
MANAJEMEN RISIKO PENGENDALIAN MUTU PADA LABORATORIUM PENGUJIAN DAN KALIBRASI PRTBBN SESUAI PERSYARATAN SNI ISO/IEC 17025:2017

Risk Management of Quality Control in Testing and Calibration Laboratory PRTBBN According to SNI ISO/IEC 17025:2017 Requirements

Masripah, Septi Rizkine Pramukti, Zaidi Oktari, Mustika Fadila

Pusat Riset Teknologi Bahan Bakar Nuklir (PRTBBN) OR TN Badan Riset dan Inovasi Nasional,
Gd.20 Kawasan Puspiptek Serpong Tangerang Selatan
e-mail: masrifaptbn@gmail.com

Diterima: 24 Juli 2022 Direvisi: 19 September 2022 Disetujui: 9 November 2022

Abstrak

Manajemen risiko pengendalian mutu pada laboratorium pengujian dan kalibrasi Pusat Riset Teknologi Bahan Bakar Nuklir (PRTBBN) sesuai persyaratan SNI ISO/IEC 17025:2017 dilakukan dengan tujuan untuk mengidentifikasi risiko, mengukur dampak atau konsekuensi dari risiko pada kegiatan laboratorium yang dapat mempengaruhi validitas hasil pengujian/kalibrasi, sehingga dapat menentukan tindakan pengendalian yang tepat terhadap dampak yang ditimbulkan untuk memastikan mutu keluaran hasil laboratorium selalu terjaga. Penelitian ini dilakukan dengan terlebih dahulu mengidentifikasi potensi hambatan dari kegiatan yang dilakukan, kemudian melakukan penilaian dan analisis risiko menggunakan metode matriks peta risiko (probabilitas dan dampak) dan pengukuran tingkat keparahan dampak sesuai pedoman MIL-STD-882B *System Safety Program Requirements* dan *Risk Management Guidelines Companion to AS/NZS 4360:2004*, melakukan penentuan pengendalian risiko dan pemantauannya. Hasil identifikasi dan analisa risiko pada kegiatan pengendalian mutu laboratorium uji dan kalibrasi PRTBBN diperoleh adanya 6 kegiatan pokok yang dapat menjadi hambatan dan mempengaruhi mutu dan validitas dari output layanan laboratorium uji dan kalibrasi. Berdasarkan 6 kegiatan tersebut kemudian diperoleh 14 potensi hambatan, dan memiliki 3 peringkat risiko yang berbeda dengan rincian 4 kegiatan dengan kategori peringkat risiko rendah, 7 kegiatan dengan peringkat risiko sedang, dan 3 kegiatan dengan peringkat risiko tinggi dan nilai pareto 40%. Setiap risiko ditentukan langkah tindakan preventif untuk pengendalian risiko. Risiko tersebut kemudian di monitoring dan evaluasi secara berkala untuk memastikan setiap proses dilakukan dengan benar, efektif dan masih relevan penerapannya. Manajemen Risiko dapat memudahkan pengambilan keputusan dalam kegiatan peninjauan kembali kedepannya dan untuk peningkatan berkelanjutan.

Kata kunci: SNI ISO/IEC 17025, manajemen risiko, pengendalian risiko

Abstract

Quality control risk management in testing and calibration laboratories at Research Center for Nuclear Fuel Technology (PRTBBN) refers to the requirements of SNI ISO/IEC 17025:2017. The aim is to identify risks and measure the impact or consequences of risks on laboratory activities that may affect the validity of test/calibration results. Therefore, quality control risk management can determine the appropriate control measures against the impacts to ensure the quality of laboratory outputs is always maintained. This research was conducted by first identifying the potential obstacles from the activities carried out, then performing a risk assessment and analysis using the risk map matrix method (probability and impact) and measuring the severity of the effect according to the MIL-STD-882B System Safety Program Requirements. Risk Management Guidelines Companion to AS/NZS 4360:2004 performs risk control determination and monitoring. The results of the identification and risk analysis in the quality control activities of the PRTBBN test and calibration laboratories obtained six main activities that could become obstacles and affect the quality and validity of the output of the test and calibration laboratory services. Based on these six activities, then obtained 14 potential challenges and three different risk ratings were generated, with details of four activities with a low-risk rating category, seven activities with a medium risk rating, and three with a high-risk rating and the Pareto value of 40%. Preventive action steps for risk control determine each risk. The risks are then monitored and evaluated periodically to ensure that each process is carried out correctly and effectively and is still relevant in its application. Risk Management can facilitate decision-making in future review activities and for continuous improvement.

Keywords: SNI ISO/IEC 17025:2017, risk management, risk control.

1. PENDAHULUAN

Pusat Riset Teknologi Bahan Bakar Nuklir (PRTBBN) – Badan Riset dan Inovasi Nasional memiliki laboratorium pengujian dan kalibrasi yang telah terakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional KAN, sehingga hasil keluaran laboratorium uji dan kalibrasi PRTBBN harus dipastikan valid dan dapat dipertanggungjawabkan. Persyaratan standar SNI ISO/IEC 17025 : 2017 pada klausul 8.5 mensyaratkan laboratorium merencanakan dan menerapkan tindakan untuk menangani risiko dan peluang. Selain pada klausul 8.5 (Risiko dan Peluang), dalam SNI ISO/IEC 17025 juga terdapat kata risiko sebanyak 31 kali pada klausul mengenai ketidakberpahaman; pekerjaan yang tidak sesuai; perbaikan; tindakan korektif; dan tinjauan manajemen. Laboratorium bertanggung jawab untuk menentukan risiko dan peluang yang perlu ditangani.

PRTBBN sangat menyadari dewasa ini manajemen risiko merupakan suatu proses yang wajib dilakukan untuk dapat menjadi pertimbangan dalam membuat keputusan dalam mengelola area risiko tertentu, untuk memastikan bahwa semua risiko yang signifikan dapat diidentifikasi. Kriteria keberhasilan organisasi adalah dasar untuk mengukur pencapaian tujuan dan digunakan untuk mengidentifikasi dan mengukur dampak atau konsekuensi dari risiko yang mungkin membahayakan tujuan organisasi (AS/NZS, 2004).

Manajemen risiko dapat melindungi organisasi karena dapat membantu dalam memahami kemungkinan ancaman dan peluang yang muncul dari ketidakpastian dan dengan demikian membantu dalam memenuhi tujuan organisasi (Kumar, 2022). Sehingga manajemen risiko menciptakan nilai lebih, karena merupakan kegiatan terkoordinasi untuk mengarahkan dan mengendalikan manajemen laboratorium yang memiliki risiko (BSN, 2018). Mahabir-Lee (2019) dalam artikelnya yang berjudul “*five step laboratory risk management according to ISO 17025:2017*” menyatakan analisis risiko dan peluang mendorong perbaikan terus-menerus akan menguntungkan laboratorium dalam hal kualitas dan bahkan keuntungan, tahapan yang paling penting adalah monitor dan *follow up* karena pada poin tersebut manajemen bertanggungjawab memastikan bahwa sumber daya yang disediakan telah memberikan hasil yang efektif.

PRTBBN memahami semua proses pengelolaan risiko ini merupakan suatu proses perbaikan berkelanjutan. Beberapa Manfaat

penilaian risiko menurut SNI ISO/IEC 31010:2016 diantaranya adalah :

- pemahaman risiko dan dampak potensialnya pada sasaran;
- penyediaan informasi bagi pengambil keputusan;
- memberikan kontribusi terhadap pemahaman risiko, dalam rangka untuk membantu dalam pemilihan opsi perlakuan;
- pengidentifikasian kontributor penting risiko dan tautan yang lemah dalam sistem dan organisasi;
- perbandingan risiko dalam sistem alternatif, teknologi atau pendekatan;
- pengomunikasian risiko dan ketidakpastian;
- membantu dengan penetapan prioritas;
- memberikan kontribusi terhadap pencegahan insiden berdasarkan investigasi paska insiden;
- pemilihan berbagai bentuk perlakuan risiko;
- pemenuhan persyaratan peraturan;
- penyediaan informasi yang akan membantu mengevaluasi apakah risiko sebaiknya diterima saat diperbandingkan dengan kriteria yang telah ditetapkan.

Pada Penelitian ini kajian risiko dilakukan dalam proses kegiatan pengendalian mutu hasil pengujian/kalibrasi karena merupakan kegiatan yang sangat penting dan memiliki potensi besar terhadap validitas output layanan pengujian dan kalibrasi di laboratorium untuk meningkatkan kepuasan pelanggan. Dalam mencapai kepuasan pelanggan, organisasi harus menyiapkan strategi perencanaan serta manajemen risiko yang tepat dalam segi biaya, kualitas dan ketepatan waktu (Febriana, 2014). Tujuan Penelitian ini adalah untuk identifikasi risiko, mengukur dampak atau konsekuensi dari risiko pada kegiatan laboratorium yang dapat mempengaruhi validitas hasil pengujian/kalibrasi, sehingga dapat menentukan tindakan pengendalian yang tepat terhadap dampak yang ditimbulkan untuk memastikan mutu keluaran hasil laboratorium selalu terjaga.

2. TINJAUAN PUSTAKA

Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 60 Tahun 2008 menyatakan bahwa risiko adalah suatu kejadian yang mungkin terjadi dan apabila terjadi akan memberikan dampak negatif pada pencapaian tujuan instansi pemerintah. Definisi risiko menurut SNI ISO 31000 merupakan efek

**Manajemen Risiko Pengendalian Mutu pada Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi PRTBBN
Sesuai Persyaratan SNI ISO/IEC 17025:2017
(Masriyah, Septi Rizkine Pramukti, Zaidi Oktari, Mustika Fadila)**

dari ketidakpastian pada sasaran. Sedangkan manajemen risiko adalah kegiatan terkoordinasi untuk mengarahkan dan mengendalikan organisasi terkait dengan risiko. Sehingga manajemen risiko merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari sebuah aktivitas kegiatan organisasi.

Proses manajemen risiko dapat menjadi momentum untuk mengidentifikasi variasi potensial dari apa yang kita rencanakan atau kelola menjadi sebuah cara untuk memaksimalkan peluang, meminimalkan kerugian dan meningkatkan keuntungan (Sabarguna, 2011). Manajemen risiko juga dapat membantu organisasi membuat keputusan yang tepat pada waktu yang tepat dan menjadi bagian integral dari manajemen yang bertujuan untuk mengidentifikasi dan mengelola risiko yang potensial dan tidak terduga selama periode pelaksanaan kegiatan; karenanya perlunya manajemen risiko (Srinivas, 2018).

Mengelola risiko adalah proses logis dan sistematis yang dapat digunakan ketika membuat keputusan untuk meningkatkan efektivitas dan efisiensi kinerja untuk mencapai tujuan. Sehingga proses pengelolaan risiko ini harus diintegrasikan dalam pekerjaan sehari-hari (AS/NZS, 2004).

Identifikasi risiko menurut SNI ISO 31000 merupakan proses menemukan, mengenali, dan memberikan gambaran risiko. SNI ISO 31000 juga mengarahkan agar organisasi memeriksa hubungan keterkaitan kausal antar satu peristiwa risiko dengan peristiwa risiko lainnya (dikenal dengan istilah *knock-on effect* di mana aktivitas analisis hubungan antar risiko kerap disebut sebagai analisis keterkaitan antar risiko atau *risk interrelationship analysis*).

Pada PP 60 tahun 2008, identifikasi risiko diterangkan dalam Pasal 13 ayat (2) huruf a, yang menyatakan sekurang-kurangnya dilaksanakan dengan menggunakan metodologi yang sesuai untuk tujuan instansi pemerintah dan tujuan pada tingkatan kegiatan secara komprehensif; menggunakan mekanisme yang memadai untuk mengenali risiko dari faktor eksternal dan faktor internal; dan menilai faktor lain yang dapat meningkatkan risiko.

Identifikasi risiko merupakan langkah pertama dalam proses manajemen risiko biasanya bersifat informal dan dilakukan dengan berbagai cara, tergantung pada organisasi. Identifikasi risiko sebagian besar bergantung pada pengalaman masa lalu dan studi kegiatan serupa yang dilaksanakan. Ini menjadi tahap awal, kombinasi alat dan teknik dapat digunakan untuk mengidentifikasi risiko dalam proyek apa

pun, diantaranya terdapat teknik *brainstorming*, *delphi technique*, *checklist analysis*, *cause and effect diagram*, *questionnaires*, *SWOT analysis*, *expert judgement*, *workshop*, *stress and scenario testing* dan *survey* (Srinivas, 2018 ; Kumar, 2022).

Pendekatan yang dilakukan terhadap risiko yang telah diidentifikasi adalah mengevaluasi risiko dengan mempertimbangkan apa yang akan dilakukan terhadap dampak yang ditimbulkan, kemungkinan pengalihan risiko kepada pihak lain atau bagaimana mengendalikan agar risiko yang terjadi dapat diminimalkan. Manajemen risiko memiliki tujuan pokok untuk membatasi kemungkinan terjadinya dampak risiko yang bersifat negatif (Burke, 2000; Lokobal, 2014).

Mengelola risiko berarti mengidentifikasi. Proses identifikasi risiko yaitu menetapkan apa, dimana, kapan, mengapa dan bagaimana sesuatu dapat terjadi, sehingga dapat berdampak negatif terhadap pencapaian tujuan (5W+ 1 H). Salah satu teknik penilaian risiko menurut SNI ISO/IEC 31020 : 2016 adalah matriks konsekuensi/ probabilitas, untuk menggabungkan penilaian konsekuensi kualitatif atau semi kuantitatif dan probabilitas untuk menghasilkan tingkat risiko atau peringkat risiko.

Metode matriks konsekuensi/probabilitas digunakan sebagai alat penyaringan bila banyak risiko telah diidentifikasi, misalnya untuk menentukan risiko mana yang memerlukan analisis lebih lanjut atau lebih rinci, risiko mana yang memerlukan perlakuan terlebih dahulu, atau yang perlu dirujuk ke tingkat manajemen yang lebih tinggi. Ini juga dapat digunakan untuk memilih risiko yang tidak memerlukan dipertimbangkan lebih jauh saat ini. Matriks risiko semacam ini juga banyak digunakan untuk menentukan apakah risiko yang diberikan dapat diterima secara luas, atau tidak dapat diterima.

Matriks risiko adalah matriks yang digunakan selama penilaian risiko untuk menentukan tingkat risiko dengan mempertimbangkan kategori probabilitas atau kemungkinan terhadap keparahan konsekuensi. Status risiko dapat dihitung dengan mengalikan nilai probabilitas dengan nilai dampak sesuai dengan persamaan berikut :

$$R = P \times I$$

Keterangan:

R = Risiko, I = Dampak, P = Peluang

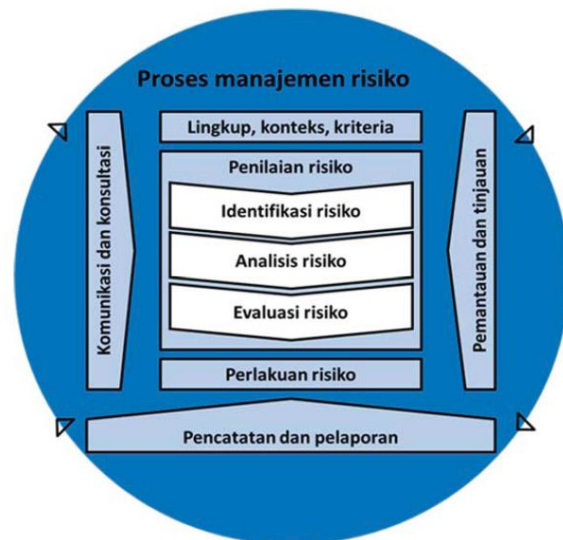
Tabel 1 Matriks Risiko (Military, U.S. (1984) ; Ayub & Masharipov, 2019).

MATRIKS ANALISIS RISIKO 5X5		Dampak				
Probabilitas	Deskripsi	1	2	3	4	5
1	Sangat Jarang	Sangat rendah	Rendah	Sedang	Tinggi	Sangat Tinggi
2	Kemungkinan Kecil	1	2	3	4	5
3	Mungkin	2	4	6	8	10
4	Kemungkinan Besar	3	6	9	12	15
5	Hampir Pasti	4	8	12	16	20
		5	10	15	20	25

Tabel 2 Kerangka pengukuran dampak. (Ayub & Masharipov, 2019).

Rating Dampak	Keterangan
Sangat Tinggi (15-25)	Dampak sangat tinggi karena kegiatan ilegal pada personel yang melakukan pengujian/kalibrasi yang dapat menyebabkan hasil yang dikompromikan atau laporan yang dipalsukan pada akhirnya menyebabkan kerugian finansial yang tinggi
Tinggi (10-14)	Dampak Tinggi karena adanya proses jaminan mutu yang tidak sesuai dan mempengaruhi hasil pengujian
Sedang (5-9)	Dampak Sedang karena perubahan lingkungan kerja (atau peralatan) yang dapat menyebabkan hasil pengujian/kalibrasi yang ambigu
Rendah (3-4)	Dampak Rendah karena perubahan lingkungan kerja yang dapat menyebabkan keterlambatan dalam aktivitas pengujian/kalibrasi
Sangat Rendah (1-2)	Sedikit / Tidak ada dampak pada aktivitas pengujian / kalibrasi

risiko melibatkan penerapan sistematis dari kebijakan, prosedur dan praktek dari aktivitas komunikasi dan konsultasi, penerapan konteks serta penilaian, perlakuan, pemantauan, peninjauan, pencatatan dan pelaporan risiko (BSN, 2018 ; Gandara, 2020). Proses manajemen risiko dapat dilihat pada gambar 1 berikut.



Gambar 1 Proses Manajemen Risiko menurut SNI ISO 31000 : 2018.

Prinsip – prinsip manajemen risiko menurut SNI ISO 31000, adalah sebagai berikut :

1. Manajemen risiko menciptakan dan melindungi nilai.
2. Manajemen risiko adalah bagian terpadu dari semua proses dalam organisasi.
3. Manajemen risiko merupakan bagian dari pengambilan keputusan.
4. Manajemen risiko secara eksplisit ditujukan pada ketidakpastian.

Pengendalian risiko harus dilakukan terhadap tingkat risiko yang tidak dapat diterima (*unacceptable risk*) sehingga mencapai tingkat risiko yang dapat diterima (*acceptable risk*). Mengelola risiko hingga menentukan tindakan pengendalian melibatkan pengambilan keputusan oleh manajerial yang konsisten dengan tujuan organisasi, disertai dengan komitmen untuk menjaga keseimbangan antara tanggung jawab atas suatu risiko dan kemampuan untuk mengendalikan risiko tersebut.

Pedoman manajemen risiko, menjelaskan pengelolaan risiko berdasarkan pada prinsip, kerangka kerja dan proses. Proses manajemen

**Manajemen Risiko Pengendalian Mutu pada Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi PRTBBN
Sesuai Persyaratan SNI ISO/IEC 17025:2017
(Masriyah, Septi Rizkine Pramukti, Zaidi Oktari, Mustika Fadila)**

5. Manajemen risiko bersifat sistematis, terstruktur dan tepat waktu.
6. Manajemen risiko berdasarkan informasi terbaik yang tersedia.
7. Manajemen risiko disesuaikan penggunaannya.
8. Manajemen risiko mempertimbangkan faktor manusia dan budaya.
9. Manajemen risiko bersifat transparan dan inklusif
10. Manajemen risiko dinamis, berulang dan responsif terhadap perubahan.

Diagram Pareto merupakan salah satu dari tujuh gugus kendali mutu (GKM). GKM adalah suatu kegiatan dimana sekelompok karyawan yang bekerjasama dan melakukan pertemuan secara berkala dalam mengupayakan pengendalian mutu (kualitas) dengan cara mengidentifikasi, menganalisis dan melakukan tindakan yang menyelesaikan masalah yang dihadapi dalam pekerjaan dengan menggunakan alat-alat pengendalian mutu (*QC tools*). Diagram Pareto sering digunakan dalam hal pengendalian Mutu (Gandara, 2020). Pada dasarnya, Diagram Pareto adalah grafik batang yang menunjukkan masalah berdasarkan urutan banyaknya jumlah kejadian. Urutannya mulai dari jumlah permasalahan yang paling banyak terjadi sampai yang paling sedikit terjadi. Dalam grafik, ditunjukkan dengan batang yang menunjukkan pentingnya dari suatu variabel dan ditunjukkan grafik tertinggi di paling kiri hingga grafik terendah di paling kanan (Neyestani, 2017).

3. METODE PENELITIAN

Seluruh proses tahapan penelitian ini dilakukan dengan berkoordinasi dengan seluruh pihak manajemen laboratorium untuk bersama-sama mengidentifikasi, menganalisis dan menentukan tindakan pengendalian serta pemantuan risiko menggunakan metode *brainstorming*.

3.1. Mengidentifikasi Risiko

- a. mendeskripsikan tahapan kegiatan tertentu dari serangkaian pekerjaan yang dilakukan oleh organisasi yang menghasilkan atau mendukung satu atau lebih produk;
- b. mengidentifikasi risiko untuk menemukan dan mengenali potensi hambatan yang terdapat dalam setiap tahapan kegiatan atau pekerjaan (persiapan, pelaksanaan, penyelesaian)

3.2. Melakukan Penilaian Risiko

Dalam melakukan penilaian risiko, mempertimbangkan hal-hal sebagai berikut:

- a. risiko ditentukan sesuai dengan ruang lingkup, sifat dan waktu untuk memastikan agar bersifat proaktif dan bukan reaktif; dan
- b. penilaian risiko menggunakan teknik matriks konsekuensi/probabilitas untuk menentukan peringkat risiko.

3.3. Menentukan Tindakan Pengendalian, Pemantauan dan evaluasi

- a. Menentukan tindakan pengendalian yang sesuai disetiap risiko yang bertujuan untuk mengurangi risiko;
- b. Menentukan metode pemantauan;
- c. Menentukan personil yang melakukan evaluasi serta kerangka waktu penyelesaiannya.

4. HASIL DAN PEMBAHASAN

Manajemen risiko bila dilakukan secara efektif, dapat mengurangi/mencegah kesalahan atau ketidaksesuaian besar yang dapat muncul tiba-tiba. Proses manajemen risiko pada penelitian ini berdasarkan kondisi pada tahun 2021, penentuan identifikasi risiko hingga penentuan tindakan pengendalian dan pemantauan risiko dilakukan dengan metode *brainstorming*. Keuntungan dari manajemen risiko yang disusun bersama melalui teknik *brainstorming* adalah manajemen menyadari risiko yang harus mereka tanggung di antara semua risiko yang telah diidentifikasi dalam suatu kegiatan sehingga laboratorium dapat mempersiapkan diri, serta laboratorium memiliki persepsi yang sama dalam menentukan tingkat keparahan dan frekuensi terjadinya risiko (Srinivas, 2018). Sehingga perumusan dalam penentuan tindakan pengendalian dan pemberian solusi dapat menghasilkan strategi risiko yang efektif dan efisien untuk mengatasi dampak peristiwa risiko yang tidak diharapkan.

Proses pertama yang dilakukan adalah melakukan koordinasi pelaksanaan *brainstorming* penyusunan manajemen risiko dengan manajemen laboratorium uji dan kalibrasi. Tahapan ini merupakan tahapan yang penting untuk memastikan bahwa manajemen puncak yang bertanggungjawab untuk menerapkan manajemen risiko dan seluruh manajemen yang memiliki kepentingan dapat memahami dasar pengambilan keputusan dan memahami mengapa tindakan tertentu diperlukan, memastikan persyaratan dan beragam pandangan dari pemangku kepentingan dipertimbangkan serta memastikan bahwa semua

personil yang terlibat memahami peran dan tanggungjawabnya, sehingga proses manajemen risiko ini dapat berjalan efektif.

Tahapan selanjutnya yaitu mengidentifikasi tahapan kegiatan yang memiliki potensi menghambat untuk kemudian diidentifikasi sebagai risiko, lalu penilaian risiko dan penentuan tindakan pengendalian yang tepat, kemudian menentukan evaluasi untuk mencegah risiko terjadi serta menentukan kebijakan manajemen dalam melakukan pemantauan dan evaluasi.

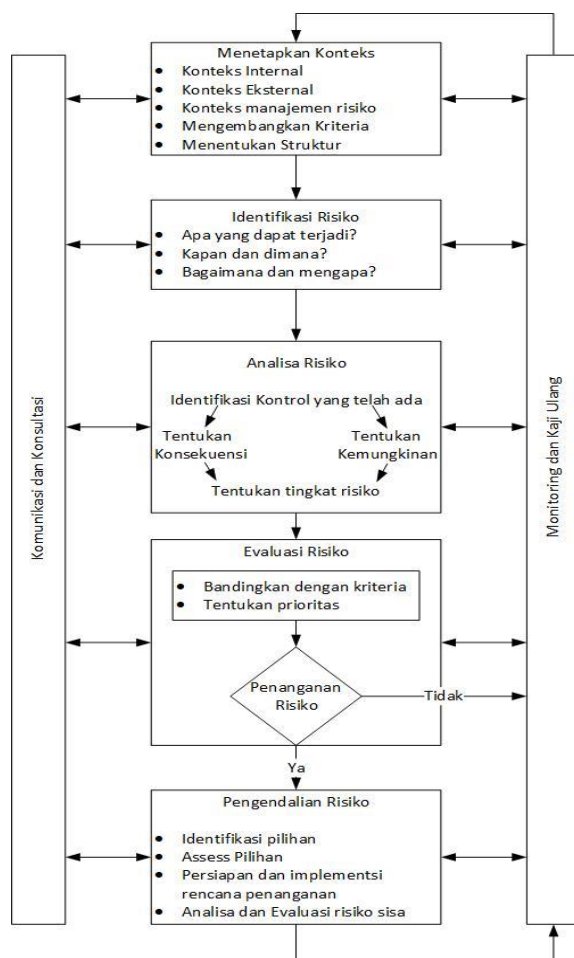
Identifikasi risiko dilakukan dengan memisahkan aktivitas menjadi beberapa bagian karena identifikasi risiko umumnya tidak akan produktif jika upaya dilakukan untuk mempertimbangkan organisasi atau aktivitas secara keseluruhan. Pada penelitian ini fokus kegiatannya adalah proses kegiatan pengendalian mutu hasil pengujian/kalibrasi sehingga aktivitas yang diidentifikasi dalam proses ini adalah semua kegiatan yang berpotensi memberikan keluaran hasil uji/kalibrasi dengan mutu yang tidak terkendali. Pemisahan kegiatan yang menjadi rinci dilakukan agar lebih fokus dalam penentuan tindakan pengendaliannya serta untuk mencegah timbulnya ancaman bagi organisasi karena membiarkan peluang yang signifikan terlewatkan.

Risiko yang mungkin terjadi diidentifikasi meliputi lingkup kegiatan pengujian dan kalibrasi yang mengacu pada standar SNI ISO/IEC 17025 : 2017. Risiko yang telah diidentifikasi kemudian dilakukan penilaian. Penilaian risiko pada penelitian ini menggunakan teknik metode matriks konsekuensi/probabilitas untuk menentukan peringkat risiko. Peringkat risiko dapat membantu menetapkan prioritas dan pilihan pengendaliannya serta metode pemantauannya. Peringkat risiko ditentukan dengan menggabungkan dampak dan peluang sesuai tabel 1 dan tabel 2.

Metode ini digunakan sebagai alat penyaringan dari banyak risiko yang telah diidentifikasi, sehingga dapat menentukan risiko mana yang memerlukan analisis lebih lanjut atau lebih rinci, risiko mana yang memerlukan perlakuan terlebih dahulu, atau yang perlu dirujuk ke tingkat manajemen yang lebih tinggi. Ini juga dapat digunakan untuk memilih risiko yang tidak memerlukan pertimbangan lebih jauh saat ini.

Proses manajemen risiko pada penelitian ini mengacu pada AS/NZS 4360:2004, sesuai proses yang ditunjukkan pada Gambar 2. Pada proses identifikasi risiko ditetapkan 6 kegiatan yang memiliki potensi hambatan pada proses

pengendalian mutu, yaitu proses kontrol manajemen, penentuan personil, proses pengembalian data pengujian / kalibrasi, pendokumentasian hasil, kalibrasi peralatan dan pemeliharaan peralatan. Kemudian dari 6 kegiatan tersebut diidentifikasi 14 potensi hambatan. Seluruh potensi hambatan yang diidentifikasi berdasarkan kondisi dan lingkungan kerja PRTBBN pada tahun 2021, dimana manajemen menilai proses kegiatan yang diidentifikasi tersebut memiliki potensi hambatan yang paling mungkin terjadi baik berdasarkan dari ketidaksesuaian hasil audit internal, eksternal maupun pemantauan yang dilakukan secara berkala.



Gambar 2 Proses Manajemen Risiko (AS/NZS, 2004).

Penentuan nilai peluang risiko, dampak serta peringkat sesuai matriks risiko dengan aturan 5x5 sesuai pedoman MIL-STD-882B *System Safety Program Requirements* yang telah dijelaskan pada tinjauan pustaka.

Data penilaian risiko kegiatan pengendalian mutu pengujian dan kalibrasi ditunjukkan pada tabel 3, dimana didalamnya

**Manajemen Risiko Pengendalian Mutu pada Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi PRTBBN
 Sesuai Persyaratan SNI ISO/IEC 17025:2017
 (Masriyah, Septi Rizkine Pramukti, Zaidi Oktari, Mustika Fadila)**

telah mencakup penentuan tahapan pokok kegiatan, identifikasi risiko, penilaian risiko, peringkat risiko, penentuan tindakan pengendalian dan pemantauannya. Data tersebut menunjukkan terdapat kegiatan yang memberikan nilai peringkat risiko rendah (warna hijau) sebanyak 4 kegiatan yaitu terkait kurangnya kontrol oleh penyelia, perawatan alat dan sistem dokumentasi. Rendahnya nilai risiko yang diperoleh dikarenakan kecilnya nilai peluang yaitu probabilitas sangat jarang terjadi atau kegiatan tersebut memiliki dampak yang tidak signifikan.

Kegiatan yang memberikan nilai peringkat risiko sedang (warna kuning) sebanyak 7 kegiatan yaitu terkait komitmen manajemen puncak, ketidakberpihakan, penerapan metode pengujian / kalibrasi, preparasi sampel, kondisi lingkungan dan kaji ulang dokumen. Hal tersebut disebabkan terdapat kegiatan yang memberikan dampak yang besar yaitu nilai 5, walaupun peluang terjadinya kecil, peringkat risiko sedang ini perlu pengendalian yang lebih dari 1 dan memerlukan pengawasan berupa pemantauan secara rutin minimal 6 bulan sekali. Pengendalian risiko pada peringkat risiko menengah ini ditetapkan sebanyak minimal tiga buah.

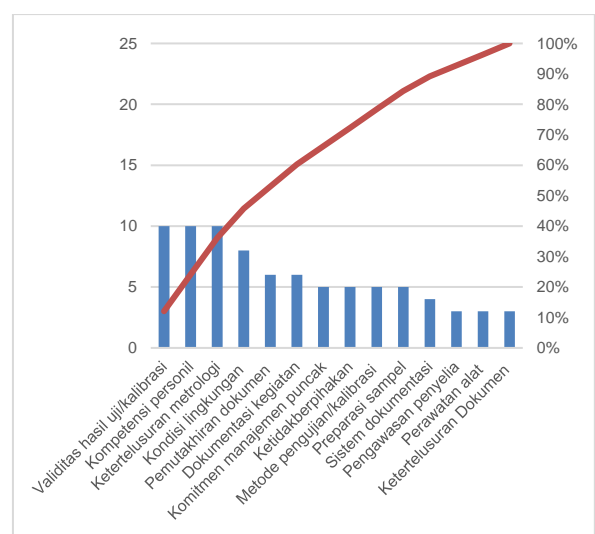
Kegiatan yang memberikan nilai peringkat risiko tinggi (warna orange) terdapat 3 kegiatan yaitu terkait validitas hasil pengujian/kalibrasi, ketertelusuran metrologi dan kompetensi personil. Hal ini disebabkan terdapat peluang yang cukup besar yaitu 2 (kemungkinan kecil terjadi) dan memiliki dampak yang besar yaitu 5 (sangat tinggi) sehingga berpotensi terhadap kualitas keluaran hasil uji/kalibrasi. Frekuensi kejadian dengan nilai peluang 2 disebabkan oleh beberapa faktor, diantaranya belum mutakhirnya metode yang digunakan, personil baru yang belum kompeten, keterbatasan laboratorium rujukan, keterbatasan anggaran dalam melakukan kalibrasi alat ukur. Pada peringkat risiko tinggi ditetapkan pengendaliannya lebih dari tiga buah, untuk dapat meminimalisir peluang terjadinya risiko tersebut dan mengurangi angka peluang di tahun-tahun selanjutnya. Pemantauan risiko untuk peringkat risiko tinggi melalui pemantauan rutin minimal 6 bulan sekali oleh tim mutu dan audit internal oleh auditor.

Tindakan pengendalian yang ditetapkan untuk risiko terkait validitas hasil pengujian/kalibrasi adalah dengan melakukan validasi/ verifikasi metode, jaminan mutu internal, ikut serta dalam uji profisiensi / uji banding, pemantauan kondisi lingkungan dan review

Laporan Hasil Uji (LHU) /sertifikat oleh penyelia. Tindakan pengendalian yang ditetapkan untuk risiko terkait ketertelusuran metrologi adalah penyusunan anggaran terkait kebutuhan kalibrasi perlatan dan pembelian bahan standar *reference* pada tahun n+1, jadwal kalibrasi, cek antara, dan pelaksanaan kalibrasi sesuai jadwal yang ditetapkan. Tindakan pengendalian yang ditetapkan untuk risiko terkait kompetensi personil adalah berupa prosedur penempatan personil, supervisi personil magang, kegiatan pengembangan kompetensi personil dan pelaksanaan uji banding antar personil.

Dalam tabel 3 penilaian risiko, terlihat adanya kegiatan yang memiliki dampak dengan nilai tinggi yaitu bernilai 5 karena memiliki potensi hambatan yang berdampak pada tidak validnya keluaran hasil uji atau kalibrasi, manajemen PRTBBN memberikan perhatian yang berbeda dalam mengevaluasi risiko, meskipun hasil peringkat risikonya bukanlah tinggi, namun dapat dijadikan sebagai *warning* untuk lebih berhati-hati agar frekuensi potensi terjadinya risiko tidak meningkat.

Sebaran peringkat risiko dapat dilihat pada gambar 3 grafik peringkat risiko menggunakan grafik pareto, berdasarkan pareto, klausul terkait validitas hasil pengujian/kalibrasi, sumber daya personil, dan ketertelusuran metrologi menempati peringkat risiko yang paling besar (40%), kemudian kondisi lingkungan (32%), sistem dokumentasi (24%) dan lainnya berada pada nilai kurang dari 20%.

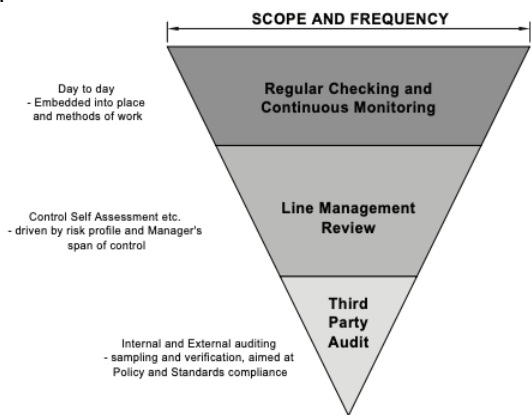


Gambar 3 Grafik Pareto Peringkat Risiko Laboratorium PRTBBN Tahun 2021.

Proses penentuan tindakan pengendalian risiko, dilakukan dengan mempertimbangkan

bagaimana risiko tersebut muncul, tidak hanya penyebab langsung namun juga faktor-faktor yang mendasari yaitu akar masalahnya sehingga tindakan pengendalian yang diusulkan jauh lebih efektif. Jumlah tindakan pengendalian yang ditetapkan semakin banyak untuk peringkat risiko yang lebih tinggi. Mekanisme utama untuk mengurangi risiko adalah dengan mengurangi terjadinya setiap kesalahan. Salah satunya adalah peningkatan kompetensi personil melalui pendidikan & pelatihan berulang, audit/inspeksi tidak terjadwal, pengumpulan umpan balik, penguatan proses pelaporan dan tindak lanjut ketidaksesuaian (Das, 2021).

Manajemen risiko yang dijalankan secara efektif dapat memberikan manfaat bagi organisasi, yakni membantu pencapaian tujuan, memperoleh capaian kinerja yang efektif dan efisien, meningkatkan kepuasan pelanggan, memberikan dasar penyusunan rencana strategis dan menghindari pemborosan (Tohom, 2014). Dalam memastikan manajemen risiko dapat berjalan dengan efektif, manajemen risiko harus senantiasa dievaluasi efektifitasnya melalui pemantauan berjenjang yang dilakukan secara berkala. Gambar 4 menunjukkan hirarki aktivitas pemantauan risiko menurut AS/NZS 4360:2004.



Gambar 4 Hirarki aktivitas pemantauan risiko.

(AS/NZS, 2004).

Pemantauan risiko bertindak sebagai lingkaran umpan balik; pemantauan dapat membantu untuk menilai apakah risiko yang diidentifikasi memadai atau tidak atau jika ada kebutuhan untuk mengubah metode identifikasi risiko. Pemantauan juga memungkinkan organisasi untuk melihat tren dan mengidentifikasi sinyal peringatan dini / *Early warning signals* (Kumar, 2022).

Pemantauan dan evaluasi risiko dilakukan untuk dapat menentukan pengendalian yang benar serta untuk menentukan keputusan apakah risiko tersebut perlu dianalisis lebih lanjut. PRTBBN melaksanakan proses pemantauan dengan menentukan pelaksana yang bertanggungjawab untuk memantau serta menetapkan kerangka waktu. PRTBBN secara berkala juga melakukan evaluasi manajemen risiko secara rutin dalam kaji ulang manajemen, untuk membantu memastikan bahwa risiko baru tidak tercipta tanpa penilaian dan penanganan yang tepat, sistem pemantauan juga harus memastikan bahwa daftar risiko tetap mutakhir. PRTBBN menyadari efektifitas dari penerapan manajemen risiko merupakan bagian terbaik dalam sebuah organisasi dan merupakan langkah yang strategis dalam peningkatan. Setiap langkah kegiatan manajemen risiko didokumentasikan untuk memastikan setiap proses dilakukan dengan benar dan untuk memudahkan pengambilan keputusan dalam kegiatan peninjauan kembali.

Tabel 3 Penilaian Risiko Kegiatan Pengendalian Mutu Pengujian Dan Kalibrasi.

No	Kegiatan	Potensi Hambatan	Peluang Risiko	Dampak	Peringkat	Pengendalian	Evaluasi (Waktu dan Pelaksana)
1	Kontrol manajemen	Komitmen Manajemen puncak	1	5	5	1. Kaji Ulang Manajemen 2. Pengajuan RAB Tahun n+1 3. Evaluasi sasaran mutu	Waktu pemantauan pengendalian : 1 tahun Pelaksana : Auditor internal / Tim Mutu
		Ketidakterbacaan	1	5	5	1. Sosialisasi Kebijakan Mutu	Waktu pemantauan

**Manajemen Risiko Pengendalian Mutu pada Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi PRTBBN
Sesuai Persyaratan SNI ISO/IEC 17025:2017
(Masripah, Septi Rizkine Pramukti, Zaidi Oktari, Mustika Fadila)**

No	Kegiatan	Potensi Hambatan	Peluang Risiko	Dampak	Peringkat	Pengendalian	Evaluasi (Waktu dan Pelaksana)
		Kurangnya pengawasan penyelia pada saat pengujian/ kalibrasi	1	3	3	2. Pakta integritas semua personil 3. Awareness ketidakberpihakan secara berkala Paraf Penyelia dalam logbook pengujian/kalibrasi yang dilakukan operator	pengendalian : 1 tahun Pelaksana : Auditor internal / Tim Mutu Waktu pemantauan pengendalian : 1 tahun Pelaksana : Tim Mutu
2	Penentuan personil	Kurangnya kompetensi personil	2	5	10	1. Prosedur penempatan Personil 2. Penempatan personil melalui proses magang dan supervisi oleh atasan 3. Program pengembangan kompetensi (diklat/workshop,dll) 4. Pelaksanaan uji banding antar personil	Waktu pemantauan pengendalian : 6 bulan Pelaksana : Auditor internal / Tim Mutu
		Proses preparasi sampel tidak sesuai prosedur	1	5	5	1. Prosedur preparasi sampel tersedia di laboratorium 2. Penggunaan alat ukur yang telah dikalibrasi (neraca analitik, pipet, dll) 3. Personil pelaksana telah diberi penyeliaan	Waktu pemantauan pengendalian : 1 tahun Pelaksana : Tim Mutu/ Penyelia
3	Proses Pengukuran data uji / kalibrasi	Hasil pengujian/ kalibrasi tidak akurat	2	5	10	1. Validasi / verifikasi metode 2. Jaminan mutu internal 3. Ikut serta dalam uji profisiensi/uji banding sesuai jadwal 4. Pemantauan kondisi lingkungan 5. Review LHU/sertifikat oleh penyelia	Waktu pemantauan pengendalian : 6 bulan Pelaksana : Auditor internal / Tim Mutu / Manajer
		Penerapan metode pengujian/ kalibrasi tidak sesuai,	1	5	5	1. Jaminan mutu internal 2. Pemantauan rutin kemitakhiran metode	Waktu pemantauan pengendalian : 6 bulan Pelaksana :

No	Kegiatan	Potensi Hambatan	Peluang Risiko	Dampak	Peringkat	Pengendalian	Evaluasi (Waktu dan Pelaksana)
4	Ketertekusan metrologi	Peralatan belum di kalibrasi sehingga ketertelusuran metrologi tidak terjaga	2	5	10	3. Ikut serta dalam uji banding/uji profisiensi sesuai jadwal 1. Penyusunan anggaran tahun n+1 untuk perawatan alat, kalibrasi peralatan, dan pembelian standar <i>reference</i> 2. Jadwal Kalibrasi dijadikan data dukung pengajuan RAB 3. Pelaksanaan Cek antara 4. Pelaksanaan Kalibrasi sesuai Jadwal	Auditor internal / Tim Mutu/ Manajer
		Perawatan alat tidak dilakukan secara rutin	1	3	3	1. Prosedur perawatan Alat 2. Jadwal perawatan	Waktu pemantauan pengendalian : 6 bulan Pelaksana : Auditor internal / Tim Mutu/ Manajer
5	Pemeliharaan peralatan	Kondisi lingkungan tidak sesuai dengan persyaratan	2	4	8	1. Penetapan syarat kondisi lingkungan dalam Instruksi kerja 2. Formulir pengisian kondisi dilengkapi nilai keberterimaan persyaratan 3. Pencantuman nilai suhu dan kelembabab pada setiap pelaporan data hasil uji / sertifikat kalibrasi	Waktu pemantauan pengendalian : 6 bulan Pelaksana : Auditor internal / Tim Mutu/ Manajer
6	Pendokumentasian hasil uji / kalibrasi	Kegiatan tidak terekam dengan baik	3	2	6	1. Prosedur Pengendalian Rekaman 2. Formulir dan Logbook tersedia lengkap 3. Sosialisasi prosedur pengendalian rekaman	Waktu pemantauan pengendalian : 1 tahun Pelaksana : Auditor internal / Tim Mutu
		Dokumen sulit tertelusur	1	3	3	1. Prosedur Pengendalian Dokumen	Waktu pemantauan pengendalian :

**Manajemen Risiko Pengendalian Mutu pada Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi PRTBBN
 Sesuai Persyaratan SNI ISO/IEC 17025:2017
 (Masripah, Septi Rizkine Pramukti, Zaidi Oktari, Mustika Fadila)**

No	Kegiatan	Potensi Hambatan	Peluang Risiko	Dampak	Peringkat	Pengendalian	Evaluasi (Waktu dan Pelaksana)
						2. Pembuatan daftar induk dokumen dan Daftar distribusi	1 tahun Pelaksana : Auditor internal / Tim Mutu
		Penggunaan dokumen yang tidak mutakhir	2	3	6	1. Jadwal kaji ulang dokumen 2. Sosialisasi dokumen mutakhir 3. Sosialisasi tempat penyimpanan dokumen	Waktu pemantauan pengendalian : 6 bulan Pelaksana : Auditor internal / Tim Mutu
		Personil belum mengerti sistem dokumentasi	2	2	4	Sosialisasi prosedur pengendalian dokumen dan rekaman	Waktu pemantauan pengendalian : 6 bulan Pelaksana : Auditor internal / Tim Mutu

5. KESIMPULAN

Proses manajemen risiko laboratorium uji dan kalibrasi PRTBBN dilakukan dengan tahapan penetapan lingkup kegiatan, identifikasi risiko, penilaian risiko, pengendalian risiko, dan ditentukan pemantauannya dari sisi waktu dan pelaksanaannya. Penilaian dan analisis risiko menggunakan metode matriks peta risiko (probabilitas dan dampak) dan pengukuran tingkat keparahan dampak sesuai pedoman MIL-STD-882B *System Safety Program Requirements* dan *Risk Management Guidelines Companion to AS/NZS 4360:2004*. Hasil identifikasi dan analisa risiko dari 6 kegiatan, diinventarisasi terdapat 14 potensi hambatan yang mempengaruhi mutu laboratorium uji dan kalibrasi. Kemudian dihasilkan adanya 3 peringkat risiko yang berbeda dengan rincian 4 kegiatan dengan kategori peringkat risiko rendah, 7 kegiatan dengan peringkat risiko sedang, dan 3 kegiatan dengan peringkat risiko tinggi dan nilai pareto 40%. Kegiatan yang memberikan nilai dampak risiko tertinggi adalah terkait hasil pengujian/kalibrasi, ketertelusuran metrologi dan kompetensi personil. Pada peringkat risiko tinggi ditetapkan pengendaliannya lebih dari tiga buah, untuk dapat meminimalisir peluang terjadinya risiko tersebut dan mengurangi angka peluang di tahun-tahun selanjutnya. Pemantauan risiko untuk peringkat risiko tinggi melalui pemantauan rutin minimal 6 bulan sekali oleh tim mutu dan audit internal oleh auditor. Tindakan

pengendalian untuk peringkat risiko tinggi diantaranya adalah berupa prosedur, jaminan mutu internal dan eksternal, peningkatan kompetensi personil, jadwal kalibrasi dan data kebutuhan bahan standar *reference* dijadikan data dukung dalam penyusunan anggaran tahun n+1, sehingga dapat mencegah adanya kendala anggaran dalam memastikan ketertelusuran metrologi. Proses manajemen risiko yang telah dilakukan kemudian dievaluasi secara berkala untuk memastikan setiap proses dilakukan dengan benar, efektif dan relevan penerapannya.

UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis mengucapkan terima kasih kepada PRTBBN Organisasi Riset Tenaga Nuklir Badan Riset dan Inovasi Nasional tempat kami bekerja, kepada direktur, para manajer laboratorium uji dan kalibrasi dan semua personil yang terlibat dalam penyusunan manajemen risiko laboratorium pengujian dan kalibrasi serta semua personil yang terlibat dalam pelaksanaan implementasi SNI ISO/IEC 17025:2017 di PRTBBN.

DAFTAR PUSTAKA

- BSN (2017). Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi SNI ISO/IEC 17025:2017. Jakarta: BSN.
- AS/NZS (2004). Risk Management Guidelines Companion to AS/NZS 4360:2004.

- Standards Australia International and Standards New Zealand.
- Kumar, Sonjai (2022) Introduction to Risk Management Chapter- 1. Researchgate. India.
- Mahabir-Lee, Shivanna. (2019). Five step laboratory risk management according to ISO 17025:2017. Advisera - 17025 Academy. United States.
- BSN. (2016). SNI ISO/IEC 31010:2016 Manajemen Risiko - Teknik Penilaian Risiko. Jakarta: BSN.
- Srinivas, K (2018). Process of Risk Management. IntechOpen. India.
- Febriana, P. (2014). Manajemen Risiko Proyek Vale di PT.Multipanel Intermitra Mandiri. Jurnal Ilmiah Teknik Sipil Universitas Atmajaya. Yogyakarta.
- Peraturan Pemerintah Nomor 60 Tahun 2008, tentang Sistem Pengendalian Intern Pemerintah.
- BSN. (2018). ISO 31000:2018 Risk assessment. Jakarta: BSN.
- Sabarguna, S.B. (2011). Manajemen Proyek berbasis Project Management Body of Knowledge (PM-BOK). Jakarta: Universitas Indonesia (UIPress).
- Burke, R. (2000). Project Management: Planning & Control Techniques (Ed. 3). the United Kingdom and Australia: John Wiley & Son Ltd.
- Lokobal, A., Sumajouw, M.D & Sompie, B. F. (2014). Manajemen risiko pada perusahaan jasa pelaksana konstruksi di propinsi papua. Jurnal Ilmiah Media Engineering, 4(2).
- Military, U.S. (1984). MIL-STD-882B System Safety Program Requirements. Washington: US Department of Defense, 2465-562.
- Ayub, Yousaf. (2019) ISO 17025 Lab Risk Assessment. Reseachgate. Hongkong.
- Masharipov, Shodlik M. (2019). ISO 27025 Risk Management example. Researchgate. Uzbekistan.
- Gandara, Ganjar. S (2020). Analisis Penerapan ISO 9001 : 2015 Melalui Jumlah Ketidakpastian Produk, Proses dan Pelayanan Pada PT. X. Universitas Mercubuana. Jakarta.
- Neyestani, B. (2017). Seven Basic Tools of Quality Control the Appropriate Techniques for Solving Quality Problems in the Organizations. Munich Personal Repec Archive. Jerman
- Das, Debdatta, et al. (2021). Risk Identification of a hospital laboratory pre-analytical through failure mode and effect analysis. Asian Journal of medical sciences. Asian Journal of Medical Sciences, 12(4), 31-38.
- Tohom, Andilo. (2014). Tata Kelola, Manajemen Risiko dan Pengendalian Intern. Pusklatwas BPKP. Bogor.