

ANALISIS ISI ISO/IEC 17025 BAGI LABORATORIUM METROLOGI *Analysis on the Contents of ISO/IEC 17025 to Metrology Laboratorium*

Jimmy Pusaka

P2KIM-LIPI

e-mail: j_pusaka@yahoo.com, j_pusaka@yahoo.com

Diajukan: 25 Maret 2011, Dinilai: 29 Maret 2011 Diterima: 6 April 2011

Abstrak

Telah dilakukan analisis isi dari standar internasional ISO/IEC 17025 yang diterbitkan sejak tahun 1999 dan kemudian direvisi pada tahun 2005 yang lalu. Tulisan ini menguraikan tentang pembahasan beberapa klausul yang banyak dipertanyakan ketika berlangsungnya audit internal maupun audit mutu yang dilakukan oleh pihak eksternal baik dari dalam maupun dari luar negeri pada laboratorium metrologi nasional, serta pada diskusi manajemen mutu. Berdasarkan kajian yang dilakukan, beberapa klausul perlu diusulkan untuk disempurnakan, terutama subklausul 5.1.1, 5.1.2, 5.2.2, 5.2.4, dan klausul 4.10.

Kata kunci: ISO/IEC 17025, laboratorium kalibrasi, laboratorium pengujian, laboratorium metrologi

Abstract

A content analysis of the international standard ISO/IEC 17025, published since 1999 and then revised in 2005, has been conducted. This paper describes the discussion of several clauses that are frequently questionable during the internal audit and the audit conducted by external parties by either local or foreign peer reviewers, to the national metrology laboratory, and also during quality management meetings. Based on the study conducted, some clauses have been proposed to be refined, especially sub-clauses 5.1.1, 5.1.2, 5.2.2, 5.2.4, and clause 4.10.

Keywords: ISO/IEC 17025, calibration laboratory, testing laboratory, metrology laboratory

1. PENDAHULUAN

Sejak susunannya yang pertama dalam bentuk pedoman dengan nama ISO Guide 25 tahun 1978 yang lalu, standar internasional mengenai persyaratan umum bagi kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi ini telah mengalami beberapa kali penyempurnaan. Penyempurnaan yang dilakukan utamanya menyangkut dua hal yakni substansi dan redaksi. Dalam hal substansi, beberapa klausul dari ISO 9001 yang dianalisis dapat memperkuat guide 25 telah diambil dan dilarutkan ke dalam ISO/IEC 17025. Demikian juga susunan klausul telah diperbaiki sehingga tampak lebih terstruktur dengan baik dalam dua klausul inti yakni klausul 4 tentang Persyaratan Manajemen dan klausul 5 tentang Persyaratan Teknis. Perbaikan selanjutnya dilakukan pada hampir dua per tiga dari seluruh subklausul dengan melakukan modifikasi, penghapusan, penambahan, dan penyisipan materi, baik pada badan standar maupun pada catatan yang mengikuti sejumlah klausul atau subklausul, sehingga akhirnya tersusun dalam bentuk yang sekarang.

Sebenarnya baik klausul 4 maupun klausul 5 ditujukan untuk memberikan dasar bagi operasi laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi atau laboratorium metrologi pada umumnya (untuk ringkasnya akan ditulis sebagai 'laboratorium'). Perbedaan utamanya terletak pada ketidaklangsungan pemaparan standar terhadap pekerjaan fisik menguji atau mengkalibrasi. Peraturan yang berhubungan secara langsung dengan pekerjaan fisik terkait seperti memilih metode pengujian, perlunya menganalisis ketidakpastian pengukuran, dan membuat sertifikat kalibrasi, dimasukkan ke dalam klausul 5. Sementara peraturan yang lebih bersifat pendukung tak langsung seperti pengendalian dokumen, perlunya melakukan audit internal, dan kaji ulang manajemen, dikelompokkan dalam klausul 4. Kedua klausul inti ini dilaksanakan bersamaan dalam bentuk susunan dokumen mutu yang terkendali dan implementasinya di lapangan.

Suatu standar, termasuk ISO/IEC 17025, sejalan dengan implementasinya, harus terus disesuaikan dengan kemajuan teknologi dan kondisi laboratorium yang menerapkannya. Dengan demikian aktivitas penyempurnaan standar merupakan kegiatan yang kontinyu.

- b. Suatu analisis isi (*content analysis*) terhadap ISO/IEC 17025 telah dilakukan berdasarkan pertimbangan kegunaan, konsistensi, kesesuaian, dan korespondensi, terutama pada beberapa klausul untuk disempurnakan lebih lanjut, agar implementasi standar internasional ini dapat lebih mudah dilakukan dan tujuannya lebih mudah dicapai, dengan tidak mengorbankan kepentingan dasarnya yakni menjadi persyaratan umum kompetensi bagi laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi, bahkan bagi laboratorium metrologi nasional.
- c. Dijumpai bahwa subklausul 5.1.1 dan 5.1.2 yang tergabung dalam klausul 5.1, kemudian subklausul 5.2.2, dan 5.2.4, serta klausul 4.10 tidak memberi arahan yang jelas kepada laboratorium, sebagian karena tidak bermanfaat, sebagian lagi karena tidak konsisten, tidak sesuai zonanya, atau tidak cukup terkorrespondensi.
- d. Disarankan agar materi semua subklausul dan klausul di atas dapat diusulkan untuk dipertimbangkan lagi bagi penyempurnaannya agar tidak terjadi kekeliruan dalam pengimplementasiannya, baik berupa penghapusan, penegasan, maupun pemilahan dalam zona atau klausul inti yang tepat.

Quality Management System – Requirements.

Ratcliff, Don. (2005). *Qualitative Research Methods, Qualitative Research from ratcliffs.net/vidall.pdf.*

DAFTAR PUSTAKA

- Badan Standarisasi Nasional. (2008). SNI ISO 9001:2008 (E). *Sistem Manajemen Mutu – Persyaratan*. Jakarta.
- Cameron, J., Graham. (2002). *ISO/IEC 17025 – Enhancing The Competitiveness of Calibration and Testing Laboratories* from <http://www.cenam.mx/publicaciones/gratuitas/descarga/simposio%202002/doctos/pl004.pdf>.
- Harsono, A. (2008). *Metode Analisis Akar Masalah dan Solusi*, Makara, *Sosial Humanior volume 12 no 2* : 72-81 dari http://journal.ui.ac.id/upload/artikel/03_Ari_Harsono_Metode%20Analisis%20Akar%20Masalah%20dan%20Solusi.pdf.
- Hoolihan, Daniel D. (1999). *The Evolution of Guide 25 into ISO Standard 17025* from <http://www.cemag.com/99ARG/Hoolihan258.html>.
- Huber, Ludwig, (2009). *Understanding and implementing ISO/IEC 17025*, http://www.chem.agilent.com/Library/primer_s/Public/5990-4540EN.pdf.
- Internasional Organization for Standardization. (2008). ISO 9001:2008.