

## KEBUTUHAN STANDAR METODE UJI, BAHAN ACUAN, DAN KOMPETENSI SDM BERBASIS BIOTEKNOLOGI DI SEKTOR AGROINDUSTRI

### *The Needs of Test Methods Standards, Reference Materials, and Personnel Competency Based on Biotechnology in Agroindustry Sector*

<sup>1</sup>Juli Hadiyanto, <sup>1</sup>Bendjamine B. L dan <sup>2</sup>Himawan Adinegoro

<sup>1</sup>Puslitbang BSN, Gedung I BPPT Jalan MH. Thamrin No.8 Jakarta Pusat

<sup>2</sup>LAPTIAB Gd.610 Kawasan Puspitek Serpong, 15314, Banten, Indonesia

e-mail: julihadiyanto@bsn.go.id

Diterima: 20 Februari 2017, Direvisi: 24 Maret 2017, Disetujui: 30 Maret 2017

#### Abstrak

Penguatan kualitas hasil pengujian berbasis bioteknologi pada sektor agroindustri berhubungan dengan kualitas laboratorium pengujian. Namun, kondisi laboratorium pengujian berbasis bioteknologi yang tersebar di Indonesia diindikasikan beragam dari sisi penggunaan metode uji, bahan acuan, dan standar SDM. Padahal, adanya ketidakseragaman tersebut perlu diminimalisir untuk memberikan jaminan kepercayaan hasil pengujian dalam mendukung perdagangan global. Sampai saat ini data dan informasi kebutuhan metode uji, bahan acuan dan SDM pada laboratorium pengujian berbasis bioteknologi di Indonesia masih minim. Penelitian ini bertujuan menganalisis kebutuhan metode uji, bahan acuan, dan standar SDM untuk mendukung pengembangan lingkup akreditasi laboratorium bioteknologi di Indonesia. Penelitian dilaksanakan dengan menggunakan pendekatan *mixed method research*. Pengumpulan data dilakukan dengan survei, *desk study*, dan FGD. Hasil penelitian menunjukkan bahwa sebanyak 68,18% responden menggunakan metode internal. Sebanyak 45,45% responden menyatakan bahwa ketiadaan standar bioteknologi menjadi pertimbangan pemilihan metode internal. Dari aspek bahan acuan bersertifikat, beberapa lembaga penelitian maupun perguruan tinggi memiliki potensi sebagai pengembang bahan acuan. Dari aspek kompetensi personil, sebagian besar responden memiliki kompetensi personil yang beragam. BSN perlu mengembangkan SNI pengujian berbasis bioteknologi antara lain, ISO 21569:2013, ISO 21570:2013, ISO 21571:2013, dan ISO 21572:2013. BSN perlu mendorong RM Bank pengujian bioteknologi di Indonesia sebagai penyedia bahan acuan bersertifikat di tingkat nasional. Untuk memperkuat kompetensi personil pengujian, perlu pengembangan standar SDM dengan memadukan Peraturan bersama Kemendiknas dan Kepala BKN Nomor 02/V/PB/2010 dan Nomor 13 Tahun 2010 tanggal 6 Mei 2010 tentang jabatan fungsional Pranata Laboratorium Pendidikan, SKKNI bidang Jasa Pengujian Laboratorium Biologi Molekuler, dan *KAN Technical Notes For Microbiological Testing Laboratory* (KAN-TN-LP 02).

**Kata kunci:** standar metode uji, standar bahan acuan, standar sumber daya manusia, bioteknologi, agroindustri.

#### Abstract

*Strengthening the quality of biotechnology testing results in the agro-industry sector is related to the quality of testing laboratories. However, the conditions of biotechnology- testing laboratories spread across Indonesia are indicated varying. Until now the data and information needs of test methods, certified reference materials, and human resources in laboratory testing based on biotechnology in Indonesia is still minimal. This study aims to analyze the needs of test methods, reference materials, and HR standards to support the development of the scope of biotechnology laboratory accreditation in Indonesia. The research was conducted using mixed method research approach. Data was collected by survey, desk study, and FGD. The results showed that 68.18% of respondents use internal methods. As many as 45.45% of respondents stated that the absence of biotechnology standards is a consideration of the selection of internal methods. Several research institutes and universities have actually developed reference materials in accordance with their fields. Most of the respondents have various personnel competencies. Some international standards can be used as a reference in the development of biotechnology-based testing SNI, among others, ISO 21569:2013, ISO 21570:2013, ISO 21571:2013, and ISO 21572:2013. In addition, BSN needs to encourage RM Bank testing of biotechnology in Indonesia as a provider of certified reference materials at the national level. Development of human resource standards may refer to MoNE joint regulation and head of BKN No. 02 / V / PB / 2010 and No. 13 of 2010 dated May 6, 2010 regarding functional positions of Laboratory of Education, SKKNI in the Testing Service of Molecular Biology Laboratory and KAN Technical Notes For Microbiological Testing Laboratory (KAN-TN-LP 02).*

**Keywords:** standard test method, standard reference materials, standard HR, biotechnology, agroindustry.

## 1. PENDAHULUAN

Pengujian merupakan prosedur yang digunakan untuk menilai kesesuaian produk pangan dalam perdagangan berdasarkan spesifikasi atau standar tertentu. Prosedur pengujian ini dapat mempengaruhi peluang keberterimaan ataupun penolakan produk dalam perdagangan internasional. Oleh karena itu, prosedur pengujian perlu diperkuat sehingga dapat dikendalikan pada tingkat yang dapat diterima bagi pihak yang berkepentingan. Penguatan kualitas pengujian untuk mendukung keberterimaan ataupun penolakan produk erat kaitannya dengan kualitas laboratorium sebagai infrastruktur pengujian. Hal ini tentunya sangat dipengaruhi beberapa faktor antara lain jumlah laboratorium, ketersediaan metode uji, bahan acuan bersertifikat, peralatan dan SDM (Petty *et al*, 2006).

Isu terkait dengan kasus tanaman transgenik dan pemalsuan daging sempat merebak di Indonesia. Pada tahun 2009, penanaman kapas transgenik pernah diuji coba di Sulawesi Selatan oleh PT Monagro Kimia. Jenis tanaman transgenik yang digunakan adalah kapas transgenik Bt dari Monsanto. Namun, uji coba tersebut mendatangkan protes dari berbagai LSM pada bulan September 2010 ([www.beritabumi.or.id](http://www.beritabumi.or.id), 2008). Walaupun komersialisasi kapas transgenik menguntungkan secara komersial, dampak negatif teknologi tersebut terhadap lingkungan dan konsumen masih diperdebatkan (Herman, 2003; Santosa, 2000). Terkait dengan pemalsuan daging, pada tahun 2016, kepolisian resor Bandung menangkap dua pelaku yang dinyatakan menjual daging celeng atau babi ([www.republika.com](http://www.republika.com), 2016).

Sejalan dengan UU No 7 Tahun 1996 tentang Pangan, keberadaan laboratorium bioteknologi sangat urgent dalam mendukung perdagangan dan perlindungan konsumen. Dilihat dari sisi pengujian, laboratorium bioteknologi berfokus pada analisis genetika atau senyawa metabolit yang dihasilkan dari introduksi bahan genetik. Merujuk permasalahan di atas, aspek pengujian/ deteksi *Genetically Modified Organisms* (GMO), dan pengujian spesifik DNA spesies perlu diperkuat. Laboratorium berbasis bioteknologi perlu didukung dengan metode pengujian, bahan acuan dan SDM yang handal.

Kualitas hasil pengujian ditentukan oleh kualitas laboratorium pengujian. Sayangnya, laboratorium pengujian bioteknologi di Indonesia yang tersebar di Lembaga Penelitian, Perguruan Tinggi, dan Rumah Sakit diindikasikan beragam. Padahal, adanya ketidakseragaman standar

pengujian tersebut perlu diminimalisir untuk meningkatkan tingkat keberterimaan hasil pengujian dalam mendukung perdagangan global.

Keragaman laboratorium tampak pada penggunaan metode uji, bahan acuan, dan SDM. Keragaman metode uji diduga terkait dengan ketersediaan peralatan, biaya aplikasi pengujian, keterbatasan teknologi, dan ketersediaan SNI. Terkait dengan SDM, beberapa personil yang bekerja di laboratorium bioteknologi diindikasikan belum sepenuhnya memahami konsep *biosafety* dan *biosecurity*. Selain itu, laboratorium pengujian bioteknologi juga terkendala dengan ketersediaan CRM terutama terkait pengujian kehalalan produk (spesifik spesies DNA babi). Terkait dengan implementasi sistem manajemen laboratorium bioteknologi, jumlah laboratorium bioteknologi yang diakreditasi KAN di Indonesia sangat minim ([www.sisni.bsn.go.id](http://www.sisni.bsn.go.id)).

Sampai saat ini data dan informasi kebutuhan metode uji, bahan acuan bersertifikat, dan SDM pada laboratorium pengujian berbasis bioteknologi di Indonesia masih sedikit. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis kebutuhan metode uji, bahan acuan, dan standar SDM. Penelitian ini dibatasi pada aspek aspek penguatan laboratorium pengujian bioteknologi terkait dengan pengujian/deteksi GMO dan DNA spesifik spesies. Output penelitian ini berupa rekomendasi kebijakan yang berisi sebagai berikut:

1. Kondisi aspek metode pengujian/deteksi, ketersediaan bahan acuan bersertifikat, dan kompetensi personil pada laboratorium berbasis bioteknologi di Indonesia.
2. Strategi penguatan laboratorium berbasis bioteknologi melalui pengembangan standar metode pengujian, penyediaan bahan acuan bersertifikat di tingkat nasional, dan standar kompetensi personil.

Hasil dari penelitian ini akan bermanfaat bagi berbagai pihak terkait yaitu pembuat kebijakan (pemerintah) dalam hal ini Pusat Perumusan Standar Badan Standardisasi Nasional (BSN), dan Komite Akreditasi Nasional. Melalui penelitian ini diharapkan akan dihasilkan masukan dalam rangka pengembangan lingkup akreditasi laboratorium bioteknologi di Indonesia. Penelitian ini diharapkan akan memiliki dampak positif pada level tingkat nasional. Dampak langsung dari penelitian ini yaitu, 1) dikembangkannya SNI metode pengujian/deteksi GMO dan deteksi spesifik DNA spesies, 2) tersedianya Produsen Bahan Acuan Bersertifikat Terakreditasi di Tingkat Nasional (*Reference Material Bank/RM Bank*) untuk metode pengujian berbasis bioteknologi dan 3) dikembangkannya

standar kompetensi personil untuk pengujian/deteksi berbasis bioteknologi. Dalam jangka panjang, penelitian ini diharapkan akan memberikan dampak terutama terkait dengan perlindungan konsumen, peningkatan kompetensi personil laboratorium dan kemandirian nasional (dalam hal ketersediaan *Reference Material Bank* di tingkat nasional sehingga tidak bergantung bahan acuan dari negara luar).

## 2. TINJAUAN PUSTAKA

SNI ISO/IEC 17025 tahun 2008 merupakan suatu standar mutu yang ditujukan untuk laboratorium pengujian. Standar tersebut berisi tentang persyaratan manajemen dan persyaratan teknis. Bagian persyaratan manajemen menjelaskan tentang operasional dan keefektifan manajemen mutu pada laboratorium. Bagian persyaratan teknis berisi tentang kompetensi personil, metode pengujian, peralatan dan kualitas serta pelaporan hasil pengujian dan kalibrasi. Mengacu pada poin tersebut, penguatan kualitas hasil pengujian erat kaitannya dengan aspek penggunaan metode pengujian, bahan acuan, dan kompetensi personil.

### 2.1 Metode Pengujian

Dalam pedoman *Codex Alimentarius Commission* (CAC) CAC/GL 44-2003 terkait dengan *Foods Derived from Modern Biotechnology* dijelaskan bahwa Bioteknologi modern merupakan aplikasi dari teknik rekayasa genetik meliputi:

- a. Teknik asam nukleat in-vitro, meliputi DNA-rekombinan dan penyisipan bahan genetik (asam nukleat) ke dalam sel atau organel.
- b. Penggabungan dua jenis atau lebih organisme di luar kekerabatan taksonomis (fusi sel) sehingga menghasilkan sel tunggal berupa sel hybrid (hibridoma) yang mempunyai perpaduan sifat dari sel yang digabungkan (FAO dan WHO, 2009).

Merujuk pada definisi di atas, secara prinsip metode berbasis bioteknologi ditujukan untuk mendeteksi gen target sifat yang diinsersikan. Beberapa contoh pengujian berbasis bioteknologi antara lain pengujian/deteksi *Genetically Modified Microorganisms* (GMO) dan DNA spesifik spesies. Pengujian/deteksi GMO dimaksudkan untuk mengetahui kandungan GMO pada produk sedangkan DNA spesies ditujukan untuk mengkonfirmasi kandungan protein hewani dalam sampel produk.

Pengguna standar metode uji adalah laboratorium pengujian. Umumnya, SNI menyebutkan beberapa metode uji yang dapat digunakan sebagai rujukan dalam pengujian suatu produk tertentu. Metode uji yang digunakan dalam laboratorium harus dievaluasi dan diuji untuk memastikan validitas data pengujian. Laboratorium harus membuktikan bahwa unjuk kerja metode uji standar terpenuhi sebelum digunakan dalam pengujian rutin. Hal ini berarti metode uji standar tersebut harus mengalami proses verifikasi. Verifikasi dalam hal ini terkait dengan penggunaan metode uji standar maupun modifikasi atau penerapan metode uji standar pada situasi baru misalnya berbeda sampel matriks (Riyanto, 2014).

Apabila metode tidak merujuk pada metode standar atau referensi lain yang diakui, metode tersebut harus dilakukan validasi sebelum digunakan dalam pengujian rutin. Tujuan validasi adalah untuk mengetahui sejauh mana penyimpangan suatu metode tidak dapat dihindari pada kondisi normal. Validasi metode akan memperkirakan kepastian tingkat kepercayaan metode pengujian. Dalam hal ini validasi akan menentukan akurasi, presisi, spesifitas, batas deteksi, batas kuantitasi, linieritas dan ketahanan dari satu metode yang tidak merujuk standar. Penggunaan metode tidak merujuk standar juga perlu memperhitungkan peluang penghambatan ketika menguji berbagai jenis sampel. Hasil pengujian harus dapat diukur dengan metode yang sesuai (Hadi, 2007).

Validasi terkait dengan kemungkinan biaya, risiko, dan kemungkinan teknis. Beberapa hal yang perlu diperhatikan dalam melakukan validasi metode antara lain:

1. Keterbatasan biaya, peralatan, waktu, dan personil;
2. Kepentingan laboratorium;
3. Kepentingan pelanggan;
4. Diutamakan untuk pekerjaan yang bersifat rutin (Hadi, 2007)

Pengembangan SNI metode uji akan bermanfaat apabila SNI memiliki keberterimaan yang tinggi oleh calon pengguna. Menurut Sumarto, *et. al* (2014) disebutkan bahwa terdapat banyak standar dan peraturan keamanan pangan yang mengalami hambatan dalam penerapannya. Dalam konteks SNI metode pengujian bioteknologi kesiapan calon pengguna SNI bisa dilihat dari aspek kesiapan alat, ketersediaan SDM, biaya aplikasi pengujian dll.

## 2.2 Bahan Acuan

Bahan acuan diperlukan untuk menetapkan unjuk kerja yang bisa diterima (termasuk alat tes), memvalidasi metode, memverifikasi kesesuaian metode pengujian dan mengevaluasi unjuk kerja yang sedang berlangsung. Pembuatan *test kit* dan metode validasi mutlak memerlukan ketertelusuran. Pada laboratorium pengujian GMO dan spesifik spesies DNA, DNA acuan harus berasal dari koleksi internasional maupun nasional yang diakui. Apabila DNA acuan tidak bersumber pada koleksi yang diakui, turunan komersial yang semua sifat yang relevan telah ditunjukkan oleh laboratorium untuk menjadi setara pada titik penggunaan dapat digunakan (SNI/ISO 17025 Tahun 2008).

## 2.3 Kompetensi Personil

Dalam SNI/ISO 17025 Tahun 2008 disebutkan bahwa manajemen harus memastikan kompetensi semua personil yang mengoperasikan peralatan, melakukan pengujian dan/atau kalibrasi, mengevaluasi hasil, dan menandatangani laporan pengujian dan sertifikasi kalibrasi. Manajemen harus menyediakan penyelia bagi staf yang sedang menjalani program pelatihan. Kualifikasi personil ditetapkan berdasarkan pendidikan, pelatihan, pengalaman, dan keterampilan yang sesuai. Manajemen laboratorium juga harus merumuskan sasaran pendidikan, pelatihan, dan keterampilan personil laboratorium. Laboratorium harus mempunyai kebijakan dan prosedur untuk mengidentifikasi pelatihan yang dibutuhkan dan menyelenggarakan kompetensi personil.

Aspek ketiga yang tidak kalah penting dalam mempengaruhi kualitas hasil pengujian adalah kompetensi personil pengujian. Kompetensi didefinisikan sebagai suatu sifat atau karakteristik yang dibutuhkan oleh seseorang pemegang jabatan agar dapat melaksanakan jabatan dengan baik, atau dapat berarti karakteristik/ciri-ciri seseorang yang mudah dilihat termasuk pengetahuan, keahlian, dan perilaku yang memungkinkan untuk bekerja (Byars dan Rue, 1997). Keith Davis dalam Emmyah (2009) mengemukakan bahwa kinerja individu dipengaruhi oleh dua aspek utama yaitu kemampuan individu (*ability*) dan motivasi (*motivation*). Dalam hal ini, kemampuan individu ditentukan oleh tingkat pengetahuan (*knowledge*), latar belakang pendidikan dan ketrampilan (*skill*). Jika dilihat dari aspek teknis, Walsh dalam Mujiastuti *et al* (2017) mengartikan kompetensi teknis sebagai keterampilan yang luas tentang produksi dan teknologi koporasi yang mendukung organisasi untuk beradaptasi

dengan cepat terhadap peluang-peluang yang timbul. Beberapa faktor yang mempengaruhi kompetensi teknis antara lain, tingkat pendidikan, pengalaman kerja, dan kemampuan menganalisis. Dalam konteks pengujian berbasis bioteknologi, kompetensi personil merujuk pada kompetensi teknis setiap personil yang bekerja di laboratorium pengujian untuk menjamin jaminan mutu hasil pengujian terdiri dari tingkat pendidikan, ketrampilan dan pengetahuan. Penelitian yang dilakukan oleh Fachrizi (2016) menunjukkan bahwa terdapat beberapa faktor yang mempengaruhi pengembangan kompetensi personil antara lain keahlian/ketrampilan, pengalaman, karakteristik sosial, motivasi, isu-isu emosional, dan kapasitas intelektual.

## 3. METODE PENELITIAN

Metode penelitian dilaksanakan dengan menggunakan pendekatan *mixed methode reasearch*. Metode penelitian ini menggabungkan pendekatan kuantitatif dan kualitatif. Mulyadi (2011) mengemukakan bahwa baik pendekatan kuantitatif maupun kualitatif memiliki kelemahan masing-masing. Oleh karena itu, perpaduan kedua pendekatan tersebut perlu dilakukan agar saling melengkapi dan memperkuat satu sama lain. Melalui pendekatan campuran diharapkan hasil penelitian lebih kuat tidak hanya dari segi objektivitas, struktur, dan ukuran tetapi juga kuat dari sisi kedalaman fenomena. Pendekatan kuantitatif dalam penelitian ini diterapkan untuk mengukur persentase penggunaan metode pengujian, penggunaan bahan acuan, dan kisaran kompetensi personil pada laboratorium bioteknologi di Indonesia. Sedangkan pendekatan kualitatif digunakan untuk memperdalam data yang tertangkap dari pendekatan kuantitatif melalui FGD. Dalam penelitian pendekatan kuantitatif lebih dominan dibandingkan dengan pendekatan kualitatif. Artinya, pendekatan kualitatif digunakan untuk mendukung pendekatan kuantitatif.

### 3.1 Jenis dan Sumber Data

Penelitian ini menggunakan data primer dan data sekunder. Data primer yang digunakan sebagai berikut:

- Data penggunaan jenis standar metode pengujian;
- Data alasan penggunaan jenis metode pengujian;
- Data sumber metode pengujian;
- Data penggunaan bahan acuan;

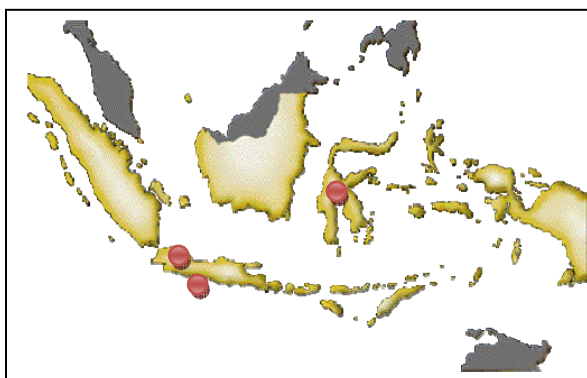
- e. Data kualifikasi standar personil;
- Data sekunder yang digunakan sebagai berikut:
- a. Data lingkup pengujian laboratorium pengujian;
  - b. Data standar internasional pengujian/deteksi GMO dan spesifik DNA spesies;
  - c. Data standar bahan acuan;
  - d. Data standar kompetensi personil;

### 3.2 Metode Pengumpulan Data

Data primer diperoleh dengan menggunakan kuesioner dan wawancara melalui kunjungan lapangan (survei) ke sejumlah laboratorium pengujian berbasis bioteknologi. Selain itu, *Focus Group Discussion* (FGD) juga digunakan dengan mengunakan narasumber dan pakar yang berasal dari laboratorium pengujian berbasis bioteknologi baik dari instansi/kementrian, perguruan tinggi dan industri. Sedangkan data sekunder diperoleh melalui studi literatur.

### 3.3 Metode Pemilihan Responden

Metode pemilihan responden menggunakan nonprobability sampling jenis *purposive sampling*. Menurut Nursalam (2008), *purposive sampling* disebut juga dengan *judgement sampling*. Metode ini merupakan teknik memilih sampel sesuai dengan yang dikehendaki peneliti (tujuan/masalah dalam penelitian). Responden yang dipilih adalah pimpinan atau karyawan yang terkait laboratorium pengujian berbasis bioteknologi yang di beberapa kota di Indonesia yaitu DKI Jakarta, Bodebek, Bandung, dan Makasar sebagaimana terlihat pada Gambar 1. Responden yang diambil terdiri dari laboratorium pengujian berbasis bioteknologi baik terakreditasi KAN maupun nonakreditasi baik dari swasta, perguruan tinggi maupun instansi/lembaga. Pemilihan responden dari laboratorium nonakreditasi KAN bertujuan untuk mengetahui potensi laboratorium menuju ke arah standar akreditasi.



Gambar 1 Sebaran responden penelitian.

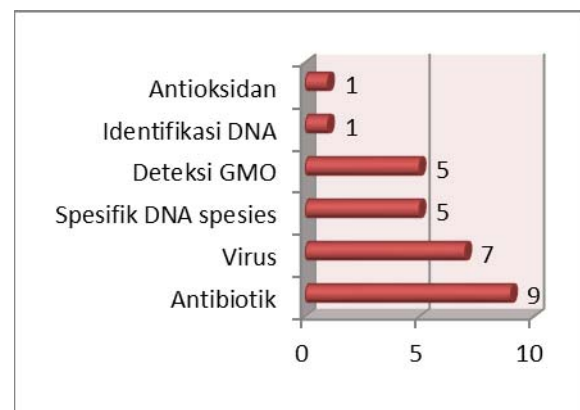
### 3.4 Metode Analisis Data

Analisis data pendekatan penelitian kuantitatif menggunakan analisis statistik deskriptif. Statistik deskriptif bertujuan untuk menganalisis kumpulan data dengan meringkas, menyajikan dan memberikan penjelasan atau gambaran tentang karakteristik dasar dari sampel berdasarkan data yang tersedia. Umumnya statistik deskriptif menggunakan tabel, bagan, frekuensi, persentase, dan ukuran-ukuran tendensi sentral untuk menjelaskan karakteristik dasar dari sampel (Swarjana, 2016). Analisis data pendekatan kualitatif menggunakan analisis deskriptif, dimana data diterjemahkan ke dalam bentuk narasi.

## 4. HASIL DAN PEMBAHASAN

### 4.1 Metode Pengujian

Laboratorium pengujian merupakan infrastruktur standarisasi. Penguatan laboratororium pengujian berarti menjamin kualitas keluaran hasil pengujian yang ditujukan untuk memfasilitasi perdagangan. Sampai saat ini BSN belum menerbitkan SNI terkait dengan produk dan pengujian GMO dan spesifik DNA spesies. Namun, beberapa laboratorium pengujian telah memiliki kemampuan terkait pengujian tersebut. Berdasarkan hasil penelusuran data yang bersumber dari sertifikat akreditasi yang dikeluarkan KAN, diketahui bahwa terdapat masing-masing lima laboratorium pengujian yang memiliki kesiapan terkait pengujian GMO dan spesifik DNA spesies. Selain itu, terdapat tujuh laboratorium pengujian yang kompeten melakukan pengujian berbasis bioteknologi terkait pengujian virus sebagaimana dapat dilihat pada Gambar 2.

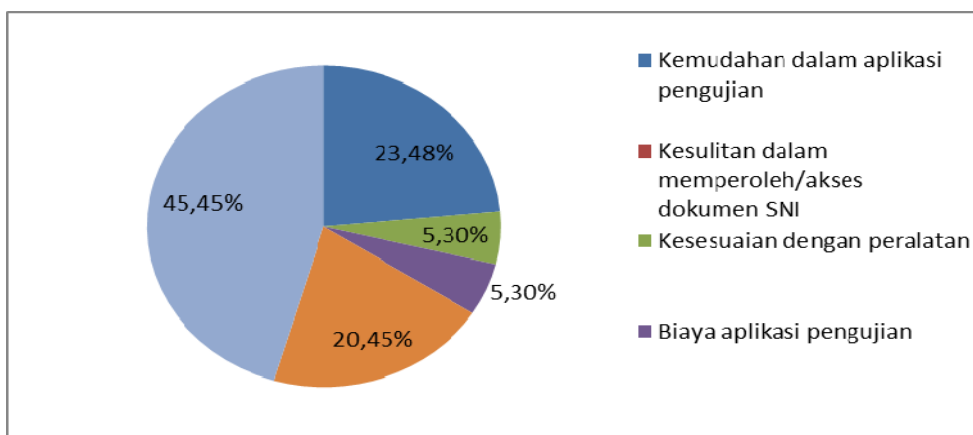


Sumber: SISNI, 2016.

Gambar 2 Sebaran jumlah laboratorium pengujian berbasis bioteknologi berdasarkan jenis pengujian.

Berdasarkan hasil survei dari dua belas responden laboratorium berbasis bioteknologi, terlihat bahwa sebanyak 68,18% responden menggunakan metode internal dalam melakukan pengujian berbasis bioteknologi. Sisanya sejumlah 4,55% responden menggunakan SNI dan 27,27% menggunakan Standar Internasional. Sebanyak, 45,45% responden menyatakan bahwa ketiadaan

standar bioteknologi sesuai kebutuhan laboratorium menjadi pertimbangan pemilihan metode internal. Beberapa alasan lain terkait pemilihan metode pengujian bioteknologi yaitu, kemudahan dan biaya aplikasi pengujian, kesesuaian dengan peralatan yang tersedia, kesesuaian dengan perkembangan IPTEK sebagaimana terlihat pada Gambar 3.



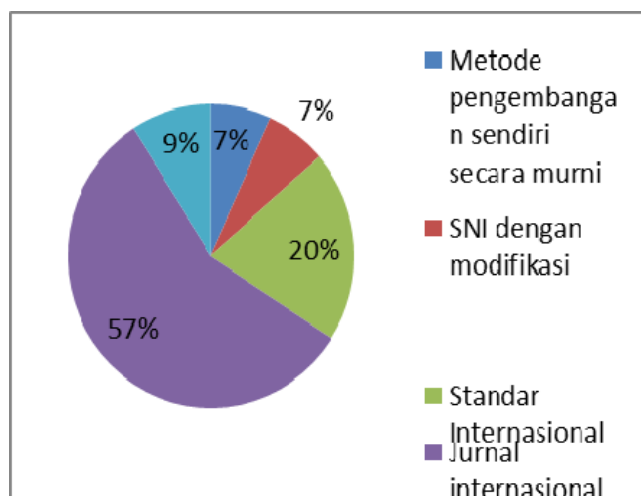
Sumber: data terolah, (Puslitbang BSN, 2016).

Gambar 3 Persentase alasan pemilihan metode pengujian selain SNI.

Untuk mengatasi ketiadaan SNI terkait metode pengujian, responden menggunakan standar metode pengujian internal yang bersumber dari luar. Hasil pengambilan data primer menunjukkan bahwa sebanyak 56,86% responden merujuk pada Jurnal Internasional dalam melakukan pengujian. Responden menyatakan bahwa metode bersumber jurnal internasional lebih mengikuti perkembangan IPTEK terkini. Sebanyak 20,45% responden menggunakan rujukan Standar Internasional seperti ISO dan JRC. Persentase sumber metode pengujian berbasis bioteknologi dapat dilihat pada Gambar 4.

Gambar 4 Persentase sumber metode pengujian berbasis bioteknologi.

Perbedaan mencolok terdapat pada responden yang berasal dari laboratorium bioteknologi dari perguruan tinggi. Umumnya, aktivitas laboratorium di Perguruan Tinggi tidak difokuskan pada pelayanan pengujian kepada pihak eksternal tetapi ditujukan untuk pengembangan pendidikan antara lain, untuk kegiatan praktik selama perkuliahan, penelitian akhir mahasiswa maupun riset oleh dosen terkait. Responden lebih memilih menggunakan metode pengujian dari Jurnal Internasional karena dianggap lebih mengikuti perkembangan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (IPTEK).



Sumber: data terolah, (Puslitbang BSN, 2016).

Sampai dengan saat ini Indonesia belum mengembangkan SNI terkait dengan metode pengujian/deteksi GMO dan spesifik spesies DNA. *Role model* metode pengujian bidang mikrobiologi digunakan sebagai pembanding karena paling dekat dengan bidang pengujian bioteknologi sebagaimana ditunjukkan pada Tabel 1.

*Food Standards Australia New Zealand* (FSANZ), Uni Eropa, dan Filipina menetapkan jenis metode analisis secara detil mulai dari nama dan nomor metode acuan. Ketentuan di Uni Eropa menyebutkan bahwa metode analisis harus mengacu pada standar ISO edisi terbaru. Apabila menggunakan metode lainnya, metode tersebut harus terbukti ekuivalen dari sisi sensitifitas, reproduktivitas, dan kendalanya dibuktikan dengan validasi. Tabel 1 Perbandingan penetapan metode



analisis pengujian antara Indonesia dan negara lainnya.

No	Negara	Penetapan Metode Analisis
1.	Indonesia	Ya, pada komoditas tertentu
2.	Australia dan Selandia Baru (FSANZ)	Ya
3.	Uni Eropa	Ya
4.	Filipina	Ya
5.	Malaysia	Tidak

Sumber: (Martoyo, *et al*, 2014).

Berbeda dengan Uni Eropa, Filipina cukup longgar dalam menentukan jenis metode analisis. Filipina memberikan alternatif jenis metode pengujian asalkan sudah ditetapkan secara internasional. FSANZ menentukan bahwa metode pengujian mengacu pada Standar pengujian Australian/New Zealand.

Merujuk pada perbandingan di atas, model pengembangan terbaik adalah merujuk ketentuan dari EU. Hal ini berarti metode pengujian SNI yang dikembangkan merujuk pada standar ISO. Standar ISO menjadi pilihan terbaik karena lebih diakui secara Internasional. Beberapa standar ISO yang dapat dirujuk antara lain, ISO 21569:2013, ISO 21570:2013, ISO 21571:2013, ISO 21572:2013, dan ISO 24276:2013 masing-masing terkait dengan metode analisis untuk deteksi GMO dan turunannya – metode kualitatif, kuantitatif, ekstraksi asam nukleat, protein serta persyaratan dan definisi umum.

Selain itu, alternatif pengembangan standar juga dapat mengacu pada standar pengujian/deteksi GMO yang dikembangkan di kawasan Eropa. Berlawanan dengan Amerika Serikat yang lebih mengembangkan teknologi GMO, Eropa selama ini dikenal sebagai negara yang menolak kehadiran produk GMO di kawasannya. Penolakan Uni Eropa atas produk GMO menyebabkan metode pengujian/deteksi GMO sangat berkembang di kawasan tersebut. Beberapa sumber acuan yang dapat digunakan dalam pengembangan standar deteksi GMO adalah sebagai berikut:

1. EU-RL GMFF (*European Union Reference Laboratory for GM Food and Feed (EURL-GMFF)*). Menurut (Hird *et al*, 2003) hasil uji *interlaboratory* metode kandungan GMO *Round Up Ready Soya* telah memenuhi persyaratan keterulangan (*repeatability*) dan *reproducibility* pada tingkat yang dapat diterima.
2. *European Network of GMO Laboratories (ENGL)*
3. *EUR 2426 EN tentang Compendium Reference Methode for GMO Analysis*
4. Jurnal Internasional.

Hal yang tak kalah penting dalam pengembangan metode pengujian/deteksi GMO yaitu menyangkut lingkup pengujian produk. Sejalan dengan UU No. 18 Tahun 2012, pasal 77 ayat 2, disebutkan bahwa setiap orang yang melakukan kegiatan produksi pangan dilarang menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan/atau bahan lain yang dihasilkan dari rekayasa genetik pangan sebelum mendapat persetujuan keamanan pangan sebelum diedarkan.

Konsekuensi lebih lanjut, apabila Pangan Hasil Rekayasa Genetik (PRG) terbukti aman, produsen wajib mencantumkan label tulisan "Pangan Produk Rekayasa Genetika". Menurut Egayanti (2015), terdapat beberapa PRG yang telah memperoleh sertifikat keamanan pangan, antara lain jagung (event MON 89034, NK 603, GA 21, MIR 162, Bt11, MIR 604, 3272), kedelai (event GTS 40-3-2, MON 89788), dan tebu (event NXI-1T, NXI-4T, NXI-6T). Idealnya, pengembangan metode uji/deteksi GMO sebaiknya diprioritaskan pada lingkup PRG yang telah memperoleh sertifikat keamanan pangan tersebut.

Dalam Peraturan Kepala BPOM No. HK.03.1.23.03.12.1564 Tahun 2012 tentang Pengawasan Pelabelan Pangan Produk Rekayasa Genetik Pasal 7, disebutkan bahwa pangan mengandung paling sedikit 5% pangan PRG wajib mencantumkan tulisan "Pangan Produk Rekayasa Genetika". Jika dikaitkan dengan pangan gizi tinggi dengan harga yang dapat dijangkau oleh semua kalangan, adanya tempe tentunya berkaitan erat dengan peraturan ini. Indonesia mengimpor 1,95 juta ton atau 78% dari total kebutuhan kedelai nasional. Kebanyakan impor kedelai tersebut bersumber pada negara yang menerapkan teknologi hasil rekayasa genetika (Suwarno, *et al*, 2014). Mengacu pada peraturan Kepala BPOM No. HK.03.1.23.03.12.1564 Tahun 2012, apabila tempe mengandung 5% GMO maka wajib mencantumkan label "Pangan Produk Rekayasa Genetika". Jika hal ini terjadi, adanya pelabelan akan berimbas pada tambahan biaya pengujian yang berarti berpotensi meningkatkan harga jual kedelai atau produk turunan kedelai PRG.

Dari sisi regulasi produk halal, dalam UU. No 7 Tahun 2016 dikemukakan bahwa pelabelan kehalalan produk merupakan hal yang wajib bagi para pihak yang memproduksi dan memasukkan produk di Indonesia. Jika dikaitkan dengan pengembangan standar bioteknologi, adanya standar pengujian/deteksi DNA spesifik spesies memang bermanfaat dalam mengatasi masalah pemalsuan daging akhir-akhir ini. Namun, standar ini tidak cukup dijadikan sebagai penentu tingkat kehalalan produk. Penentuan kehalalannya selama ini didekati melalui rantai sistem mulai dari sumber bahan baku, bahan pembantu, bahan tambahan. Selain itu, proses produksi juga menjadi faktor penentu kehalalan produk.

ISO belum menerbitkan standar pengujian DNA spesifik spesies. ISO sedang dalam proses mengembangkan standar terkait identifikasi spesies terutama pada produk daging. Standar yang sedang dalam proses pengembangan ISO terkait pengujian tersebut antara lain:

- a. ISO/AWI 20147: *Foodstuffs -- Methods of analysis for the detection of buffalo meat in meat products -- Qualitative nucleic acid based methods*;
- b. ISO/NP 20148: *Species identification of meat and meat products by multiplex PCR*;
- c. ISO/AWI 20224: *Detection of animal derived materials in foodstuffs and feedstuffs by real-time PCR*;
- d. ISO/NP 20813: *Molecular biomarker analysis -- Methods of analysis for the identification and the detection of animal species from foods and food products -- General requirements and definitions*.

Menurut (Erwanto et al, 2014), pendekatan metode PCR dapat digunakan untuk mendeteksi gen spesifik spesies pada produk pangan. Hasil penelitian (Erwanto et al, 2014) tersebut menunjukkan bahwa amplifikasi PCR spesifik dari gen sitokrom b merupakan metode yang handal untuk mengidentifikasi keberadaan daging babi dalam bakso. Metode pengujian ini dapat diterapkan pada produk sosis, nugget, steak, dan produk olahan daging lainnya.

#### 4.2 Bahan Acuan

Berdasarkan hasil survei, beberapa responden yang memiliki lingkup pengujian bioteknologi terkait pengujian/deteksi GMO dan spesifik DNA spesies. Beberapa responden tersebut menggunakan bahan acuan bersumber dari *The Institute for Reference Materials and Measurements* (IRMM Geel, Belgia). Bahan acuan merupakan bahan vital jaminan mutu dalam analisis pengukuran. Bahan acuan diproduksi, disertifikasi, dan digunakan sesuai dengan pedoman ISO dan *Community Bureau of Reference* (BCR). IRMM merupakan merupakan salah satu *Joint Research Centre (JRC) European Union Laboratory for GM Food and Feed (EURL-GMFF)* (Trapmann, et al, 2002). Beberapa rujukan bahan acuan pengujian GMO dapat dilihat pada Tabel 2.

Tabel 2 CRM berbasis pengujian/deteksi GMO.

No	Produk GMO	Produsen
1.	Roundup Ready Soya <sup>1)</sup>	IRMM-410 <sup>a</sup>
2.	Bt-176 maize <sup>2)</sup>	IRMM-411 <sup>a</sup>
3.	Bt-11 maize <sup>2)</sup>	IRRM-412 <sup>a</sup>
4.	MON810 maize <sup>1)</sup>	IRMM-413

Keterangan: CRM dalam bentuk bubuk kering, perbedaan masing-masing CRM berdasarkan perbedaan fraksi massa kandungan GMO

<sup>1)</sup>(Directorate F – Health, Consumers and Reference Materials. 2016)

<sup>2)</sup> (Trapmann, et al, 2002)

Pengujian bioteknologi juga terkait dengan identifikasi DNA spesifik spesies. Pengujian ini meliputi identifikasi spesifik spesies babi (*porceine*), tikus (*rat*), sapi (*beef*), dan ayam (*chicken*). Bahan acuan bersertifikat terkait identifikasi DNA spesifik spesies terutama pengujian kehalalan produk dimaksudkan untuk mendeteksi kemurnian daging spesies tertentu dari campuran daging lainnya. Berdasarkan penelusuran data, diketahui beberapa bahan acuan bersertifikat dapat mengacu pada *Institute Materials and Measurements* (JRC-IRRM) d LGC sebagaimana tampak pada Tabel 3.

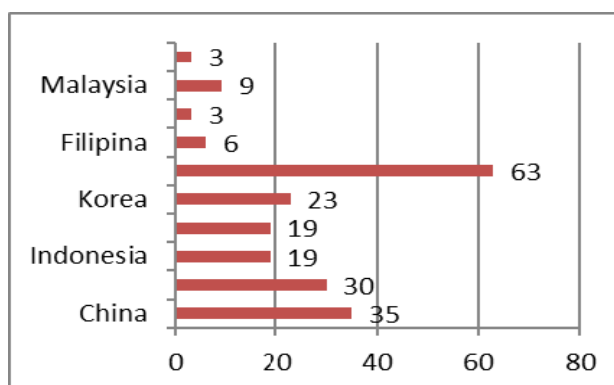
Tabel 3. Bahan acuan bersertifikat berbasis pengujian identifikasi spesifik DNA spesies.

No	Bahan acuan bersertifikat (CRM)	Produsen
1.	Calibration kit for the detection of ruminant material in feed by PCR <sup>1)</sup>	IRMM
2.	Calibration kit for the detection of porcine material in feed by PCR <sup>1)</sup>	IRMM
3	kontrol positif dalam prosedur identifikasi daging babi dalam daging sapi <sup>2)</sup>	LGC

<sup>1)</sup> (Directorate F – Health, Consumers and Reference Materials. 2016)

<sup>2)</sup> (LGC Science and Technology Division, 2014)

Terkait dengan *Culture Collection* saat ini Indonesia telah memiliki sejumlah 19 produsen *Culture Collection* yang merupakan anggota dalam *World Federation for Culture Collections* (WFCC). Perbandingan jumlah produsen *Culture Collections* Indonesia dengan negara ASEAN dan beberapa negara asia terlihat pada Gambar 5.



Gambar 5 Jumlah produsen Culture Collection Indonesia dengan negara ASEAN dan beberapa negara Asia (www.wfcc/info, 2016).

Dalam kebijakan *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC) menyangkut



ketertelusuran bahan metrologi CRM disebutkan bahwa produsen bahan acuan diakui ketertelusuran pengukurannya apabila telah diakreditasi. Peryaratan sebagai produsen bahan acuan sendiri termuat dalam ISO Guide 34: *General requirements for the competence of reference material producers*. Dalam ISO Guide 34 disebutkan bahwa kompetensi produsen bahan acuan mencakup operasi sistem manajemen, kompetensi teknis staf, perencanaan produksi, homogenitas dan stabilitas bahan acuan, ketertelusuran metrology, dan proses distribusi bahan acuan.

Dalam hal produsen bahan acuan, Indonesia memiliki potensi mampu mengembangkan Bank bahan acuan (*Reference Material Bank/RM Bank*) di tingkat nasional. Beberapa lembaga/instansi di Indonesia sebetulnya telah mengembangkan bahan acuan sesuai bidangnya. Sebagai contoh terkait dengan produsen bahan acuan mikrobiologi, sampai dengan saat ini Indonesia memiliki sembilan belas produsen bahan acuan yang tercatat dalam *World Data Centre for Microorganisms (WDCM) Database*. Meskipun demikian, Indonesia belum memiliki produsen bahan acuan terakreditasi sampai dengan saat ini.

Berdasarkan hasil (*Focus Group Discussion*) FGD, diketahui bahwa pengujian spesifik DNA spesies termasuk di dalamnya pengujian kehalalan produk sangat terkendala oleh ketersediaan CRM DNA babi. Beberapa hal perlu diurai untuk mengatasi permasalahan mendasar tersebut. Pertama, belum adanya produsen bahan acuan disebabkan masih minimnya sosialisasi terkait persyaratan ISO Guide 34. Strategi mengatasi masalah ini bisa dilakukan dengan mengundang para ahli dari luar melalui pelatihan ISO Guide 34. Kedua, permasalahan belum teridentifikasinya produsen bahan acuan spesifik pengujian bioteknologi. Indonesia yang merupakan salah satu negara hujan tropis terbesar di dunia, tentunya memiliki tingkat keanekaragaman hayati yang luar biasa. Potensi ini perlu diimbangi dengan adanya lembaga pengkoleksi spesies. Hal ini tentunya akan mendatangkan manfaat tidak hanya untuk menunjang ilmu pengetahuan tetapi juga berpotensi sebagai penyedia sumber bahan acuan terkait marka DNA spesifik spesies.

Dalam konteks pengujian kehalalan produk, marka (penanda) DNA spesies babi di Indonesia mungkin akan berbeda dengan DNA spesies babi dari luar. Oleh karena itu, BSN perlu duduk bersama dengan lembaga penelitian/perguruan tinggi yang berpotensi memiliki koleksi spesies keanekaragaman hayati/biodiversitas Indonesia. Ketiga, ekstraksi marka (penanda) DNA spesifik organisme. Permasalahan ini dapat diatasi dengan kerjasama antara pihak lembaga penelitian, dan laboratorium pengujian. Dan yang terakhir, perlu dipersiapkan pengembangan sistem dan aplikasi database DNA. Menurut Sjamsuridzal (2006), pengembangan ini

tidak hanya bermanfaat untuk memfasilitasi database koleksi biakan tetapi juga memfasilitasi penyimpanan data data sequen, fenotip, dan isolasi. Komite Akreditasi Nasional (KAN) telah mengembangkan skema *Reference Material Bank (RM-Bank)* berbasis bioteknologi/Gen Bank di Indonesia.

### 4.3 Kompetensi personil

Kualifikasi personil berpengaruh tinggi terhadap pengelolaan resiko. Menurut Astana (2011) faktor-faktor yang berpengaruh terhadap pengelolaan resiko ditentukan oleh masa kerja, tingkat pendidikan, pelatihan yang pernah diikuti, dan riwayat pekerjaan. Setelah dianalisis lebih dalam, faktor yang paling berpengaruh adalah tingkat pendidikan diikuti riwayat jabatan, masa kerja, dan pelatihan.

Berdasarkan hasil survei dari dua belas responden, terlihat bahwa jabatan pada laboratorium pengujian bioteknologi bervariasi. Jabatan tersebut meliputi kepala laboratorium, manajer laboratorium, manajer teknis, penyelia, analis, laboran, dan teknisi. Dari sisi persyaratan pendidikan minimal, kualifikasi minimal ditetapkan berkisar antara SMA sampai dengan S3 sebagaimana terlihat pada Tabel 4. Terkait dengan jabatan analis dan laboran, sebagian responden menyatakan bahwa jenjang D3 merupakan kualifikasi minimal pendidikan yang dapat diterima. Hampir sebagian besar responden tidak menetapkan kompetensi personil terkait dengan keterampilan dan pengetahuan. Adapun untuk menunjang kinerja personil laboratorium bioteknologi, pihak laboratorium memberikan program pelatihan dan keterampilan setelah memasuki dunia kerja.

Tabel 4 Kualifikasi pendidikan minimal di laboratorium bioteknologi.

No.	Jabatan	Kualifikasi Minimal
1	Kepala Laboratorium	D3-S3
2	Manajer Laboratorium	D3-S3
3	Manajer Teknis	D3-S3
4	Penyelia	D3-S3
5	Analis	D3-S1
6	Laboran	D3
7	Teknis	SMA

(Puslitbang BSN, 2016, data terolah)

Penguatan laborarotorium berbasis bioteknologi terkait dengan kompetensi personilnya. Mengacu pada hasil penelitian, sebagian besar laboratorium bioteknologi belum menetapkan kualifikasi kompetensi personilnya, kecuali laboratorium bioteknologi dari regulator teknis seperti BPOM. Hanya tingkat pendidikan minimal

yang dijadikan sebagai persyaratan ketika penerimaan karyawan. Ketika calon pelamar diterima, pihak laboratorium kemudian akan memberikan pelatihan sesuai dengan kebutuhan yang diperlukan dalam pekerjaan. Pada umumnya, pihak laboratorium memberikan pelatihan SNI/ISO 17025 tentang persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi untuk semua jenjang jabatan mulai dari analis sampai dengan manajer. Responden menyatakan bahwa pelatihan SNI/ISO menjadi landasan dasar bagi pemahaman terkait laboratorium. Beberapa laboratorium bioteknologi terutama pada Perguruan Tinggi yang baru berdiri memiliki kendala terkait dengan keterbatasan anggaran pengadaan alat pengujian dan keterbatasan personil pengujian. Untuk mengatasi permasalahan tersebut beberapa karyawan melakukan tugas rangkap baik sebagai laboran maupun analis. Idealnya, setiap personil memiliki tanggung jawab sesuai dengan tugas yang melekat pada jabatannya.

Jepang dan Korea memiliki peraturan yang lebih detail dengan kompetensi personil pada

laboratorium pengujian. Penjelasan mengenai persyaratan minimal personil pengujian tertuang dalam *Japanese Law Translation: Order for Enforcement of the Food Sanitation Act*. Pada keputusan tersebut telah termuat persyaratan tingkat pendidikan, kesesuaian bidang/jurusan, dan pengalaman minimal personil laboratorium sekaligus. Bahkan, kualifikasi personil yang bertanggung jawab terkait operasional peralatan spesifik tertentu telah dijelaskan secara detail. Jika dibandingkan dengan kondisi di Indonesia, kondisi di Indonesia memiliki gap yang jauh dengan negara seperti Jepang dan Korea.

Sebenarnya, Indonesia telah memiliki beberapa peraturan berpotensi sebagai desain untuk mengembangkan standar kompetensi laboratorium bioteknologi di Indonesia. Namun, beberapa peraturan tersebut memuat aspek kompetensi personil yang terpisah. Artinya, satu peraturan/ketentuan tidak memuat kualifikasi pendidikan, ketrampilan, pengetahuan, dan pengalaman sekaligus.

DASAR PENGELOMPOKAN PLP							
AHLI	Madya	IVa-IV <sup>c</sup>	Mengembangkan, dan mengendalikan peralatan <b>kategori III</b> dan bahan khusus				
	Muda	IIIc-IIIId	Mengembangkan/ mengoperasikan, melayani dan memelihara peralatan <b>kategori II</b> dan bahan khusus	Mengoperasikan, melayani dan memelihara peralatan <b>kategori III</b> dan bahan khusus	IIIc-IIIId	Penyelia	TERAMPIL
	Pertama	IIIa-IIIb	Mengembangkan/ mengoperasikan, melayani, dan memelihara peralatan <b>kategori I</b> dan bahan umum	Mengoperasikan, melayani, dan memelihara peralatan <b>kategori II</b> dan bahan umum	IIIa-IIIb	Lanjutan	
				Mengoperasikan, melayani, dan memelihara peralatan <b>kategori I</b> dan bahan umum	IIc-IIId	Pelaksana	

Gambar 6 Dasar pengelompokan tugas PLP.

Berdasarkan hasil FGD dengan mengundang pakar dan laboratorium pengujian, terdapat beberapa acuan dapat digunakan dalam pengembangan standar kompetensi personil berbasis bioteknologi. Terkait dengan pengembangan standar kompetensi keterampilan dan pengetahuan personil pengujian GMO dan spesifik DNA spesies dapat merujuk Kepmen Ketenagakerjaan RI No. 347 Tahun 2015 tentang penetapan Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia (SKKNI) Bidang Jasa Pengujian Laboratorium terjemahan

dari *Australian laboratory Operations Training Package (MSL09)*. Namun, adanya SKKNI tersebut belum bisa dijadikan sebagai standar kompetensi personil secara wajib. Artinya, kepemilikan sertifikat SKKNI merupakan nilai tambah bagi calon pelamar ketika melamar jabatan sebagai analis pengujian. Adanya SKKNI bukan syarat wajib bagi calon pelamar. Untuk meningkatkan kompetensi personil, biasanya laboratorium pengujian memberikan pelatihan dan pengetahuan sesuai dengan jabatannya.

Secara khusus, kompetensi personil pengujian GMO dan spesifik DNA spesies merujuk poin MSL957014A mengenai *Perform Molecular Biology Tests Procedures*. Dalam MSL957014A dijelaskan bahwa analisis biologi molekuler membutuhkan persyaratan terkait dengan prosedur biologi, pemeriksaan mikroskopis, dan teknik aseptik. MSL957014A juga menjelaskan secara detail mengenai ketrampilan dan pengetahuan minimal yang diperlukan pada laboratorium berbasis bioteknologi.

Terkait dengan kualifikasi pendidikan minimal, Mendiknas dan Kepala BKN telah menerbitkan Peraturan Bersama Nomor 02/V/PB/2010 dan Nomor 13 Tahun 2010 tanggal 6 Mei 2010 mengenai jabatan fungsional Pranata Laboratorium Pendidikan (PLP). Untuk laboratorium bioteknologi di lingkungan kementerian/instansi/peguruan tinggi negeri, adanya peraturan ini bisa menjadi alternatif bagi pengembangan standar pendidikan minimal laboratorium bioteknologi.

Peraturan tersebut memisahkan PLP menjadi dua bentuk yaitu PLP terampil dan PLP ahli. Persyaratan minimal untuk menduduki PLH terampil adalah berijazah SMA dan memiliki pangkat minimal pengatur golongan ruang II/c. Untuk PLP Ahli, persyaratan minimal adalah berijazah S1 dengan pangkat minimal penata muda, golongan ruang III/a. Selain persyaratan pendidikan minimal, peraturan tersebut juga menjabarkan secara umum tentang tugas dan tanggung jawab PLP pada masing-masing tingkatan. Dalam rangka mengembangkan standar kompetensi personil, kiranya diperlukan penyesuaian model tersebut agar dapat diterapkan tidak hanya pada level laboratorium instansi/ kementerian/ lembaga penelitian melainkan juga pada laboratorium pengujian swasta. Dasar Pengelompokan PLP dapat dilihat pada Gambar 5.

Tugas dan tanggung jawab yang termuat pada Peraturan Bersama Nomor 02/V/PB/2010 dan Nomor 13 Tahun 2010 tanggal 6 Mei 2010 masih bersifat general. Sedangkan SKKNI Bidang Jasa Pengujian Laboratorium berisi kumpulan standar ketrampilan dan pengetahuan minimal. Pengembangan standar kompetensi personil laboratorium bioteknologi bisa memadukan keduanya karena dapat saling melengkapi.

Komite Akreditasi Nasional (KAN) telah menerbitkan *KAN Technical Notes For Microbiological Testing Laboratory* (KAN-TN-LP 02). KAN-TN-LP 02 merupakan interpretasi dari

persyaratan umum ISO/IEC 17025:2008. Di dalam KAN-TN-LP 02 disebutkan bahwa analisis laboratorium yang bekerja di bioteknologi harus memiliki pengalaman minimal dua tahun. Selain itu, ditambahkan dalam KAN-TN-LP 02 bahwa manajer teknis, pengawas dan analisis laboratorium harus memiliki basis pendidikan ilmu biologi atau ilmu pengetahuan yang terkait lainnya.

## 5. KESIMPULAN

Indonesia masih banyak memerlukan perbaikan untuk meningkatkan kualitas laboratorium bioteknologi. Hasil analisis terhadap tiga aspek yaitu metode uji, bahan acuan, dan kompetensi personil memberikan temuan penting. Pertama, sebagian besar responden menggunakan metode pengujian internal daripada metode SNI. Beberapa alasan yang mendasari pemilihan tersebut terutama terkait dengan ketiadaan SNI, biaya aplikasi pengujian, dan kesesuaian peralatan. Kedua, beberapa lembaga penelitian/peguruan memiliki potensi sebagai pengembang bahan acuan terakreditasi di tingkat nasional. Dan yang terakhir, sebagian besar laboratorium bioteknologi di Indonesia memiliki kualifikasi kompetensi personil bervariasi. Sebagian besar responden hanya menetapkan kualifikasi pendidikan. Hampir sebagian responden beranggapan bahwa tingkat pendidikan D3 merupakan kualifikasi minimal yang dapat diterima sebagai seorang analis.

Mengacu pada hasil penelitian, perlu dilakukan penelitian lanjutan terkait dengan kemampuan Produsen/Penyedia Bahan Acuan bidang Pengujian Bioteknologi dalam memenuhi persyaratan *ISO Guide 34* perihal Persyaratan Produsen Bahan Acuan Bersertifikat.

Merujuk temuan penelitian ini penulis merekomendasikan beberapa hal sebagai berikut:

1. BSN perlu mengembangkan SNI metode pengujian terkait deteksi GMO antara lain, ISO 21569:2013, ISO 21570:2013, ISO 21571:2013, dan ISO 21572:2013. Adanya perkembangan *rapid test methods* (metode pengujian cepat) perlu dipertimbangkan sebagai alternatif metode pengujian selain SNI dengan tetap memperhatikan tingkat validitasnya.
2. BSN perlu mendorong produsen bahan acuan berbasis bioteknologi di Indonesia sebagai *Reference Materials Bank* di tingkat nasional.

3. Perlu dikembangkan standar kompetensi personil dengan memadukan beberapa peraturan yaitu, Peraturan bersama Mendiknas dan Kepala BKN BKN Nomor 02/V/PB/2010 dan Nomor 13 Tahun 2010 tanggal 6 Mei 2010 mengenai jabatan fungsional Pranata Laboratorium Pendidikan (PLP). Standar ketrampilan dan pengetahuan minimal merujuk pada SKKNI bidang Jasa Pengujian Laboratorium merujuk poin MSL957014A mengenai *Perform Molecular Biology Tests Procedures*. Selain itu, standar pengalaman minimal dan latar belakang pendidikan memperhatikan *KAN Technical Notes For Microbiological Testing Laboratory (KAN-TN-LP 02)*.

#### UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis mengucapkan terima kasih kepada Saudari Utari Ayuningtyas dan Bapak Suprpto sebagai anggota tim penelitian. Penulis menyampaikan apresiasi yang sebesar-besarnya kepada para pihak yang membantu penelitian ini.

#### DAFTAR PUSTAKA

- Astana, I. N. Y., (2011). Analisis kualifikasi sumber daya manusia dalam pengelolaan risiko pada PT. Adhi Karya (Persero) Tbk. *Jurnal Ilmiah Teknik Sipil*, 15(2), 183-194.
- beritabumi.or.id (2008). Kronologis Komersialisasi Kapas Transgenik Bt di Indonesia. Retrieved Januari 20, 2017 from <http://beritabumi.meximas.com/data-dan-informasi/kronologis-komersialisasi-kapas-transgenik-bt-di-indonesia/>.
- Byars dan Rue, (1997). *Human resource management*. 5<sup>th</sup> Edition. Chicago: McGraw-Hill Companies, Inc.
- Directorate F – Health, Consumers and Reference Materials. (2016). *Certified reference materials*. Belgium. European Commission Directorate General Joint Research Centre.
- Egayanti, Y. (2015). Pengkajian kemandirian pangan produk rekayasa genetika. Simposium dan Seminar Nasional Produk Rekayasa Genetik, Universitas Brawijaya, Malang 10 September 2015.
- Emmyah (2009) Pengaruh kompetensi terhadap kinerja pegawai pada politeknik negeri Ujung Pandang. Thesis, Sekolah Tinggi Ilmu Administrasi Negara, Makassar.
- Erwanto, Y., Abidin, M. Z., Sugiyono, E.Y. P. M., & Rohamn, A. (2014). Identification of pork contamination in meatballs of Indonesia local market using polymerase chain reaction-restriction fragment length polymorphism (PCR-RFLP) analysis. *Asian-Australian Journal of Animal Science*, 27(10), 1487-1492.
- Fachrizi, A. R. (2016). Pengembangan kompetensi dalam menunjang tugas pada badan koordinasi wilayah pemerintahan dan pengembangan. *Jurnal Masyarakat, Kebudayaan dan Politik*. 29(1), 22-34.
- FAO dan WHO.(2009). *Foods derived from modern biotechnology, Second Edition*. Roma.
- Hadi, Anwar. (2007). *Pemahaman dan penerapan ISO/IEC 17025: 2005*. Jakarta. Gramedia Pustaka Utama.
- Herman, M. (2003). Status perkembangan kapas Bt. *Buletin AgroBio*, 6(1), 8-25
- Hird, H., Powell, J., Johnson, M.L., & Oehlschlager.S., (2003). Determination of percentage of roundup ready soya in soya flour using real-time polymerase chain reaction: interlaboratory study. *Journal of AOAC International*, 86(1), 66-71.
- Keputusan Menteri Ketenagakerjaan Republik Indonesia No 347 Tahun 2015 *Penetapan Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia Bidang Jasa Pengujian Laboratorium terjemahan dari Australian laboratory Operations Training Package (MSL09)*. 11 Agustus 2015. Jakarta.
- LGC Science and Technology Division. (2014). *LGC produced reference materials catalogue*. UK.
- Martoyo, P. Y., Hariyadi, R. W. & Rahayu, W. P. (2014). Kajian standar cemaran mikroba dalam pangan di Indonesia. *Jurnal Standardisasi*, 16(2), 113-124.
- Mujiastuti, R., Meiliana, P., & Pramudijaji, A. I. (2017). Penggunaan metode AHP dalam menentukan *Individual Development Plan* untuk mengukur kompetensi teknis pekerja. *Jurnal Sistem Informasi, Teknologi Informatika dan Komputer* 7(2).
- Mulyadi, M. (2011). Penelitian kuantitatif dan kualitatif serta pemikiran dasar menggabungkannya. *Jurnal Studi Komunikasi dan Media*, 15(1), 127-138.
- Nursalam. (2008). *Konsep dan penerapan metodologi penelitian ilmu keperawatan Pedoman skripsi, thesis, dan instrumen penelitian keperawatan edisi 2*. Jakarta. Salemba Medika

- Peraturan Bersama Menteri Pendidikan Nasional dan Kepala Badan kepegawaian Negara Nomor 02/V/PB/2010 dan Nomor 13 Tahun 2010 *Petunjuk Pelaksanaan Jabatan Fungsional Pranata Laboratorium Pendidikan dan Angka Kreditnya*. 6 Mei 2010. Jakarta.
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.03.12.1564 Tahun 2012 *Pengawasan Pelabelan Pangan Produk Rekayasa Genetik*. 7 Maret 2012. Jakarta.
- Petty, C. A., Polage, C. R., Quinn, T. C., Ronald, A. R., & Sande, M. A. (2006). Laboratory medicine in africa: Barrier to effective health care. *Journal Clinical Infectious Diseases*, 42(3), 377-382.
- Prayoga, W., & Wardani, A. K. (2015). Polymerase chainreaction untuk deteksi *Salmonella sp.*: kajianpustaka. *Jurnal Pangan dan Agroindustri*, 3(2), 483-488.
- [republika.co.id](http://republika.co.id) (2016). Pedagang di Bandung 3 Bulan Jual Babi dari Jakarta. Retrieved Maret 19, 2017 from <http://www.republika.co.id/berita/nasional/hukum/16/06/03/o86uau361-pedagang-di-bandung-3-bulan-jual-daging-babi-dari-jakarta>
- Riyanto, (2014). *Validasi dan verifikasi metode uji: Sesuai dengan ISO/IEC 17025 laboratorium pengujian dan kalibrasi*. Yogyakarta. Deepublish.
- Rosa, S. F., Gatto, F., Loustou. A. A., Petrillo, M., Kreysia, J., & Querci, M., (2016). Developement and applicability of a ready-to-use PCR system for GMO screening. *Journal of Food Chemistry* 201, 110-119.
- Santosa, D. A., Analisis risiko tanaman transgenik. (2000). *Jurnal Ilmu Tanah dan Lingkungan*, 3(2), 32-36.
- sisni.bsn.go.id. (2016). Laboratorium lembaga dan Inspeksi. Retrieved November 16, 2016 from <http://sisni.bsn.go.id/index.php/lembinsp/in-speksi/publik/1/X9/X9/3/X9/X9>
- Sjamsuridzal. W., Oetari. A., Hertano. G. F., & Sitaresmi. (2006). Pengembangan database mikroorganisme indigenos Indonesia. *Makara Sains*, 10(1), 1-5.
- SNI/ISO 17025 Tahun 2008 Persyaratan umum kompetensi laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi.
- Sumarto, Hariyadi, P. & Purnomo, E. H. (2014). Kajian proses perumusan standardan peraturan kewan pangan di Indonesia. *Jurnal Pangan*, 23(2), 108-119
- Suwarno, M., Astawan, M., Wresdiyati, T., Widowati, S., Bintari, S, T. & Mursyid. (2014). Evaluasi keamanan tempe dari kedelai transgenik melalui uji subkronis pada tikus. *Jurnal Veteriner*, 15(3), 353-362
- Swarjana, I. K. (2016). *Statistik kesehatan*. CV Andi Offset. Yogyakarta.
- Trapmann, S., Schimmel H., & Kramer, G. N., (2002). Production of certified reference materials for detection of genetically modified organisms. *Journal of AOAC International*, 85(3), 775-779.
- Undang Undang Nomor 12 Tahun 2012 Tentang *Pangan*. 16 November 2012. Jakarta.
- wfcc/info. (2016). Culture Collection Information Worldwide. Retrived November 16, 2016 from [http://www.wfcc.info/ccinfo/collection/col\\_by\\_country/i/62/](http://www.wfcc.info/ccinfo/collection/col_by_country/i/62/)

