

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

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.

Pada tahap sekarang, berdasarkan pengalaman laboratorium metrologi nasional (P2KIM-LIPI), dirasakan masih ada beberapa klausul dan subklausul dalam ISO/IEC 17025 yang belum jelas manfaatnya atau belum jelas strukturnya. Dalam makalah ini, dibahas tentang analisis isi (*content analysis*) terhadap ISO/IEC 17025 yang menghasilkan saran penyempurnaan selanjutnya.

2. METODOLOGI

Standar yang berlaku dewasa ini, yakni ISO/IEC 17025:2005 dan SNI ISO/IEC 17025:2008 sampai sekarang merupakan standar yang menjadi acuan paling tepat bagi laboratorium, termasuk laboratorium metrologi nasional. Walau ada laboratorium metrologi nasional lain (seperti di Republik Korea) yang menggunakan ISO 9001 sebagai dasar, tetapi manfaat ISO/IEC 17025 yang secara langsung ditujukan bagi laboratorium mendorong luasnya implementasi standar ini di lingkungan laboratorium metrologi nasional, maupun laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi pada umumnya.

Sebagai acuan bagi laboratorium, ISO/IEC 17025 seyogyanya memberikan dasar pijakan yang jelas, bermakna, benar secara ilmiah, terstruktur dengan baik sehingga mudah dipelajari, dan juga tidak ambigu. Analisis isi yang digunakan dalam tulisan ini didasarkan pada analisis koherensi (*coherence*) dan korespondensi (*correspondence*) yang dikembangkan sehingga juga memasukkan unsur-unsur kesesuaian (*suitability*) dan kegunaan (*usefulness*) yang penjelasannya adalah sebagai berikut:

A. Kegunaan

Mempelajari manfaat suatu materi klausul atau subklausul dengan melihat implementasinya di lingkungan laboratorium (baik bagi manajer mutu, manajer teknik, penyelia maupun operator pelaksana), dan kegunaannya bagi auditor, asesor atau *peer reviewer* (selanjutnya ditulis sebagai 'auditor') dalam melaksanakan pemeriksaan kesesuaian penerapan materi tersebut, serta menganalisis akibatnya apabila materi itu absen dalam Klausul Inti ISO/IEC 17025.

B. Konsistensi

Melihat konsistensi substansial penyusunan materi, serta menganalisis akibatnya apabila terdapat inkonsistensi, terlebih pada klausul inti yang menjadi pokok dari standar internasional ini. Penyimpangan dari kaidah konsistensi dapat

berakibat pemahaman yang keliru karena variasi substansi yang tidak perlu.

C. Kesesuaian

Menganalisis kesesuaian materi dari sisi penempatan terbaiknya berdasarkan sistem *zoning* yang dibentuk oleh dua klausul inti.

D. Korespondensi

Memeriksa materi dari sisi kejelasan makna dan keringkasan redaksi agar tidak berkepanjangan atau tidak mengulang materi sehingga dapat dipahami dengan mudah dan dapat diacu ke nomor butir tertentu secara unik.

Pada umumnya materi yang terkandung dalam standar internasional ISO/IEC 17025 telah memenuhi kebutuhan dasar yang bersifat '*generalities*' bagi laboratorium, terutama kebutuhan pengelolaan baik dari sisi manajemen maupun sisi teknik. Sementara kebutuhan lain yang sifatnya lebih spesifik seperti persyaratan ruang kerja bagi proses pengujian atau kalibrasi tertentu atau metode yang dapat digunakan untuk melakukan estimasi ketidakpastian pengukuran, dapat disusun dengan mengacu pada standar keteknikan lainnya.

Walaupun demikian, terdapat beberapa materi yang memerlukan analisis lebih mendalam untuk disempurnakan lebih lanjut, agar implementasi standar internasional ini dapat lebih mudah dilakukan dan tujuannya lebih mudah dicapai, tanpa menimbulkan kerugian berupa penyimpangan dari tujuan dasarnya yakni menjadi persyaratan umum kompetensi laboratorium. Untuk itu, analisis difokuskan langsung ke beberapa butir substansi dalam ISO/IEC 17025 yang cukup sering menjadi sorotan dalam proses audit atau asesmen (selanjutnya ditulis sebagai 'audit') khususnya di P2KIM-LIPI sebagai lembaga metrologi nasional, yakni:

1. Klausul 5.1 Persyaratan Teknis > Umum
2. Klausul 5.2 Persyaratan Teknis > Personel
3. Klausul 4.10 Persyaratan Manajemen > Peningkatan

Pembahasan dilakukan pada dua sudut pandang yakni 'kompetensi laboratorium' yang menekankan tentang implementasi dan pengaruh materi yang dianalisis bagi kepentingan laboratorium, dan 'filosofi audit' di mana dikaji pemanfaatan materi terkait bagi auditor.

3. KOMPETENSI LABORATORIUM

3.1 Klausul 5.1 Persyaratan Teknis > Umum

Materi ini, sesuai dengan namanya, memang sangat umum, subklausul 5.1.1 hanya berbentuk 'daftar isi' dibuktikan dengan adanya nomor acuan di belakang setiap *entry*, seperti faktor manusia (5.2), kondisi akomodasi dan lingkungan (5.3) dst, di mana pengguna diarahkan untuk mempelajari lebih lanjut pada subklausul yang dirujuk yang menguraikan bahasan secara rinci. Subklausul 5.1.1 sendiri tidak mengontribusikan persyaratan apapun bagi laboratorium. Sedangkan subklausul 5.1.2 tampaknya bertujuan untuk memperlihatkan kegunaan dari subklausul 5.1.1 yang sebenarnya sudah sangat jelas dipaparkan pada setiap klausul yang diacunya dengan nomor acuan dalam tanda kurung di atas. Dengan demikian subklausul 5.1.2 juga menjadi sangat kurang bermanfaat. Kesimpulannya adalah klausul 5.1 tidak cukup memiliki kegunaan.

Apabila klausul 5.1 dipandang penting sehingga perlu dipertahankan, maka berdasarkan pertimbangan konsistensi perlu ada klausul sejenis pada Klausul Inti 4. Pada kenyataannya, Klausul Inti 4 tidak memiliki klausul seperti 'Persyaratan Manajemen > Umum', lalu dilengkapi dengan semacam subklausul 'daftar isi' dan subklausul yang mendemonstrasikan kegunaannya. Kesimpulannya adalah klausul 5.1 mengakibatkan terjadinya inkonsistensi pada Klausul Inti 5 terhadap Klausul Inti 4.

3.2 Klausul 5.2 Persyaratan Teknis > Personel

Penempatan 'Personel' pada Klausul Inti 5 (dan bukan pada Klausul Inti 4) tentu ada maksudnya, yakni memenuhi kaidah dasar Klausul Inti 5 untuk mengakomodasi peraturan yang berhubungan secara langsung dengan pekerjaan fisik seperti halnya memilih metode pengujian, perlunya menganalisis ketidakpastian pengukuran, dan membuat sertifikat kalibrasi. Dalam hal ini adalah 'personel yang langsung menangani pekerjaan fisik menguji atau mengkalibrasi', sebagaimana dibuktikan dengan baik pada subklausul 5.2.1, 5.2.3, dan 5.2.5. Kesimpulannya adalah subklausul 5.2.1, 5.2.3, dan 5.2.5 memiliki konsistensi yang baik satu sama lain, dan memunyai kesesuaian yang cukup untuk berada pada zone Klausul Inti 5.

Namun tidak semua subklausul pada klausul 5.2 ini memunyai karakteristik yang sesuai dengan 'persyaratan teknis'. Subklausul 5.2.2 tidak fokus ke personel teknis. Di sini hanya dijelaskan tentang perlunya manajemen

laboratorium untuk merumuskan sasaran pendidikan, pelatihan, dan keterampilan personel laboratorium yang bisa saja berbentuk pelatihan tentang audit internal, atau tentang dokumentasi sistem mutu bagi personel yang mengelola manajemen laboratorium. Hal ini dikemukakan mengingat bahwa tidak ada satu pun subklausul lain (termasuk pada Klausul Inti 4) yang menjelaskan pelatihan bagi personel manajemen laboratorium, sehingga pemahaman ini digabungkan ke 5.2.2.

Pada subklausul 5.2.4 malah secara tegas dimasukkan unsur 'personel manajerial' selain personel teknis dan personel pendukung inti dalam pemeliharaan uraian tugas yang berlaku. Hal ini ditegaskan pada catatan untuk 5.2.4 pada butir ketujuh "tugas manajerial".

Kesimpulannya adalah subklausul 5.2.2 dan 5.2.4 tidak secara penuh memiliki kesesuaian dengan Klausul Inti 5 yang berdomain 'persyaratan teknis'.

3.3 Klausul 4.10 Persyaratan Manajemen > Peningkatan

Klausul 4.10 merupakan materi baru yang disisipkan pada ISO/IEC 17025:2005, sementara pada versi pendahulunya (ISO/IEC 17025:1999) tidak ditemukan. Melihat redaksinya yang berbunyi "laboratorium harus meningkatkan efektivitas sistem manajemen secara berkelanjutan melalui penggunaan kebijakan mutu, sasaran mutu, hasil audit, analisis data, tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan, serta kaji ulang manajemen", tampaknya bahwa materi klausul ini ditujukan untuk mempertegas bagian-bagian yang sebenarnya sudah ada pada standar internasional ini. Pengulangan ini demikian nyata sehingga secara mudah dapat didemonstrasikan berturut-turut bahwa:

- kebijakan mutu dan sasaran mutu telah dibahas pada subklausul 4.2.2
- hasil audit diuraikan pada klausul 4.14
- analisis data didiskusikan pada beberapa bagian (antara lain pada subklausul 4.11.2 - catatan, 4.12.2 - catatan 2, 5.4.1, 5.5.1, dan 5.9.2)
- tindakan perbaikan dinyatakan pada klausul 4.11
- tindakan pencegahan dicatat pada klausul 4.12
- kaji ulang manajemen diungkapkan pada klausul 4.15

Kesimpulannya adalah klausul 4.10 tidak memiliki kegunaan yang tinggi.

4. FILOSOFI AUDIT

4.1 Klausul 5.1 Persyaratan Teknis > Umum

Bagi auditor, setiap materi digunakan sebagai acuan dalam memeriksa dokumen mutu serta aktivitas laboratorium. Auditor berharap agar seluruh dokumen mutu dan setiap aktivitas laboratorium bersesuaian dengan setiap materi yang relevan. Namun klausul 5.1 tidak dapat dijadikan sebagai acuan, karena redaksinya tidak mengandung unsur-unsur pengarah. Indikasi dari hal ini sangat jelas, yakni tidak pernah terjadi temuan ketidaksesuaian yang mengacu ke subklausul 5.1.1 maupun 5.1.2. Kesimpulannya adalah subklausul 5.1.1 dan 5.1.2 (sehingga juga keseluruhan klausul 5.1) tidak memiliki kegunaan yang tinggi.

4.2 Klausul 5.2 Persyaratan Teknis > Personel

Apabila dalam suatu proses audit ditemukan bahwa laboratorium tidak memiliki program pelatihan tentang audit internal atau tidak memiliki uraian tugas bagi personel manajerialnya, subklausul yang diacu sangat boleh jadi adalah 5.2.2 atau 5.2.4. Padahal keduanya menginduk pada Klausul Inti 5 yang berkaitan langsung dengan pekerjaan fisik menguji atau mengkalibrasi. Pada kedua subklausul ini terdapat penggabungan makna tujuan karena dapat membidik ke arah personel teknis (misalnya kekurangmampuan dalam menangani evaluasi data kalibrasi, yang sesuai dengan domain Klausul Inti 5) maupun ke arah personel manajerial (seperti contoh kasus di atas, yang seyogyanya diakomodasi pada Klausul Inti 4). Kesimpulannya adalah subklausul 5.2.2 dan 5.2.4 tidak secara penuh memiliki kesesuaian dengan Klausul Inti 5 yang berdomain "persyaratan teknis".

4.3 Klausul 4.10 Persyaratan Manajemen > Peningkatan

Apabila dalam suatu proses audit ditemukan bahwa laboratorium tidak melaporkan hasil audit dalam setahun terakhir, umumnya auditor akan mengacu pada klausul 4.14 atau tepatnya subklausul 4.14.3, walau dapat juga mengacu ke klausul 4.10. Hal yang mendua seperti ini akan terjadi untuk temuan dalam bidang-bidang yang 'dirangkum' oleh klausul 4.10 ini karena masing-masing butir memiliki penjelasan yang mendalam pada klausul atau subklausul lainnya. Oleh karena itu, klausul 4.10 tentang peningkatan ini pun menjadi kurang bermanfaat baik bagi laboratorium dalam penyusunan dokumen mutu dan dalam menjalankan kegiatan mutunya, serta bagi auditor dalam membuat

keputusan tentang kesesuaian mutu di laboratorium yang diauditnya. Kesimpulannya adalah klausul 4.10 menimbulkan ambiguitas karena dapat menyebabkan suatu temuan ketidaksesuaian menjadi tidak berkoresponden secara unik terhadap suatu klausul tertentu.

5. DISKUSI

Mempelajari bahwa subklausul 5.1 tidak membantu dalam mengarahkan laboratorium untuk beroperasi dengan baik, dan juga tidak membantu bagi auditor dalam melaksanakan tugas-tugasnya karena tidak dapat dijadikan sebagai acuan ke(tidak)sesuaian, serta Klausul Inti 4 dapat diimplementasikan dengan baik tanpa memiliki subklausul sejenis (5.1), dapat disimpulkan bahwa subklausul 5.1 tidak bermanfaat dan tidak konsisten sehingga dapat diusulkan untuk dihilangkan dari standar internasional ini.

Lebih lanjut, analisis ini menunjukkan bahwa kesesuaian klausul tentang personel tidak sepenuhnya tepat berada dalam Klausul Inti 5, terutama subklausul 5.2.2 dan 5.2.4 di mana subklausul 5.2.2 mengandung pemahaman personel manajerial secara tersamar, sementara subklausul 5.2.4 secara nyata memasukkan unsur personel manajerial di samping personel teknis dan personel pendukung inti. Oleh karena itu, kedua subklausul ini perlu diusulkan untuk diredefinisi dan sebagian yang berkaitan dengan personel manajerial dapat diusulkan untuk direlokasi ke Klausul Inti 4.

Terakhir, klausul 4.10 tentang peningkatan tidak memiliki potensi yang cukup dalam memberi arahan karena hanya terkarakterisasi sebagai 'rangkuman' dari klausul atau subklausul lainnya pada standar internasional ini yang secara nyata lebih rinci, jelas, dan mudah dipahami. Selain itu, para auditor menjadi memiliki pilihan ganda dalam mencari acuan bagi temuan yang akan dilaporkannya, masalah ini tentu menyalahi konsep korespondensi yang menuntut perujukan ke suatu acuan yang unik, sehingga klausul 4.10 ini pun dapat diusulkan untuk dihapus kembali tanpa mengakibatkan kerugian mutu bagi laboratorium.

6. KESIMPULAN DAN SARAN

- a. Setiap standar termasuk ISO/IEC 17025 seyogyanya memberi arahan yang jelas, benar secara ilmiah, tidak bermakna ganda, dan terstruktur dengan baik sehingga mudah dipelajari.

- 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 terkorespondensi.
- 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.