumen sistem manajemen mutu laboratorium belum ada dan hampir semua dokumen mutu yang ada di laboratorium Kimia FMIPA Undiksha perlu disesuaikan untuk memenuhi kelayakan serta kesiapan akreditasi ISO 17025:2017.

ABSTRACT

The laboratory must be managed professionally so that its use is effective and efficient. An important thing that must be done in laboratory development is fulfilling the need for quality management documents according to ISO-17025:2017. However, chemical laboratories do not yet have quality documents that comply with the ISO-17025:2017 standard. For the development of a laboratory management system and in the context of laboratory accreditation, it is very important to analyze the needs for laboratory quality documents according to ISO-17025:2017. The aim of the research is to determine the suitability of laboratory quality documents in the FMIPA Undiksha chemistry laboratory as well as readiness for accreditation. The method used is descriptive analytics. Method stages: initial stage, data collection and document conformity analysis. As a result of the analysis, 8 types of main clauses were reduced to 136 documents to support the management of accredited chemical laboratories and the process of obtaining SNI ISO 17025:2017 accreditation. Based on the verification results, most of the laboratory quality management system documents do not yet exist and almost all quality documents in the FMIPA Undiksha Chemistry laboratory need to be adjusted to meet the feasibility and readiness for ISO 17025:2017 accreditation.

1. PENDAHULUAN

Laboratorium pendidikan adalah unit penunjang akademik pada lembaga pendidikan, berupa ruangan tertutup atau terbuka, bersifat permanen atau bergerak, dikelola secara sistematis untuk kegiatan

*Corresponding author

E-mail address : idedwaputsubamia@gmail.com

pengujian, kalibrasi, dan/atau produksi dalam skala terbatas, dengan menggunakan peralatan dan bahan berdasarkan metode keilmuan tertentu, dalam rangka pelaksanaan pendidikan, penelitian, dan/atau pengabdian kepada masyarakat (Menpan-RB, 2019). Di Perguruan Tinggi, laboratorium merupakan salah satu komponen yang sangat penting dalam mewujudkan fungsi Tridharma Perguruan Tinggi. Agar dukungan laboratorium dapat berlangsung efektif dan efisien, laboratorium harus dikelola secara profesional sehingga mampu memberi pelayanan yang bermutu. Untuk itu, diperlukan suatu sistem manajemen mutu laboratorium yang sesuai standar. Salah satu standar mutu yang dijadikan acuan adalah standar ISO-17025:2017 (*International Organization for Standardization*). Oleh karena itu, upaya untuk menerapkan standar manajemen mutu laboratorium sangat penting dilakukan.

Menurut (Pertiwi, Y. Mahmudi, 2022), jika ingin melaksanakan kegiatan kalibrasi serta proses mendapatkan akreditasi SNI ISO 17025:2017 kebutuhan dokumen sistem manajemen mutu harus disiapkan. Pekerjaan laboratorium universitas adalah pekerjaan yang sistematis dan berjangka panjang, melibatkan berbagai hubungan yang kompleks, yang mengharuskan pengelola laboratorium Universitas untuk memperkuat manajemen dengan hati, emosi dan kebijaksanaan (He et al., 2022). Wijaya, et al (2022) menyebutkan pendekatan ISO 17025:2017 untuk membantu dalam meningkatkan kualitas laboratorium, dapat meningkatkan kinerja laboratorium dalam memberikan pelayanan dan hasil yang lebih baik (Wijaya et al., 2022; Yogie Pratama Sandi, Sahat Saragi, 2022).

Fakultas MIPA Universitas Pendidikan Ganesha (sebagai sebuah institusi badan layanan umum/BLU) kini sedang mempersiapkan akreditasi laboratorium. Akreditasi merupakan salah satu persyaratan sebuah laboratorium bisa memberikan pelayanan kepada masyarakat umum dengan baik. Berbagai upaya telah dilakukan untuk persiapan akreditasi laboratorium antara lain, menyelenggarakan kegiatan webinar "Pengelolaan dan Manajemen Lab Menuju Lab Tersertifikasi ISO/IEC 17025:2017" pada tanggal 9 November 2020. Dilanjutkan dengan kegiatan "Technical Assistance dan Workshop Akreditasi Laboratorium FMIPA Undiksha, diselenggarakan tanggal 24 Oktober 2022. Salah satu laboratorium yang disiapkan untuk akreditasi adalah laboratorium kimia. Justifikasi empirik bahwa laboratorium kimia secara umum memenuhi persyaratan untuk dipersiapkan lebih jauh untuk diakreditasi. Persyaratan-persyaratan seperti persyaratan struktural, persyaratan sumber daya, personel, fasilitas dan kondisi lingkungan serta peralatan dapat terpenuhi.

Untuk mewujudkan pelayanan yang bermutu di laboratorium kimia harus dilakukan pengembangan sistem pengelolaan laboratorium hingga memenuhi standar mutu. Kegiatan laboratorium harus dilakukan sedemikian rupa, untuk memenuhi persyaratan dalam ISO/IEC 17025 : 2017. Penerapan ISO/IEC 17025 : 2017 dapat meningkatkan kinerja laboratorium, meningkatkan efisiensi dan efektifitas kegiatan serta meningkatkan mutu laboratorium (Wijaya et al., 2022). Salah satu hal penting yang harus dilakukan dalam pengembangan laboratorium adalah pemenuhan kebutuhan dokumen manajemen mutu laboratorium standar ISO-17025:2017 (Capryani et al., 2017). Menurut standar ISO-17025:2017, ada sejumlah persyaratan dalam pengelolaan laboratorium terakreditasi antara lain: persyaratan umum (mencakup ketidakterbukaan, kerahasiaan), persyaratan struktural, persyaratan sumber daya (umum, personel, fasilitas laboratorium dan kondisi lingkungan, peralatan, ketertelusuran metrologi, dan penyedia jasa eksternal). Semua personel laboratorium, harus bekerja sesuai dengan sistem manajemen laboratorium.

Laboratorium harus mendokumentasikan persyaratan kompetensi untuk setiap fungsi yang mempengaruhi hasil kegiatan laboratorium, termasuk persyaratan untuk pendidikan, kualifikasi, pelatihan, pengetahuan teknis, keterampilan, dan pengalaman. Laboratorium harus memantau, mengendalikan dan mencatat (merekam) kondisi lingkungan pengujian sebagaimana dipersyaratkan oleh spesifikasi metode dan prosedur yang relevan atau di mana mereka mempengaruhi keabsahan hasilnya. Laboratorium harus memiliki peralatan yang dibutuhkan untuk kinerja pengujian yang benar. Peralatan meliputi: alat ukur, perangkat lunak, standar pengukuran, bahan referensi, data referensi, pereaksi dan bahan habis pakai. Peralatan yang digunakan untuk pengukuran harus mampu mencapai akurasi pengukuran. Laboratorium harus membuat program kalibrasi untuk memastikan kelayakan metrologi pada hasil pengukuran.

Namun, sementara laboratorium kimia FMIPA Undiksha belum menerapkan manajemen mutu sesuai standar dimaksud. Sejauh ini sistem pelayanan laboratorium dikelola sebatas pelayanan pelaksanaan kegiatan reguler praktikum mahasiswa. Padahal, sebagai standar internasional sistem manajemen mutu organisasi, ISO berperan penting untuk mengukur sejauh mana kredibilitas laboratorium tersebut. Apalagi, jika laboratorium tersebut hendak mempersiapkan akreditasi. Salah satu persyaratan standar mutu laboratorium adalah pemenuhan kebutuhan dokumen manajemen mutu laboratorium standar ISO-17025:2017 (BSN, 2018). Untuk menilai mutu laboratorium serta dalam rangka akreditasi laboratorium, sangat urgen dilakukan analisis kebutuhan dokumen manajemen mutu laboratorium sesuai standar. Laboratorium yang ingin memperoleh akreditasi perlu menunjukkan kesesuaian dengan persyaratan ISO / IEC 17025: 2017 yang diatur oleh Badan Akreditasi (Pertiwi, Y. Mahmudi, 2022). Sebagai persiapan untuk akreditasi, sangat penting untuk mengetahui kesesuaian dokumen manajemen mutu yang ada dengan

kebutuhan manajemen mutu standar ISO-17025:2017. Cara paling tepat adalah dengan meningkatkan sistem manajemen mutu dari laboratorium tersebut. Sertifikasi ISO 17025 merupakan langkah penting untuk memperoleh berbagai keuntungan, baik dari aspek pelayanan laboratorium maupun aspek pengembangan bisnis. Belum diterapkannya manajemen mutu tersebut disebabkan antara lain bahwa memang belum ada kebijakan yang menuntut keharusan penerapan standar ISO 17025 tersebut dalam pengelolaan laboratorium. Faktor penting lainnya adalah belum terpenuhinya persyaratan-persyaratan khusus seperti persyaratan proses dan persyaratan sistem manajemen yang dipersyaratkan dalam standar ISO 17025. Secara keseluruhan persyaratan-persyaratan tersebut dimuat di dalam dokumen manajemen mutu satandar ISO 17025:2017.

Sementara ini di laboratorium kimia, belum dilakukan pendataan terkait dokumen yang sudah ada dan yang belum ada, dokumen yang sudah sesuai/belum sesuai dengan standar. Oleh karena itu penting untuk mengetahui/mendata dokumen manajemen apa saja yang dibutuhkan, dokumen apa saja yang sudah/belum ada di laboratorium. Untuk mengetahui sejauh mana kualitas layanan serta bagaimana kondisi kelayakana laboratorium kimia FMIPA Undiksha untuk mengajukan akreditasi, sangat penting dilakukan analisis kebutuhan dokumen manajemen mutu laboratorium sesuai standar ISO 17025:2017. Oleh karena itu penelitian analisis dokumen manajemen mutu laboratorium ini sangat urgen dilakukan. Permasalahan dalam penelitian ini adalah dokumen apa saja yang harus disiapkan agar memenuhi mutu laboratorium sesuai standar ISO-17025:2017? Bagaimana profile kondisi daya dukung dokumen manajemen mutu yang ada di laboratorium kimia FMIPA Undiksha?

2. METODE

Subyek Penelitian

Subjek penelitian adalah batasan penelitian di mana peneliti bisa menentukannya dengan benda, hal atau orang untuk melekatnya variabel penelitian (Arikunto, 2021). Dalam penelitian ini subyek penelitian adalah personal yang dijadikan target pengumpulan data penelitian yaitu pranata laboratorium pendidikan, koordinator laboratorium dan ketua laboratorium.

Obyek Penelitian

Objek penelitian adalah variabel yang diteliti oleh peneliti ditempat penelitian yang dilakukan (Supriyati, 2018). Dalam penelitian ini sebagai objek penelitian adalah dokumen-dokumen manajemen mutu laboratorium sesuai standar ISO 17025:2017.

Prosedur Penelitian

Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah analitik deskriptif. Tahapan metode yang digunakan untuk menghasilkan kajian yang komprehensif adalah sebagai berikut:

- 1) Tahap Awal.
Pada tahap awal dilakukan studi pustaka (studi literatur) untuk menemukan masalah. Selanjutnya dilakukan identifikasi dan perumusan masalah serta menetapkan tujuan.
- 2) Tahap pengumpulan data,
Pengumpulan data dilakukan dengan melakukan inventarisasi dan verifikasi dokumen meliputi proses akreditasi ISO 17025:2017, struktur organisasi personel laboratorium, kegiatan laboratorium, inventarisasi SDM, inventarisasi peralatan, inventarisasi kemampuan pengujian, daftar usulan ruang lingkup pengujian, dan contoh dokumen level 1-4 laboratorium sejenis yang telah terakreditasi KAN.
- 3) Analisis kesesuaian data dokumen yang ada dengan kebutuhan dokumen manajemen mutu menurut standar ISO-17025:2017 disusun dalam bentuk tabel sebagai berikut.

Tabel 1. Formulir kesesuaian data dokumen yang ada dengan kebutuhan dokumen manajemen mutu menurut standar ISO-17025:2017

Tahap	Proses	Hasil	Indikator Capaian
1. Tahap awal			
2. Tahap pengumpulan data			
3. Analisis kesesuaian data			
4. penyusunan draft dokumen manajemen mutu			
5. Mendeskripsi-kan dan karakterisasi hasil analisis			

- 4) Tahap ini dilanjutkan dengan tahap penyusunan draft dokumen manajemen mutu laboratorium.
- 5) Mendeskripsikan dan karakterisasi hasil analisis.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil Penelitian

Pada tahap awal dilakukan studi pustaka (studi literatur) untuk menemukan masalah, identifikasi, perumusan masalah serta penetapan tujuan. Berdasarkan hasil identifikasi awal, dokumen manajemen mutu yang ada di laboratorium kimia FMIPA Undiksha belum memenuhi persyaratan standar mutu laboratorium sesuai standar ISO-17025:2017 baik jenis dokumen maupun format dokumennya. Permasalahan-permasalahan terkait kebutuhan dokumen mutu laboratorium teridentifikasi secara komprehensif. Data dokumen yang sudah ada (sesuai/belum sesuai standar mutu), dokumen yang belum ada disusun dalam bentuk tabel *checklist*. Tabel data perbandingan kesesuaian dokumen dengan standar mutu hasil analisis disajikan dalam bentuk tabel pemetaan. Garis besar hasil penelitian dipetakan dalam bentuk tabel sebagai berikut.

Tabel 2. Pemetaan Tahap Proses dan Hasil Analisis Dokumen

Tahap	Proses	Hasil	Indikator Capaian
1. Tahap awal	- Pada tahap awal dilakukan studi pustaka (studi literatur) untuk menemukan masalah - Identifikasi - Perumusan masalah serta penetapan tujuan	Berdasarkan hasil identifikasi awal, dokumen manajemen mutu yang ada di laboratorium kimia FMIPA Undiksha belum memenuhi persyaratan standar mutu laboratorium sesuai standar ISO-17025:2017 baik jenis dokumen maupun format dokumennya.	Permasalahan-permasalahan terkait kebutuhan dokumen mutu laboratorium teridentifikasi secara komprehensif.
2. Pengumpulan data	- Melakukan inventarisasi dokumen - Verifikasi dokumen	Data dokumen yang sudah ada (sesuai/belum sesuai standar mutu), dokumen yang belum ada	Data disusun dalam bentuk tabel <i>checklist</i>
3. Analisis kesesuaian dokumen	Analisis kesesuaian data dokumen dilakukan dengan membandingkan dokumen yang ada dengan dokumen mutu standar ISO-17025:2017	Tabel data perbandingan kesesuaian dokumen dengan standar mutu	Hasil analisis disajikan dalam bentuk tabel pemetaan
4. Mendeskripsikan dan karakterisasi hasil analisis	Melakukan deskripsi dan karakterisasi hasil analisis. Menyusun laporan hasil penelitian.	Laporan hasil deskripsi dan karakteristik dokumen mutu dalam bentuk laporan hasil penelitian.	Laporan disusun sesuai kaidah penulisan laporan ilmiah mengacu pada pedoman penyusunan laporan penelitian.

Pada Tabel 2 di atas diuraikan hasil analisis tiap tahap penelitian. Secara lebih rinci dijelaskan pada tahapan-tahapan berikut.

Tahap Awal Penelitian .

Pada tahap awal dilakukan studi pustaka (studi literatur) untuk menemukan masalah, identifikasi, perumusan masalah serta penetapan tujuan. Berdasarkan hasil kajian pustaka (studi literatur) dan hasil identifikasi awal, dokumen manajemen mutu yang ada di laboratorium kimia FMIPA Undiksha belum memenuhi persyaratan standar mutu laboratorium menurut standar ISO-17025:2017 baik jenis dokumen maupun format dokumennya.

Tahap Pengumpulan Data,

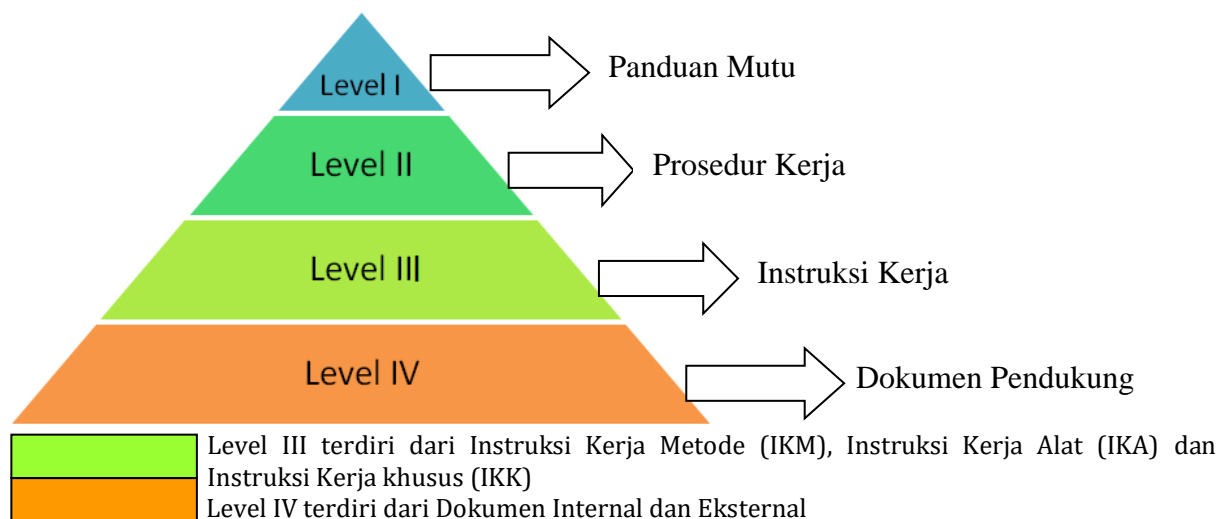
Pengumpulan data dilakukan dengan melakukan inventarisasi dan verifikasi dokumen meliputi proses akreditasi ISO 17025:2017, struktur organisasi personal laboratorium, kegiatan laboratorium, inventarisasi SDM, inventarisasi peralatan, inventarisasi kemampuan pengujian, daftar usulan ruang lingkup pengujian, dan contoh dokumen level 1-4 laboratorium sejenis yang telah terakreditasi KAN. Berikut disajikan inventaris dokumen manajemen mutu laboratorium sesuai standar mutu ISO 17025:2017 beserta hasil verifikasi keberadaan dokumen yang ada. Struktur dokumen ISO 17025:2017 secara rinci dapat diuraikan sebagai berikut.

Kata Pengantar

Pendahuluan

1. Lingkup
2. Acuan normatif
3. Istilah dan definisi
4. Persyaratan umum
 - 4.1 Ketidakberpihakan
 - 4.2 Kerahasiaan
5. Persyaratan struktural
6. Persyaratan sumber daya
 - 6.1 Umum
 - 6.2 Personel
 - 6.3 Fasilitas dan kondisi lingkungan
 - 6.4 Peralatan
 - 6.5 Ketertelusuran metrologi
 - 6.6 Produk dan layanan yang disediakan secara eksternal
7. Persyaratan proses
 - 7.1 Review permintaan, tender dan kontrak
 - 7.2 Seleksi, verifikasi dan validasi metode
 - 7.2.1 Seleksi dan verifikasi metode
 - 7.2.2 Validasi metode
 - 7.3 Sampling
 - 7.4 Penanganan barang uji atau kalibrasi
 - 7.5 Catatan teknis
 - 7.6 Evaluasi ketidakpastian pengukuran
 - 7.7 Memastikan keabsahan hasil
 - 7.8 Pelaporan hasil
 - 7.8.1 Umum
 - 7.8.2 Persyaratan umum untuk laporan (uji, kalibrasi atau sampling)
 - 7.8.3 Persyaratan khusus untuk laporan pengujian
 - 7.8.4 Persyaratan khusus untuk sertifikat kalibrasi
 - 7.8.5 Melaporkan persyaratan spesifik sampling
 - 7.8.6 Pernyataan pelaporan kecocokan
 - 7.8.7 Melaporkan pendapat dan interpretasi
 - 7.8.8 Amandemen terhadap laporan
 - 7.9 Keluhan
 - 7.10 Pekerjaan tidak sesuai
 - 7.11 Pengendalian pengelolaan data dan informasi
8. Persyaratan sistem manajemen
 - 8.1 Opsi
 - 8.1.1 Umum
 - 8.1.2 Opsi A
 - 8.1.3 Opsi B
 - 8.2 Dokumentasi sistem manajemen (Opsi A)
 - 8.3 Pengendalian dokumen sistem manajemen (Opsi A)
 - 8.4 Pengendalian rekaman (Opsi A)
 - 8.5 Tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang (Opsi A)
 - 8.6 Perbaikan (Opsi A)
 - 8.7 Tindakan korektif (Opsi A)
 - 8.8 Audit internal (Opsi A)
 - 8.9 Ulasan manajemen (Opsi A)

Struktur dokumen sistem manajemen mutu ditunjukkan pada Gambar 1 berikut.



Gambar 1. Struktur Dokumen Sistem Manajemen Mutu

Tahap Analisis Kesesuaian Dokumen

Tabel 3. Analisis Kesesuaian Dokumen yang Ada di Lab Kimia dengan Kebutuhan Dokumen Manajemen Mutu Menurut Standar ISO-17025:2017

No.	Klausul ISO 17025:2017	Keberadaan Dokumen		Keterangan
		Ada Sesuai	Tidak Sesuai	
1	Lingkup	√		Penyesuaian
2	Acuan normatif	√		Penyesuaian
3	Istilah dan definisi	√		Penyesuaian
4	Persyaratan umum	√		Penyesuaian
	1.1 Ketidakberpihakan		√	Proses
	1.2 Kerahasiaan		√	Proses
5	Persyaratan Struktural	√		Penyesuaian
6	Persyaratan sumber daya	√		Penyesuaian
	6.1 Umum	√		Penyesuaian
	6.2 Personel	√		Penyesuaian
	6.3 Fasilitas dan kondisi lingkungan	√		Penyesuaian
	6.4 Peralatan	√		Penyesuaian
	6.5 Ketertelusuran metrologi		√	Proses
	6.6 Produk dan layanan yang disediakan secara eksternal		√	Proses
7	Persyaratan proses			
	7.1 Review permintaan, tender dan kontrak		√	Proses
	7.2 Seleksi, verifikasi dan validasi metode		√	Proses
	7.2.1 Seleksi dan verifikasi metode		√	Proses
	7.2.2 Validasi metode		√	Proses
	7.3 Sampling		√	Proses
	7.4 Penanganan barang uji atau kalibrasi		√	Proses
	7.5 Catatan teknis		√	Proses
	7.6 Evaluasi ketidakpastian pengukuran		√	Proses
	7.7 Memastikan keabsahan hasil		√	Proses
	7.8 Pelaporan hasil			
	7.8.1 Umum			
	7.8.2 Persyaratan umum untuk laporan (uji, kalibrasi atau sampling)		√	Proses
	7.8.3 Persyaratan khusus untuk			

	laporan pengujian		
7.8.4	Persyaratan khusus untuk sertifikat kalibrasi		
7.8.5	Melaporkan persyaratan spesifik sampling		
7.8.6	Pernyataan pelaporan kecocokan		
7.8.7	Melaporkan pendapat dan interpretasi		
7.8.8	Amandemen terhadap laporan		
7.9	Keluhan	√	Proses
7.10	Pekerjaan tidak sesuai	√	Proses
7.11	Pengendalian pengelolaan data dan informasi	√	Proses
8	Persyaratan sistem manajemen		
8.1	Opsi		
8.1.1	Umum		
8.1.2	Opsi A	√	Proses
8.1.3	Opsi B		
8.2	Dokumentasi sistem manajemen (Opsi A)	√	Proses
8.3	Pengendalian dokumen sistem manajemen (Opsi A)		
8.4	Pengendalian rekaman (Opsi A)	√	Proses
8.5	Tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang (Opsi A)	√	Proses
8.6	Perbaikan (Opsi A)	√	Proses
8.7	Tindakan korektif (Opsi A)	√	Proses
8.8	Audit internal (Opsi A)	√	Proses
8.9	Ulasan manajemen (Opsi A)	√	Proses

Pada tabel 4 berikut disajikan daftar induk dokumen (*Master List Document, MLD*)

Tabel 4. Daftar Induk Dokumen (*Master List Document, MLD*) –ISO-17025:2017

Level	No	Nama Dokumen	Keberadaan Dokumen			Keterangan
			Ada		Tidak Ada	
			Sesuai	Belum Sesuai		
I	1	<i>Quality Manual</i>			√	Proses
II		<i>Quality Procedure</i>			√	Proses
	1	Ketidakterpikirkan			√	Proses
	2	Kerahasiaan Informasi			√	Proses
	3	Sanksi Personel		√		Penyesuaian
	4	Penetapan Struktur Organisasi		√		Penyesuaian
	5	Pengelolaan Personel		√		Penyesuaian
	6	Pengelolaan Fasilitas Lab. dan Kondisi Lingkungan		√		Penyesuaian
	7	Pengelolaan Peralatan		√		Penyesuaian
	8	Pengelolaan Ketertelusuran Metrologi			√	Proses
	9	Pengelolaan Produk dan Layanan yang Disediakan Secara Eksternal			√	Proses
	10	Kaji Ulang Permintaan Tender dan Kontrak			√	Proses
	11	Pemilihan Metode Uji			√	Proses
	12	Verifikasi Metode Uji			√	Proses
	13	Validasi Metode Uji			√	Proses
	14	Sampling			√	Proses
	15	Pengelolaan Sampel			√	Proses

16	Pengelolaan Rek. Teknis		√	Proses
17	<i>Uncertainty</i>		√	Proses
18	Jaminan Mutu		√	Proses
19	Pembuatan & Penyerahan LHU		√	Proses
20	Amandemen LHU		√	Proses
21	Keluhan Pelanggan		√	Proses
22	Pengelolaan Pekerjaan yang tidak Sesuai		√	Proses
23	Pengendalian Data		√	Proses
24	Dokumentasi SMM		√	Proses
25	Sosialisasi SMM		√	Proses
26	Pengendalian Dokumen		√	Proses
27	Pengendalian Rekaman		√	Proses
28	Tindakan untuk Mengatasi Risiko dan Peluang		√	Proses
29	Improvement		√	Proses
30	Corrective Action		√	Proses
31	Internal Audit		√	Proses
32	Management Riveuw		√	Proses
III	Work Instruction (Level III)			
	IKM Pengujian			
1	Pengukuran Suhu	√		Penyesuaian
2	Pengukuran pH	√		Penyesuaian
3	Penentuan Zat Padat Tersuspensi Total (TSS)	√		Penyesuaian
4	Penentuan Zat Padat Terlarut Total (TDS)	√		Penyesuaian
5	Penentuan Zat Padatan Total (TS) Cara Uji Kadar Logam Terlarut dan Logam Total Secara Spektrometrik Serapan Atom (SSA) – Nyala		√	Penyesuaian
7	Penentuan Oksigen Terlarut (DO)		√	Penyesuaian
8	Penentuan Kebutuhan Biologi Oksigen (BOD)		√	Penyesuaian
9	Penentuan Kebutuhan Kimiawi Oksigen (COD) Dengan Refluks Tertutup Secara Titrimetrik		√	Penyesuaian
10	Penentuan Kebutuhan Kimiawi Oksigen (COD) Dengan Refluks Tertutup Secara Spektrofotometrik UV- VIS		√	Penyesuaian
11	Penentuan Nitrit (NO ₂ - N)		√	Penyesuaian
12	Penentuan Fosfat (PO ₄)		√	Penyesuaian
III	Work Instruction (Level III) IK - Alat			
1	Pengoperasian TOC L CPH		√	Proses
2	Pengoperasian GSMS Solution Shimadzu GCMS QP-2010		√	Proses
3	Pengoperasian AA-7000 (Furnace Mode)		√	Penyesuaian
4	Pengoperasian Flame AA-7000		√	Penyesuaian
5	Pengoperasian DSC 60	√		Penyesuaian
III	Work Instruction (Level III) IKM - Sampling			
1	Sampling Air Badan Air dan Air Permukaan		√	Proses
2	Sampling Minyak Atsiri		√	Proses

Tabel 5. Dokumen Klausul 4 : Formulir (Level IV)

Level	No	Nama Formulir	Keberadaan Dokumen		Keterangan
			Ada	Tidak	
			Sesuai	Belum Sesuai	
IV		Klausul 4: Formulir (Level IV)			
	1	Komitmen Penanggung Jawab Manajemen Laboratorium tentang ketidakberpihakan personel			Proses
	2	Kesediaan personel untuk tidak berpihak			Proses
	3	Identifikasi resiko ketidakberpihakan Personel			Proses
	4	Identifikasi risiko dan peluang (<i>improvement</i>)			Proses
	5	Tindakan untuk mengatasi risiko ketidakberpihakan			Proses
	6	Kesediaan personel untuk melindungi kerahasiaan informasi			Proses
IV		Klausul 5: Formulir			
	7	Agenda rapat rutin KLAUSUL 6	√		Penyesuaian
	8	Uraian tugas personel	√		Penyesuaian
	9	Pelimpahan kewenangan kepada Kepala Lab UPTD BPMHP		√	Proses
	10	Daftar riwayat hidup personel (CV)	√		Penyesuaian
	11	Matrik kebutuhan pelatihan personel	√		Penyesuaian
	12	Program pelatihan personel	√		Penyesuaian
	13	Evaluasi pelatihan personel	√		Penyesuaian
	14	Rekaman/Riwayat pelatihan personel	√		Penyesuaian
	15	Persyaratan kompetensi personel	√		Penyesuaian
	16	Kontrak personel		√	Proses
	17	Tata tertib bekerja di laboratorium	√		Penyesuaian
	18	Rekaman ruang pengujian (RH/T)	√		Penyesuaian
	19	Rekaman uji sterilitas ruang pengujian		√	Proses
	20	Rekaman uji sterilitas <i>laminary air flow</i>		√	Proses
	21	Rekaman pengukuran suhu tempat penyimpanan sampel air		√	Proses
	22	Rekaman pengukuran kualitas akuades		√	Proses
	23	Daftar inventaris peralatan laboratorium	√		Penyesuaian
	24	Program perawatan alat	√		Penyesuaian
	25	Rekaman pemakaian alat [<i>log book</i>]	√		Penyesuaian
	26	Jadwal/program uji kinerja alat	√		Penyesuaian
	27	Uji kinerja alat (berdasarkan fungsi suhu)		√	Proses
	28	Uji kinerja AAS		√	Proses
	29	Uji kinerja spektrofotometer UV-VIS		√	Proses

30	Uji kinerja Konduktometer		√	Proses
31	Uji kinerja pH meter	√		Penyesuaian
32	Uji kinerja neraca analitik	√		Penyesuaian
33	Uji kinerja autoclave	√		Penyesuaian
34	Uji Kinerja TOC L CPH		√	Penyesuaian
35	Uji Kinerja GCMS QP-2010		√	Proses
36	Uji Kinerja DSC 60	√		Penyesuaian
37	Jadwal/program kalibrasi alat	√		Penyesuaian
38	Daftar CRM/bahan kontrol		√	Proses
39	Daftar laboratorium subkontrak		√	Proses
40	Pemberitahuan subkontrak pengujian		√	Proses
41	Persetujuan pelanggan tentang subkontrak		√	Proses
42	Daftar pemasok (rekanan) barang (termasuk CRM)		√	Proses
43	Daftar pemasok jasa kalibrasi alat		√	Proses
44	Daftar pemasok jasa pelatihan		√	Proses
45	Daftar pemasok jasa pemeliharaan alat		√	Proses
46	Daftar pemasok jasa penyelenggara UP		√	Proses
47	Verifikasi barang yang dibeli (termasuk CRM)		√	Proses
48	Evaluasi Pemasok barang (termasuk CRM)		√	Proses
49	Evaluasi Pemasok jasa kalibrasi		√	Proses
50	Evaluasi Pemasok jasa pelatihan personel		√	Proses
51	Daftar Evaluasi jasa penyelenggara UP		√	Proses
	KLAUSUL 7			Proses
52	Perencanaan sampling		√	Proses
53	Surat tugas pengambilan sampel		√	Proses
54	Data & berita acara pengambilan sampel		√	Proses
55	Buku induk penerimaan sampel		√	Proses
56	Permintaan pengujian sampel (FPPS) & kaji ulang permintaan pengujian rutin		√	Proses
57	Surat tugas pengujian (STP)		√	Proses
58	Berita acara pemusnahan sampel		√	Proses
59	Berita acara pemusnahan rekaman		√	Proses
60	Rekapitulasi penerapan jaminan mutu		√	Proses
61	Work Book dan rekaman teknis		√	Proses
62	Laporan Hasil Uji Sementara (LHUS)		√	Proses
63	Laporan Hasil Uji (LHU)		√	Proses
64	Tanda terima Laporan Hasil Uji (LHU)		√	Proses
65	Pengaduan pelanggan		√	Proses
66	Investigasi pengaduan pelanggan (NCR Pengaduan)		√	Proses
67	Tanda terima distribusi dokumen		√	Proses
68	Berita acara pemusnahan dokumen		√	Proses
69	Identifikasi risiko dan peluang		√	Proses

	terhadap penyimpangan sistem manajemen mutu		
70	Identifikasi risiko sampling	√	Proses
71	Identifikasi risiko kerahasiaan personel	√	Proses
72	Identifikasi risiko pengujian di Lab.	√	Proses
73	Survey Kepuasan Pelanggan	√	Proses
74	Tindakan Korektif (lihat formulir NCR)	√	Proses
75	SK pelaksana audit internal	√	Proses
76	Jadwal/program audit internal	√	Proses
77	Undangan audit internal	√	Proses
78	Daftar auditor internal	√	Proses
79	NCR Audit Internal	√	Proses
80	Daftar hadir audit internal	√	Proses
81	Daftar pertanyaan audit internal	√	Proses
82	Undangan kaji ulang manajemen (KUM)	√	Proses
83	NCR Kaji Ulang Manajemen	√	Proses
84	Daftar hadir KUM	√	Proses

Tabel 6. Data Kesesuaian Dokumen

Jenis Dokumen	Jumlah Dokumen Standar	Ada		Belum Ada	Ada (%)	Kesesuaian (%)
		Sesuai	Belum Sesuai			
Dokumen Level I	1	-	-	1	0	0
Dokumen Level II	32	0	5	27	15,63	0
Dokumen Level III	19	6	11	2	89,47	31,58
Dokumemn klausul IV	84	0	19	65	22,62	0
Total	136	6	35	95		

Pembahasan

Berdasarkan hasil analisis seperti disajikan pada Tabel 3-6 di atas, diketahui terdapat 8 jenis klausul utama yang diturunkan menjadi dokumen level I = 1, Level II = 32, dokumen level III = 19, dan dokumen level IV = 84 dokumen yang dibutuhkan untuk mendukung sistem pengelolaan laboratorium kimia terakreditasi serta proses mendapatkan akreditasi SNI ISO 17025:2017. Berdasarkan hasil verifikasi (Tabel 6), belum ada dokumen level I, sudah ada 5 jenis (15,63%) dokumen level II, namun formatnya belum sesuai, dokumen level III ada 6 jenis (31,58%) sesuai format dan 11 jenis (57,89%) dokumen namun formatnya belum sesuai, dokumen level IV ada 19 jenis (22,62%) dengan format juga belum sesuai. Data tersebut menunjukkan sebagian besar dokumen sistem manajemen mutu laboratorium belum ada dan hampir semua dokumen mutu yang ada di laboratorium Kimia FMIPA Undiksha perlu disesuaikan dengan standar ISO 17025:2017.

Untuk mewujudkan pelayanan yang bermutu di laboratorium kimia serta untuk mendapatkan akreditasi ISO 17025:2017, dibutuhkan usaha keras dan sungguh-sungguh untuk pengembangan sistem pengelolaan laboratorium hingga memenuhi standar mutu. Laboratorium yang ingin memperoleh akreditasi perlu menunjukkan kesesuaian dengan persyaratan ISO / IEC 17025: 2017 yang diatur oleh Badan Akreditasi (Anggraeni, 2022). Banyak persiapan yang harus dilakukan untuk pemenuhan unsur-unsur yang dipersyaratkan mencakup *quality manual*, *quality procedure*, persyaratan umum, persyaratan struktural, persyaratan sumber daya (meliputi umum, personel, fasilitas dan kondisi lingkungan, peralatan, ketertelusuran metrologi, produk dan layanan yang disediakan secara eksternal). Demikian pula pemenuhan persyaratan proses, persyaratan sistem manajemen, dokumentasi sistem manajemen hingga ulasan manajemen. *Quality procedure* ini merupakan dokumen level II, kelanjutan dari *quality manual* (dokumen level I) Laboratorium kimia, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Universitas Pendidikan Ganesha. Penyusunan *Quality Procedure* ini mengacu pada *Quality Manual*, berdasarkan SNI

ISO/IEC 17025: 2017. *Quality Procedure* ini digunakan sebagai sarana bagi laboratorium untuk menerapkan pernyataan dalam Dokumen level I. Dengan kata lain, *Quality Procedure* ini adalah sarana bagi laboratorium untuk mengkomunikasikan apa yang harus dikerjakan oleh masing-masing personel sesuai dengan tugas dan fungsinya. *Quality Procedure* ini bersifat dinamis, senantiasa mengikuti perubahan yang berhubungan dengan penerapan sistem manajemen mutu, yang secara langsung atau tidak langsung disesuaikan dengan standar internasional.

Penerapan ISO/IEC 17025 : 2017 dapat meningkatkan kinerja laboratorium, meningkatkan efisiensi dan efektifitas kegiatan serta meningkatkan mutu laboratorium (Wijaya et al., 2022). Salah satu hal penting yang harus dilakukan dalam pengembangan laboratorium adalah pemenuhan kebutuhan dokumen manajemen mutu laboratorium standar ISO-17025:2017 (Capryani et al., 2017). Menurut standar ISO-17025:2017, ada sejumlah persyaratan dalam pengelolaan laboratorium terakreditasi antara lain: persyaratan umum (mencakup ketidakberpihakan, kerahasiaan), persyaratan struktural, persyaratan sumber daya (umum, personel, fasilitas laboratorium dan kondisi lingkungan, peralatan, ketertelusuran metrology, penyedia jasa dan pembekalan eksternal). Namun, sementara laboratorium kimia FMIPA Undiksha belum menerapkan manajemen mutu sesuai standar dimaksud. Sejauh ini sistem pelayanan laboratorium dikelola sebatas sebagai laboratorium pendidikan. Kebijakan sistem manajemen laboratorium lebih berorientasi pada pelaksanaan pelayanan kegiatan praktikum reguler mahasiswa.

Dalam rangka untuk menilai mutu laboratorium serta akreditasi laboratorium, harus disiapkan kebutuhan dokumen manajemen mutu laboratorium sesuai standar. Laboratorium yang ingin memperoleh akreditasi perlu menunjukkan kesesuaian dengan persyaratan ISO / IEC 17025: 2017 yang diatur oleh Badan Akreditasi (Pertiwi, Y. Mahmudi, 2022). Cara paling tepat adalah dengan meningkatkan sistem manajemen mutu dari laboratorium tersebut. Sertifikasi ISO 17025:2017 merupakan langkah penting untuk memperoleh berbagai keuntungan, baik dari aspek pelayanan laboratorium maupun akreditasi laboratorium. Untuk itu dibutuhkan kebijakan yang menuntut keharusan penerapan standar ISO 17025:2017 tersebut dalam pengelolaan laboratorium. Faktor penting lainnya adalah dukungan dalam pemenuhan persyaratan-persyaratan khusus seperti persyaratan proses dan persyaratan sistem manajemen yang dipersyaratkan dalam standar ISO 17025.

Laboratorium harus mendokumentasikan persyaratan kompetensi untuk setiap fungsi yang mempengaruhi hasil kegiatan laboratorium, termasuk persyaratan untuk pendidikan, kualifikasi, pelatihan, pengetahuan teknis, keterampilan, dan pengalaman. Laboratorium harus memantau, mengendalikan dan mencatat (merekam) kondisi lingkungan pengujian sebagaimana dipersyaratkan oleh spesifikasi metode dan prosedur yang relevan atau di mana mereka mempengaruhi keabsahan hasilnya. Laboratorium harus memiliki peralatan yang dibutuhkan untuk kinerja pengujian yang benar. Peralatan meliputi: alat ukur, perangkat lunak, standar pengukuran, bahan referensi, data referensi, pereaksi dan bahan habis pakai. Peralatan yang digunakan untuk pengukuran harus mampu mencapai akurasi pengukuran. Laboratorium harus membuat program kalibrasi untuk memastikan kelayakan metrologi pada hasil pengukuran.

Fakultas MIPA Universitas Pendidikan Ganesha (sebagai sebuah institusi badan layanan umum/BLU) kini sedang mempersiapkan akreditasi laboratorium. Akreditasi merupakan salah satu persyaratan sebuah laboratorium bisa memberikan pelayanan kepada masyarakat umum dengan baik. Berbagai upaya telah dilakukan untuk persiapan akreditasi laboratorium antara lain, menyelenggarakan kegiatan webinar "Pengelolaan dan Manajemen Lab Menuju Lab Tersertifikasi ISO/IEC 17025" pada tanggal 9 November 2020. Dilanjutkan dengan kegiatan "Technical Assistance dan Workshop Akreditasi Laboratorium FMIPA Undiksha, diselenggarakan tanggal 24 Oktober 2022.

Untuk mewujudkan pelayanan yang bermutu di laboratorium kimia harus dilakukan pengembangan sistem pengelolaan laboratorium hingga memenuhi standar mutu. Kegiatan laboratorium harus dilakukan sedemikian rupa, untuk memenuhi persyaratan dalam ISO/IEC 17025 : 2017. Salah satu hal penting yang harus dilakukan dalam pengembangan laboratorium adalah pemenuhan kebutuhan dokumen manajemen mutu laboratorium standar ISO-17025:2017(Capryani et al., 2017). Menurut standar ISO-17025:2017, ada sejumlah persyaratan dalam pengelolaan laboratorium terakreditasi antara lain: persyaratan umum (mencakup ketidakberpihakan, kerahasiaan), persyaratan struktural, persyaratan sumber daya (umum, personel, fasilitas laboratorium dan kondisi lingkungan, peralatan, ketertelusuran metrology, penyedia jasa dan pembekalan eksternal). Semua personel laboratorium, harus bekerja sesuai dengan sistem manajemen laboratorium. Laboratorium harus mendokumentasikan persyaratan kompetensi untuk setiap fungsi yang mempengaruhi hasil kegiatan laboratorium, termasuk persyaratan untuk pendidikan, kualifikasi, pelatihan, pengetahuan teknis, keterampilan, dan pengalaman.

Laboratorium harus memantau, mengendalikan dan mencatat (merekam) kondisi lingkungan pengujian sebagaimana dipersyaratkan oleh spesifikasi metode dan prosedur yang relevan atau di mana mereka mempengaruhi keabsahan hasilnya. Laboratorium harus memiliki peralatan yang dibutuhkan untuk kinerja pengujian yang benar. Peralatan meliputi: alat ukur, perangkat lunak, standar pengukuran,

bahan referensi, data referensi, pereaksi dan bahan habis pakai. Peralatan yang digunakan untuk pengukuran harus mampu mencapai akurasi pengukuran. Laboratorium harus membuat program kalibrasi untuk memastikan kelayakan metrologi pada hasil pengukuran (Putri et al., 2021).

4. SIMPULAN

Dari hasil analisis identifikasi kebutuhan dokumen sistem manajemen mutu laboratorium sesuai standar ISO 17025:2017, terdapat 8 jenis klausul utama yang diturunkan menjadi dokumen level I = 1, Level II = 32, dokumen level III = 19, dan dokumen level IV = 84 dokumen yang dibutuhkan untuk mendukung sistem pengelolaan laboratorium kimia terakreditasi serta proses mendapatkan akreditasi SNI ISO 17025:2017. Berdasarkan hasil verifikasi, belum ada dokumen level I, sudah ada 5 jenis (15,63%) dokumen level II, namun formatnya belum sesuai, dokumen level III ada 6 jenis (31,58%) sesuai format dan 11 jenis (57,89%) dokumen namun formatnya belum sesuai, dokumen level IV ada 19 jenis (22,62%) dengan format juga belum sesuai. Data tersebut menunjukkan sebagian besar dokumen sistem manajemen mutu laboratorium belum ada dan hampir semua dokumen mutu yang ada di laboratorium Kimia FMIPA Undiksha perlu disesuaikan untuk memenuhi kelayakan serta kesiapan akreditasi ISO 17025 2017.

5. UCAPAN TERIMAKASIH

Ucapan terimakasih ditujukan kepada Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat Undiksha sebagai penyandang dana (surat kontrak no 1054/UN48.16/LT/2023). Ucapan terima kasih juga disampaikan kepada yang terhormat Dekan FMIPA, Ketua Jurusan dan Ketua Laboratorium Pendidikan Kimia, FMIPA Undiksha serta semua pihak yang tidak disebutkan satu persatu, atas bantuan dan kontribusi lain dalam penelitian ini. Semoga penelitian ini bermanfaat bagi berbagai pihak, terutama dalam hal persiapan akreditasi dan sertifikasi laboratorium kimia dan meningkatkan daya dukung laboratorium kimia dalam pembelajaran dan penelitian di perguruan tinggi.

6. DAFTAR RUJUKAN

- Anggraeni, R. (2022). Implementasi Standar Mutu ISO/IEC 17025:2017 di Laboratorium Dosimetri PTKMR-BATAN dan Pengaruhnya terhadap Nilai Indeks Kepuasan Masyarakat. *Pertemuan Dan Presentasi Ilmiah Standardisasi, 2021*, 45–50. <https://doi.org/10.31153/ppis.2021.110>
- Arikunto, S. (2016). *Prosedur Penelitian Suatu Pendekatan Praktik*. Rineka Cipta.
- BSN. (2018). *Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan atau Laboratorium Kalibrasi dalam ISO/IEC 17025:2017* (pp. 3–6).
- Capryani, A., Fahma, F., & Nur, A. (2017). Perancangan Dokumentasi Sistem Manajemen pada Laboratorium Mekatronika UNS Berdasarkan SNI ISO/IEC 17025 : 2008. *PERFORMA : Media Ilmiah Teknik Industri, 16*(1), 54–61. <https://doi.org/10.20961/performa.16.1.12752>
- He, Y., He, Z., Zhang, F., & Fang, Q. (2022). Safety Management Strategy of University Laboratory. *Open Journal of Business and Management, 10*(03), 1160–1166. <https://doi.org/10.4236/ojbm.2022.103062>
- Menpan-RB. (2019). *Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2019 Tentang Jabatan Fungsional Pranata Laboratorium Pendidikan* (pp. 5–6).
- Pertiwi, Y. Mahmudi, K. (2022). Analisis Kebutuhan Dokumen Sistem Manajemen Mutu Laboratorium Kalibrasi Alat Kesehatan Tipe-C Berbasis SNI/ISO 17025:2017. *Al-Tamimi Kesmas Jurnal Ilmu Kesehatan Masyarakat (Journal of Public Health Sciences), 11*(1), 32.
- Putri, C. C., Fajria, M. A., Ega, A. V., Pratiwi, E., Pawestri, Y. I., Nelfyenny, N., & Habibie, M. H. (2021). Transition of Laboratory Management System Based on ISO/IEC 17025:2017 at SNSU-BSN. *Instrumentasi, 45*(1), 41. <https://doi.org/10.31153/instrumentasi.v45i1.256>
- Supriyati. (2018). *Metodologi Penelitian* (Cetakan VI). LABKAT PRESS KA FTIK UNIKOM.
- Wijaya, G. F., Oktadini, N. R., Sevtyuni, P. E., & Buchari, M. A. (2022). Adoption of SNI ISO/IEC 17025:2017 Principles for Laboratory Management Information System Development. *Ultima InfoSys : Jurnal Ilmu Sistem Informasi, 13*(1), 37–45. <https://doi.org/10.31937/si.v13i1.2678>
- Yogie Pratama Sandi, Sahat Saragi, M. L. S. (2022). Evaluasi Penerapan ISO/IEC 17025:2017 terhadap Kualitas Pelayanan dan Kepercayaan Pelanggan yang Berdampak pada Kinerja Manajerial Laboratorium Quality Control PT XYZ. *Syntax Literate: Jurnal Ilmiah Indonesia P, Vol. 7*(No. 1), 484–497.