

EFEKTIVITAS PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN MUTU SNI ISO/IEC 17025 : 2008 DI LABORATORIUM BENIH

Dina* dan Akhmad Riyadi Wastra**

ABSTRAK

Akreditasi diberikan oleh pemerintah melalui Komite Akreditasi Nasional (KAN) sebagai pengakuan formal kompetensi LPK. Penilaian kompetensi laboratorium benih dilakukan berdasarkan pada SNI ISO/IEC 17025: 2008, Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi. Menurut KAN (dalam www.kan.or.id), akreditasi KAN memberikan sejumlah manfaat penting seperti: (1) dengan menyesuaikan kebijakan dan prosedur KAN yang telah diakui internasional secara teratur, maka laboratorium (organisasi) fokus terhadap peningkatan kompetensi dalam melakukan kegiatan penilaian kesesuaian, (2) menunjukkan kemandirian laboratorium karena akreditasi menekankan independensi LPK dalam melaksanakan penilaian, dan (3) memperoleh pengakuan internasional karena KAN telah diakui secara formal oleh sejumlah organisasi akreditasi internasional termasuk International Accreditation Forum (IAF), Pacific Accreditation Cooperation (PAC). Asia Pacific Laboratory. Metode penelitian berdasarkan pengalaman dan pengamatan langsung penulis, serta wawancara dengan pegawai BPSBTPH dan Balai Besar. Ruang lingkup pengamatan laboratorium benih pemerintah, dimulai dari pendaftaran hingga pemeliharaan status akreditasi. Melalui kegiatan Penerapan SMM, Uji Profisiensi dan Sinkronisasi, terdapat success story dan kendala-kendala yang dihadapi oleh laboratorium benih. Pemahaman yang benar tentang sistem manajemen mutu yang digunakan merupakan suatu prasyarat dalam penerapan sistem manajemen mutu. SNI ISO/IEC 17025:2008 adalah standard internasional yang menetapkan persyaratan umum kompetensi laboratorium dalam melakukan pengujian dan/atau kalibrasi termasuk pengambilan contoh. Apabila SNI ISO/IEC 17025: 2008 diterapkan dengan baik, dan benar, maka organisasi tersebut akan berjalan dengan efektif dan efisien. Laboratorium dapat memberikan data hasil uji yang akurat, dipercaya dan dapat dipertanggungjawabkan secara hukum, serta dapat diterima oleh pelanggan. Penerapan SNI ISO/IEC 17025: 2008 juga akan membuat organisasi melakukan continual improvement, perbaikan berkelanjutan sehingga semakin efektif dan efisien.

Kata kunci: Akreditasi, SNI ISO / IEC 17025: 2008, Laboratorium Benih

ABSTRACT

Accreditation is given by the government through the National Accreditation Committee (KAN) as a formal recognition of the competence of LPK. Seed laboratory competence assessment is based on ISO / IEC 17025: 2008, General Requirements for Competence of Testing and Calibration Laboratories Laboratories. According to KAN (in www.kan.or.id), KAN accreditation provides a number of important benefits such as: (1) adjust policies and procedures that have been recognized internationally KAN regularly, then the laboratory (organization) focused on improving the competence in conducting the assessment conformity, (2) show the independence of the laboratory for accreditation emphasizing the independence of the CAB in conducting assessments, and (3) obtain international recognition for KAN that has been formally recognized by a number of international accreditation organizations including the international accreditation Forum (IAF), Pacific accreditation Cooperation (PAC), and Asia Pacific Laboratory. The research method is based on experience and direct observation of the researchers, as well as interviews with employees BPSBTPH and Great Hall. The scope of the seed laboratory observations of government, starting from registration to the maintenance status of accreditation. Through Application of SMM, Proficiency Testing and Synchronization, we can excavate the success story and the constraints faced by the seed laboratory. A true understanding of the quality management system that is used is a precondition for the implementation of quality management systems. ISO / IEC 17025: 2008 is an international standard that specifies the general requirements of laboratory competence in performing tests and / or calibrations, including sampling. If the ISO / IEC 17025: 2008 is applied properly and correctly, then the organization will run effectively and efficiently. Laboratories can provide test data that is accurate, reliable and legally defensible, and can be accepted by the customer. Implementation of ISO / IEC 17025: 2008 will also make the organization performing continual improvement, continuous improvement so that it can run more effective and efficient.

Keywords: Accreditation, SNI ISO/IEC 17025 : 2008, Seed Laboratories

PENDAHULUAN

Good Laboratory Practices (GLP), atau praktek berlaboratorium yang baik dan benar, adalah keterpaduan suatu proses organisasi, fasilitas personil, dan kondisi lingkungan laboratorium yang benar, sehingga menjamin pengujian di

laboratorium selalu direncanakan, dilaksanakan, dipantau, direkam, dan dilaporkan sesuai dengan persyaratan kesehatan, keselamatan dan perdagangan. (Anwar Hadi; 2007;3). Hal ini berarti GLP adalah alat manajemen untuk pengelolaan laboratorium, guna menghasilkan data hasil

uji yang akurat, dapat dipercaya dan sesuai dengan kaidah hukum. Pendekatan GLP, antara lain melalui penerapan sistem manajemen mutu (SMM) laboratorium. Pengakuan formal terhadap penerapan SMM tersebut, melalui akreditasi.

Istilah akreditasi diterapkan untuk lembaga penilai kesesuaian (LPK) seperti laboratorium pengujian dan kalibrasi, lembaga sertifikasi sistem mutu, lembaga sertifikasi produk dan lembaga inspeksi. Akreditasi diberikan oleh pemerintah melalui Komite Akreditasi Nasional (KAN) sebagai pengakuan formal kompetensi LPK. Penilaian kompetensi laboratorium benih dilakukan berdasarkan pada SNI ISO/IEC 17025: 2008, Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.

Untuk memberikan jaminan mutu benih tanaman pangan dan hortikultura, pemerintah telah membentuk Balai Pengawasan dan Sertifikasi Benih Tanaman Pangan dan Hortikultura (BPSBTPH), di 33 provinsi di Indonesia. Setelah otonomi namanya berbeda antar provinsi, tetapi fungsinya sama. Di tingkat nasional dibentuk Balai Besar Pengembangan dan Pengujian Mutu Benih Tanaman Pangan dan Hortikultura (BB PPMBTPH), sebagai pembina teknis BPSBTPH dan laboratorium rujukan nasional. Sehingga total laboratorium benih pemerintah sebanyak 34 unit pelaksana teknis (UPT).

Laboratorium benih yang pertama kali diakreditasi adalah Balai Pengawasan dan Sertifikasi Benih Tanaman Pangan dan Hortikultura (BPSBTPH) Provinsi Jawa Timur dengan nomor akreditasi LP 049

IDN, kemudian BPSBTPH Sumatera Selatan (LP 074 IDN), BPSBTPH Jawa Tengah (LP 107 IDN), BPSBTPH Jawa Barat (LP 118 IDN), BPSBTPH Bali (LP 135 IDN) dan BBPPMBTPH yang pada awalnya bernama BPMBTPH (LP 162 IDN). Selanjutnya, perkembangan laboratorium BPSB yang di akreditasi makin bertambah. Dari jumlah 34 laboratorium benih di Indonesia, 19 unit atau 56% terakreditasi, 5 unit atau 15% dalam proses akreditasi dan 9 unit atau 26% dalam persiapan akreditasi (BB-PPMTPH;2013). Suatu perkembangan yang sangat menggembirakan.

Menurut KAN (dalam website www.kan.or.id), akreditasi KAN memberikan sejumlah manfaat penting seperti: (1) dengan menyesuaikan kebijakan dan prosedur KAN yang telah diakui internasional secara teratur, maka laboratorium (organisasi) fokus terhadap peningkatan kompetensi dalam melakukan kegiatan penilaian kesesuaian, (2) menunjukkan kemandirian laboratorium karena akreditasi menekankan independensi LPK dalam melaksanakan penilaian, dan (3) memperoleh pengakuan internasional karena KAN telah diakui secara formal oleh sejumlah organisasi akreditasi internasional termasuk International Accreditation Forum (IAF), Pacific Accreditation Cooperation (PAC), Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC), and International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Dari pengamatan dan hasil wawancara, sangat sedikit laboratorium

benih yang menyatakan bahwa akreditasi memberikan keuntungan langsung bagi organisasi. Sebagian besar akan memberikan jawaban bahwa akreditasi menyebabkan bertambahnya pekerjaan yang harus diselesaikan, terlebih bila waktunya audit, baik audit pertama kali, survailen maupun re-akreditasi. Akreditasi tidak memberikan dampak meningkatnya jumlah pelanggan karena BPSBTPH melaksanakan pelayanan berdasarkan kewenangan yang diberikan oleh regulasi. Akreditasi tidak memberikan dampak meningkatnya pendapatan organisasi karena biaya pengujian telah ditetapkan oleh pemerintah. Akreditasi mungkin belum memberikan dampak keteraturan dan ketertelusuran pekerjaan karena apa yang dilakukan tidak sama dengan apa yang tertulis dalam prosedur.

Jadi, mengapa harus diakreditasi? Bila sudah diakreditasi, mengapa jadi merepotkan? Melalui pengkajian dan pengamatan, penulis mencoba menguraikan permasalahan pada penerapan akreditasi, utamanya pada beberapa laboratorium benih di Indonesia dengan tujuan mencari solusi bersama untuk kemajuan laboratorium khususnya bidang perbenihan tanaman pangan dan hortikultura.

Salah seorang tutor dari Sucofindo mengatakan *ketika penerapan SMM membuat kita lebih repot daripada sebelumnya, maka ada yang kurang tepat dalam penerapan SMM tersebut*. Jadi bukan SMM-nya yang salah, tetapi penerapannya yang belum tepat.

Definisi resmi dari ISO untuk akreditasi adalah *pengesahan pihak ketiga*

terkait dengan menunjukkan kompetensi Lembaga penilaian kesesuaian untuk melaksanakan tugas - tugas penilaian kesesuaian tertentu (ISO / IEC 17000:2004). Di Indonesia, akreditasi diberikan oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN). Dalam website KAN (<http://www.kan.or.id>) disebutkan bahwa KAN hanya memberikan akreditasi kepada organisasi yang memberikan sertifikasi, pengujian dan/atau jasa inspeksi. Organisasi-organisasi ini dikenal sebagai Lembaga Penilaian Kesesuaian (LPK). Laboratorium pengujian benih merupakan salah satu LPK.

Sebagai laboratorium pengujian, penilaian kompetensi laboratorium benih berdasarkan pada SNI ISO/IEC 17025 : 2008, Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi. Terdapat 15 persyaratan manajemen dan 10 persyaratan teknis yang harus dipenuhi oleh laboratorium dalam penerapan SNI ISO/IEC 17025 : 2008. Lima belas aspek dalam persyaratan manajemen tersebut adalah (1) organisasi, (2) sistem manajemen, (3) pengendalian dokumen, (4) kaji ulang permintaan, tender dan kontrak, (5) subkontrak pengujian dan kalibrasi, (6) pembelian jasa dan perbekalan, (7) pelayanan kepada *customer*, (8) pengaduan, (9) pengendalian pekerjaan pengujian dan/atau kalibrasi yang tidak sesuai, (10) peningkatan, (11) tindakan perbaikan, (12) tindakan pencegahan, (13) pengendalian rekaman, (14) audit internal dan (15) kaji ulang manajemen. Sedangkan aspek dalam persyaratan teknis adalah (1) umum, (2) personil, (3) kondisi akomodasi

dan lingkungan, (4) metode pengujian, metode kalibrasi dan validasi metode, (5) peralatan, (6) ketertelusuran pengukuran, (7) pengambilan contoh, (8) penanganan barang yang diuji dan dikalibrasi, (9) jaminan mutu hasil pengujian dan kalibrasi, dan (10) pelaporan hasil.

METODE PENELITIAN

Metode penelitian berdasarkan pengalaman dan pengamatan langsung penulis, serta wawancara dengan pegawai BPSBTPH dan Balai Besar. Ruang lingkup pengamatan laboratorium benih pemerintah, dimulai dari pendaftaran hingga pemeliharaan status akreditasi. Melalui kegiatan Penerapan SMM, Uji Profisiensi dan Sinkronisasi, terdapat success story dan kendala-kendala yang dihadapi oleh laboratorium benih.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Penerapan SNI ISO/IEC 17025 : 2008, hingga diperolehnya status akreditasi oleh beberapa laboratorium benih bukanlah proses yang mudah dan cepat, semudah dan secepat membalik telapak tangan. Demikian pula proses yang harus dijalani setelah status akreditasi tersebut diperoleh. Beberapa permasalahan utama dalam akreditasi laboratorium benih adalah sebagai berikut :

1. Penetapan tujuan yang keliru dalam penerapan Sistem Manajemen Mutu

Secara umum yang terjadi, tujuan utama dari penerapan SMM adalah akreditasi. Dengan demikian akreditasi tidak menjadi keuntungan, tetapi

sesuatu yang dikejar dan dituju. Ketika suatu hal menjadi tujuan dan kemudian tujuan tersebut tercapai, biasanya terjadi pelambatan bahkan penghentian berusaha. Akreditasi adalah pengakuan formal terhadap kompetensi, yang dimiliki laboratorium sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan. Laboratorium benih sebagai laboratorium penguji, dapat diakreditasi karena mampu menunjukkan kompetensinya dalam melaksanakan pengujian benih, sesuai dengan persyaratan kompetensi yang diminta oleh SNI ISO/IEC 17025 : 2008.

Untuk dapat menerapkan SNI ISO/IEC 17025: 2008, (selanjutnya disebut 17025) personil laboratorium harus memahami terlebih dahulu apa isi 17025 tersebut. Sebagai salah satu SMM, penerapan 17025 bertujuan untuk mengembangkan kemampuan organisasi (laboratorium) agar secara konsisten memberikan hasil uji yang valid. Di dalam 17025 terbagi dalam dua aspek yaitu persyaratan manajemen dan persyaratan teknis. Persyaratan manajemen pada dasarnya terkait dengan pelaksanaan dan efektivitas SMM yang diterapkan organisasi. Sedangkan persyaratan teknis termasuk faktor-faktor yang menentukan kebenaran dan keberterimaan hasil uji yang dilakukan oleh laboratorium. Dengan demikian, apabila 17025 diterapkan dengan baik, maka organisasi tersebut akan berjalan

dengan efektif dan efisien dan memberikan hasil uji yang akurat serta dapat diterima oleh pelanggan. Penerapan 17025 juga akan membuat organisasi melakukan *continual improvement*, perbaikan berkelanjutan sehingga sistem mutu semakin efektif dan efisien. Manfaat ini semata-mata dinikmati oleh organisasi itu sendiri dan pelanggannya.

Jadi, haruskah diakreditasi? Sesuai dengan sifat akreditasi yang sukarela, maka jawabannya adalah *tidak harus diakreditasi*. Akan tetapi apabila organisasi (laboratorium) membutuhkan pengakuan formal akan kompetensinya dalam pelaksanaan pengujian dan kesesuaiannya dengan 17025, maka laboratorium dapat mengajukan untuk diakreditasi. Jadi, apabila kemudian diperoleh status akreditasi, maka status ini adalah bonus atau manfaat yang dapat diperoleh dari penerapan 17025. Akreditasi juga merupakan jaminan mutu yang dapat diberikan oleh laboratorium untuk pelanggannya.

Akan sangat berbeda dalam persiapan dan pelaksanaannya ketika akreditasi menjadi tujuan utama atau hanya manfaat diterima. Purnomo (2010), menyatakan, apabila akreditasi menjadi tujuan utama, biasanya organisasi yang menerapkan 17025 dibentuk sebagai unit *ekstra organisasi* atau *organisasi di dalam organisasi* yang disusun semata-mata untuk keperluan dinyatakan dalam dokumen Panduan Mutu sesuai yang

dipersyaratkan dalam akreditasi. Selain itu, penyiapan rekaman-rekaman khusus dibuat untuk ditunjukkan sebagai bukti implementasi 17025 kepada asesor akreditasi dan mungkin berbagai kegiatan lainnya yang salah satunya menyebabkan ritual *kerja lembur* menjelang asesmen awal akreditasi dan kemudian menjadi ritual rutin tahunan setiap kali menjelang survailen maupun re-akreditasi laboratorium. Hal ini tidak akan terjadi bila akreditasi merupakan buah dari penerapan 17025.

Kegaduhan penyiapan dokumen sangat wajar di awal penerapan 17025, terlebih bila sistem yang diterapkan sebelumnya sangat jauh berbeda dengan persyaratan 17025. Seharusnya kerepotan ini tidak perlu terjadi setiap tahun karena apabila sistem berjalan sesuai dengan yang tertulis dalam panduan mutu, dokumen prosedur dan instruksi kerja (atau apapun namanya), maka rekaman akan langsung ada. Tidak ada data yang tiba-tiba ada menjelang asesmen. Tidak ada notulen yang tiba-tiba ada untuk sebuah kaji ulang manajemen yang belum dilaksanakan. Tidak ada tindakan perbaikan yang tiba-tiba selesai ketika pengujian belum dilaksanakan. Tidak ada rekaman suhu pengujian 3 bulan sebelum asesmen yang sebelumnya tidak dicatat. Ini menandakan dan patut dipertanyakan siapkah dalam menghayati penerapan sistem yang dianut tersebut?

2. Organisasi dalam Organisasi

Dalam SNI ISO/IEC 17025 : 2008 persyaratan 4.1.1 disebutkan bahwa laboratorium atau organisasi induknya harus merupakan satu kesatuan yang secara legal dapat dipertanggungjawabkan. Purnomo (2010), menyampaikan bahwa persyaratan tersebut tidak mengharuskan laboratorium merupakan *badan hukum* atau *badan usaha* yang berdiri sendiri, tetapi 17025 dapat diterapkan oleh sebuah laboratorium yang merupakan bagian dari *badan hukum* atau *badan usaha* yang sah berdasarkan peraturan perundang-undangan. Jika dasar beroperasinya BPSB adalah SK Gubernur, maka berarti tidak perlu membuat SK baru untuk pembentukan organisasi yang laboratoriumnya akan menerapkan SMM. Karena laboratorium sebagai bagian dari BPSB sudah berdiri secara legal.

Bila laboratorium tidak membentuk organisasi baru, maka tidak perlu penjelasan lebih lanjut tentang hubungan antara laboratorium dengan organisasi induk, karena melalui struktur organisasi akan terlihat dengan jelas. Bila laboratorium tidak membentuk organisasi baru, maka organisasi induk juga tidak perlu menunjuk *personel baru* untuk organisasi baru tersebut. Hal ini berarti, sesuai dengan organisasi yang telah terbentuk secara resmi berdasarkan SK Gubernur, personel dalam suatu jabatan juga memiliki tugas tertentu terkait penerapan SMM.

Bila dalam struktur organisasi BPSB tidak ada jabatan manajer, maka tidak perlu membuat jabatan tersebut, tetapi ada personel yang sesuai dengan jabatannya bertugas untuk melaksanakan tugas seorang manajer. Dan biasanya untuk tujuan inilah diperlukan SK Kepala Balai sebagai penugasan untuk melakukan kegiatan sesuai tuntutan sistem mutu tersebut.

Dengan demikian, tidak perlu ada dua jenis form yang berbeda, dimana form pertama ditandatangani oleh Koordinator Laboratorium karena sesuai dengan SK Gubernur dan form kedua yang isinya sama ditandatangani oleh Manajer Teknis (yang orangnya sama dengan Koordinator Laboratorium) sebagai konsekuensi penerapan SMM. *Lebih ruwet* lagi jika dikaitkan dengan angka kredit fungsional karena form dan data yang sama dapat ditandatangani oleh personel yang berbeda sesuai keperluan kenaikan pangkat/jabatan fungsional yang bersangkutan.

Jabatan Manajer Mutu, karena dalam 17025 disebutkan *menunjuk seorang staf*, bukan berarti benar-benar menunjuk seorang staf, bawahan koordinator. Manajer Mutu dan Manajer Teknis harus setara dalam semua hal, termasuk dalam urusan kepegawaian. Pada beberapa BPSB yang hanya melibatkan laboratorium dalam penerapan SMM (tidak melibatkan bagian TU dan Sertifikasi), seringkali jabatan Manajer Mutu dijabat oleh Koordinator Laboratorium

dan Manajer Teknis oleh analis senior, atau sebaliknya. Meskipun Koordinator Laboratorium bukan jabatan ber-eselon, tetapi sebagai koordinator ia memiliki kewenangan untuk mengatur personel yang ada dalam lingkungannya, termasuk analis senior tersebut. Hal ini menunjukkan ketidaksetaraan.

Seringkali pula, jabatan manajer diserahkan kepada personel yang menguasai 17025, tetapi tidak memiliki kewenangan dalam struktur organisasi induk. Sehingga personel ini hanya mampu mengusulkan dan menyarankan tetapi tidak dapat memberikan keputusan. Padahal dalam SMM, setiap manajer mempunyai uraian tugas yang jelas. Jadi harus kembali kepada tugas dan kewenangan masing masing manajer tersebut.

Manajer adalah orang yang mengatur jalannya organisasi. Manajer Mutu sering diartikan sebagai orang yang menyiapkan dan mengendalikan dokumen dan yang harus menghadapi asesor. Sebenarnya manajer mutu adalah orang yang bertanggung-jawab dan berwenang terhadap implementasi sistem manajemen mutu. Seorang manajer mutu (apapun namanya) adalah pimpinan manajemen mutu dari sebuah organisasi, yang tentunya memiliki tanggung jawab dan kewenangan yang setara dengan pimpinan elemen manajemen lainnya di dalam organisasi. Tugas, tanggung jawab dan wewenang terkait dengan

sistem manajemen mutu tersebut dapat merupakan tambahan terhadap tugas manajerial lain yang telah diembannya (Purnomo, 2010).

Seorang manajer mutu harus memiliki akses langsung ke pemimpin tertinggi yang membuat keputusan terhadap kebijakan atau sumber daya laboratorium (17025 poin 4.1.5.i). Apakah akses langsung hanya berarti dapat menghadap secara langsung? Apakah akses langsung hanya berarti ada garis lurus yang menghubungkan manajer mutu dengan manajer puncak dalam struktur organisasi? Untuk menentukan apakah manajer mutu benar-benar memiliki akses langsung ke pimpinan, pertanyaan-pertanyaan berikut dapat diajukan (Purnomo, 2010):

- a. Dapatkah manajer mutu memanggil manajemen laboratorium pada tingkatan tertinggi?
- b. Dapatkah manajer mutu secara langsung menghadap manajemen laboratorium pada tingkatan tertinggi?
- c. Dapatkah manajer mutu menghubungi manajemen laboratorium pada tingkatan yang tertinggi secara langsung melalui email atau cara lainnya? Apabila semua 'ya', maka manajer mutu memiliki akses langsung ke manajemen tertinggi.

Jabatan Penyelia. Pada organisasi perusahaan, jabatan ini bukan hal aneh. Di BPSBTPH, dikenal juga penyelia sebagai salah satu jabatan fungsional Pengawas Benih Tanaman (PBT). Apakah tugas penyelia dalam 17025 sama dengan tugas PBT penyelia? Bisa ya dan bisa tidak.

Dalam Wikipedia Ensiklopedia Bebas disebutkan bahwa penyelia atau supervisor adalah seseorang yang diberikan kuasa dan wewenang untuk mengeluarkan perintah kepada rekan kerja bawahannya atau yang mempunyai wewenang untuk memberi arahan. Peran kerja penyelia berada di tingkat madya, yaitu antara para perancang kebijakan dan para pegawai pelaksana di lapangan.

Penyelia tidak merancang kebijakan yang bersifat *strategic* atau *kebijakan operasional*, tetapi menerjemahkan dan menyampaikan kebijakan operasional pimpinan kepada para staf pelaksana untuk dikerjakan dengan berhasilguna dan mampu menghasilkan (*productive*). Oleh karena itu, seorang penyelia harus memiliki : (1) kemampuan *inter-relationship*, yaitu mampu menciptakan, memelihara dan membina hubungan baik di antara pengambil kebijakan dan pelaksana, serta sesama penyelia; (2) keterampilan terhadap kegunaan dan peran kerja agar mampu bekerja dengan baik, berdaya cipta (*creative*), berhasil guna (*effective*), berdaya guna (*efficient*), sinergis, dan cerdas melakukan

penyelaaian terhadap pelaksana; (3) memiliki kecerdasan jiwa batiniah (*emotional intelligence*) serta pola pikir yang membina watak positif atau baik. Mungkin ketentuan tersebut terlalu sempurna. Tetapi dapat dibayangkan, bila seorang penyelia saja dituntut memiliki kemampuan demikian, maka ketentuan untuk seorang manajer, pasti lebih dari ketentuan penyelia.

Penyelia dibutuhkan untuk membantu manajer. Penyelia menerjemahkan atau mempermudah kebijakan operasional organisasi yang diperankan dan menjadi kewenangan manajer sesuai bidangnya. Penerapan kebijakan yang mudah dan arahan (*direction*) yang jelas, membuat pelaksana dapat menjalankan tugasnya dengan baik sesuai tupoksi. Apabila laboratorium memiliki ruang lingkup yang besar, maka penyelia dapat menjadi kepanjangan tangan Manajer Teknis. Dalam hal ruang lingkup yang kecil, tugas penyeliaan dapat dilakukan pula oleh Manajer Teknis. Yang perlu diingat adalah tidak perlu ada jabatan khusus penyelia, tetapi tugas penyeliaan harus ada yang menanganinya

Dalam kaitannya organisasi dan personel ini, yang paling ideal adalah menerapkan SMM dalam struktur organisasi dan personel yang telah ada atau dengan kata lain menyatukan atau menghimpitkan. Dengan demikian proses kegiatan yang dilakukan sehari-hari setelah penerapan SMM akan sama dengan sebelum penerapan SMM

atau sesuai dengan struktur, tugas pokok dan fungsi organisasi. Sehingga tata laksana organisasi laboratorium dengan diterapkannya SMM, akan mampu telusur, terdokumentasi, efektif dan efisien. Idealnya SMM dipahami oleh semua personel. Ketika ada personel yang baru masuk dalam SMM, maka personel ini harus segera dipahami, terlebih pada level manajer. Memang tidak mudah, terlebih bila mutasi jabatan sering dilakukan, tetapi bukan hal yang tidak mungkin, apabila diusahakan. Ketika penerapan SMM menjadi komitmen pimpinan dan komitmen semua personel, maka semua daya dan usaha harus dikerahkan untuk pelaksanaan SMM ini.

3. *Conflict of Interest*

Laboratorium sering memisahkan bagian mutu, bagian teknis atau bagian yang mengurus dokumen dan bagian teknis pelaksanaan pengujian. Biasanya hal ini dikaitkan dengan adanya persyaratan manajemen (elemen 4.1 – 4.15) dan persyaratan teknis (elemen 5.1 – 5.10). Hal ini terlihat pada pembagian pengesahan dokumen, dimana pada elemen persyaratan manajemen ditandatangani oleh Manajer Mutu dan bagian persyaratan teknis ditandatangani oleh Manajer Teknis dan Manajer Mutu.

Dalam elemen 4.1.5.h SNI ISO/IEC 17025:2008 secara tersirat dinyatakan bahwa Manajer Teknis bertanggung jawab atas pelaksanaan

teknis dan ketersediaan sumber daya yang diperlukan untuk menjamin mutu yang dipersyaratkan dalam kegiatan laboratorium. Dan dalam elemen 4.1.5.i, Manajer Mutu bertugas untuk memastikan SMM diterapkan dan diikuti setiap waktu. Menurut Purnomo (2010), hal ini berarti manajemen teknis juga memiliki fungsi memberikan jaminan mutu.

Seringkali, dan semua dapat memahami contoh ekstrim yang diberikan bahwa laboratorium yang dioperasikan oleh satu personel diperbolehkan. Artinya personel tersebut menjadi manajer mutu, manajer teknis, penyelia, analis, pengendali dokumen dan sebagainya. Tetapi ketika diterapkan di laboratorium sendiri, dilakukan pemisahan dengan jelas adanya bagian mutu dan bagian teknis. Pemisahan lebih jelas lagi dilakukan ketika harus melakukan tindakan perbaikan temuan ketidaksesuaian auditor. Biasanya hal ini tergantung dari ruang lingkup serta besar kecilnya laboratorium tersebut.

Apakah akan terjadi *Conflict of Interest* bila manajer mutu dan manajer teknis (atau apapun namanya) dijabat oleh orang yang sama? Dalam organisasi BPSBTPH, yang melakukan sertifikasi pihak ketiga dengan pelanggan yang sebenarnya adalah penangkar benih, seharusnya tidak akan terjadi *Conflict of Interest* antara manajer mutu dan manajer teknis ataupun manajer lainnya di dalam organisasi termasuk manajer puncak

(atau apapun namanya). Karena sebenarnya semuanya dalam posisi yang sama yaitu melayani pelanggan. Dalam catatan 2, 17025 poin 4.1.4 disebutkan bahwa jika laboratorium ingin diakui sebagai laboratorium pihak ketiga, laboratorium sebaiknya mampu menunjukkan sikap tidak memihak dan bahwa personelnnya bebas dari tekanan komersial, finansial, dan tekanan lain yang dapat mempengaruhi pertimbangan teknisnya. Laboratorium uji atau kalibrasi pihak ketiga hendaknya tidak terikat dengan kegiatan lain yang dapat membahayakan kepercayaan terhadap independensi pertimbangan dan integritasnya terkait dengan kegiatan pengujian atau kalibrasi.

Conflict of Interest akan mungkin terjadi bila laboratorium merupakan bagian dari organisasi (perusahaan) yang memiliki bagian produksi dan pemasaran. Produk milik perusahaan itu sendiri, diuji oleh laboratorium milik perusahaan itu sendiri dan dipasarkan oleh bagian pemasaran perusahaan itu sendiri, maka *Conflict of Interest* mungkin terjadi karena adanya kemungkinan intervensi. Untuk itu pendefinisian dan pencegahan terjadinya *Conflict of Interest* harus diatur dalam SMM yang diterapkan.

Bagaimana, bila sistem mutu menerapkan aturan bahwa personel laboratorium tidak boleh berhubungan langsung dengan pelanggan, atau laboratorium tidak boleh mengetahui asal sampel karena dikhawatirkan akan

tidak independen? Bagaimana bila ada keraguan terhadap sampel yang diterima? Dapatkah bagian administrasi mengklarifikasi hal ini? Mungkin ya dan mungkin tidak, tergantung latar belakang dan pemahaman petugas administrasi terhadap aspek teknis yang terkait bahan uji. Apakah pengkodean dapat sepenuhnya menyamakan asal sampel? Bila semuanya hanya bisa dilakukan di atas kertas tetapi dalam kenyataannya sebaliknya, maka mungkin sistem yang ditulis perlu diperbaiki. Jika manajemen dapat menjamin bahwa meskipun pemilik sampel datang langsung ke laboratorium, kode sampel tidak rumit dan analisis dapat dengan mudah mengetahui asal sampel tersebut, analisis tetap akan melakukan pengujian sesuai prosedur dan sertifikat dikeluarkan sesuai dengan data yang sebenarnya, maka tidak perlu dibuat prosedur yang rumit yang dapat memperpanjang waktu perjalanan sampel dari penerima hingga ke analisis dan kembali lagi dalam bentuk sertifikat hasil uji. Nafas reformasi birokrasi sesuai dengan nafas sistem mutu, yaitu *make it fast, right and simple*.

4. Dokumentasi

Dokumen adalah tulisan yang memuat informasi. Dalam kamus bahasa Indonesia online disebutkan bahwa dokumen adalah (1) surat yang tertulis atau tercetak yang dapat dipakai sebagai bukti keterangan (seperti akta kelahiran,

surat nikah, surat perjanjian); (2) barang cetakan atau naskah karangan yang dikirim melalui pos; (3) rekaman suara, gambar di film, dan lain sebagainya, yang dapat dijadikan bukti keterangan. Sedangkan dokumentasi adalah (1) pengumpulan, pemilihan, pengolahan, dan penyimpanan informasi di bidang pengetahuan; (2) pemberian atau pengumpulan bukti dan keterangan (seperti gambar, kutipan, guntingan koran, dan bahan referensi lain). Dalam kaitannya dengan penerapan SMM, dokumentasi adalah pengumpulan, pemilihan, pengolahan dan penyimpanan informasi yang terkait dengan penerapan sistem mutu seperti kebijakan, program, prosedur, hasil pengujian, hasil monitoring dan sebagainya. Dan “panduan mutu (apapun namanya)” sebagai salah satu dokumen sistem mutu adalah dokumen yang berisi penjelasan dari “sistem manajemen laboratorium yang berkaitan dengan mutu” bukan dokumen yang berisi “modifikasi dari teks persyaratan ISO/IEC 17025”.

Kepala Bidang Akreditasi Laboratorium Kalibrasi KAN, menyatakan bahwa, sering dijumpai dalam asesmen SMM 17025, hal sebagai berikut :

isi panduan mutu antara berbagai laboratorium “hampir sama”, yaitu menuliskan kembali modifikasi dari persyaratan-persyaratan ISO/IEC 17025 dengan mengganti kata “laboratorium” dalam ISO/IEC 17025 menjadi

“nama spesifik laboratorium” dalam Panduan Mutu, dalam beberapa hasil asesmen laboratorium, urutan “bab” atau “bagian” dalam Panduan Mutu yang tidak sama dengan “urutan butir persyaratan ISO/IEC 17025” dinyatakan sebagai ketidaksesuaian, dalam beberapa hasil asesmen laboratorium, terdapat ketidaksesuaian yang “mengharuskan penulisan ulang persyaratan-persyaratan ISO/IEC 17025 dalam Panduan Mutu laboratorium” sebagai serangkaian kebijakan laboratorium, dalam hal ini terdapat interpretasi bahwa isi dari Panduan Mutu adalah serangkaian kebijakan untuk secara kaku memuat pernyataan yang “sama” dengan pernyataan dalam ISO/IEC 17025.

Seharusnya sebuah Panduan Mutu dapat digunakan oleh seluruh elemen dari sebuah organisasi (termasuk laboratorium) sebagai acuan untuk memahami organisasinya dan sebagai petunjuk untuk melaksanakan tugas dan tanggung-jawab sesuai dengan posisinya. Sedangkan bagi pihak di luar organisasi (sebagai contoh badan akreditasi dan asesor badan akreditasi), panduan mutu dapat memberikan gambaran tentang sistem manajemen laboratorium. Dengan gambaran tentang sistem manajemen laboratorium inilah seorang asesor dapat menilai kesesuaian antara implementasi sistem manajemen di laboratorium tersebut dengan persyaratan-persyaratan didalam 17025

dan menilai efektivitas sistem manajemen laboratorium untuk mencapai sasaran-sasarannya, bukan “mencocokkan” butir-butir pernyataan dalam Panduan Mutu laboratorium dengan butir-butir persyaratan 17025.

Penjelasan tersebut dapat digunakan pada saat penyusunan dokumentasi sistem mutu, melakukan kaji ulang dokumen dan audit internal. Bagi laboratorium, pemahaman yang benar terhadap elemen-elemen 17025 dapat memberikan dasar yang kuat bila diperlukan argumentasi ketika menghadapi asesor KAN.

Dokumentasi, bukan berarti hanya membuat catatan atau rekaman saat dibutuhkan untuk proses akreditasi atau survailen. Dokumentasi dilakukan secara rutin, dan apabila kegiatan 17025 diterapkan dalam keseharian, maka rekaman itu akan terbentuk sesuai dengan sistem yang diterapkan, ketika kegiatan selesai dilakukan. Sehingga pada saat asesmen semua rekaman telah ada dan siap sesuai dengan yang dilakukan.

Dokumentasi yang lengkap bukan berarti dokumentasi yang semakin bertambah banyak setiap tahunnya. Tetapi melalui dokumentasi, kita dapat menelusuri (traceability) suatu kegiatan atau proses dalam organisasi. Dokumentasi juga merupakan bukti obyektif bahwa pelaksanaan suatu kegiatan telah direkam dengan baik.

5. Audit Internal

Seringkali audit internal dipandang tidak sepenting audit eksternal oleh asesor, sehingga audit internal dibuat seadanya sekedar untuk pemenuhan persyaratan pendaftaran akreditasi. Seringkali pula audit internal dibuat seresi audit eksternal saat asesmen, tetapi hanya seremoni dalam pembukaan. Inti pelaksanaan audit internal dan tindakan perbaikannya menjadi nomor sekian. Lebih 'gawat' lagi bila audit internal hanya jadi komoditi bukti fisik angka kredit kenaikan jabatan/pangkat PBT.

Audit internal dalam SMM mempunyai tujuan yaitu mengidentifikasi kesesuaian dan ketidaksesuaian sistem mutu yang diterapkan. Harus dilakukan oleh personel yang terlatih dan mampu melakukan audit serta memahami apa yang akan diaudit. Tidak sekedar audit '*mutu oleh teknis, teknis oleh umum dan umum oleh mutu*', tetapi auditor harus tahu persyaratan yang harus dipenuhi, mampu menilai efektivitas sistem yang diterapkan dan dapat mengidentifikasi dengan jelas letak ketidaksesuaian yang ditemukan.

Apabila tercapainya efektivitas SMM menjadi komitmen organisasi, maka temuan ketidaksesuaian apapun dalam audit internal harus dipandang sebagai sarana untuk meningkatkan efektivitas penerapan SMM atau meningkatkan kinerja organisasi. Temuan ketidaksesuaian tidak dinilai sebagai sarana menjatuhkan bagian yang diaudit. Tindakan perbaikan yang

direncanakan bersama-sama melalui diskusi, merupakan sarana untuk mencapai efektivitas atau perbaikan internal secara terus menerus untuk memberikan kepuasan pelanggan. Dalam diskusi yang dilakukan, bukan untuk merencanakan ketidaksesuaian mana yang perlu dilaporkan dan mana yang harus disembunyikan.

Dalam sebuah organisasi, pasti dilakukan audit internal, apapun namanya. Dengan menerapkan 17025, proses tersebut hanya perlu direncanakan, didokumentasikan dan disesuaikan dengan SMM yang diterapkan.

Peran Manajer Mutu untuk mengatur waktu audit yang disesuaikan dengan volume pekerjaan dalam organisasi, sangat menentukan keberhasilan audit internal yang sesuai dengan tujuan SMM. Tidak harus selesai dalam waktu satu minggu atau satu bulan tetapi satu siklus audit dapat selesai dalam satu tahun dan mencakup semua aspek yang harus diaudit.

KESIMPULAN

Pemahaman yang benar tentang sistem manajemen mutu yang digunakan merupakan suatu prasyarat dalam penerapan sistem manajemen mutu. SNI ISO/IEC 17025:2008 adalah standard internasional yang menetapkan persyaratan umum kompetensi laboratorium dalam melakukan pengujian dan/atau kalibrasi termasuk pengambilan contoh. Apabila SNI ISO/IEC 17025:2008 diterapkan dengan baik, dan benar, maka organisasi

tersebut akan berjalan dengan efektif dan efisien. Laboratorium dapat memberikan data hasil uji yang akurat, dipercaya dan dapat dipertanggungjawabkan secara hukum, serta dapat diterima oleh pelanggan. Penerapan SNI ISO/IEC 17025:2008 juga akan membuat organisasi melakukan *continual improvement*, perbaikan berkelanjutan sehingga sistem manajemen mutu semakin efektif dan efisien.

Manfaat ini semata-mata dinikmati oleh organisasi itu sendiri dan pelanggannya. Ketidakesuaian dalam penerapan SNI ISO/IEC 17025:2008 dapat mengakibatkan efek negatif yang justru akan merepotkan sehingga efektivitas dan efisiensi organisasi tidak tercapai.

Melalui kajian ini diharapkan para penerap SNI ISO/IEC 17025 : 2008 :

1. Dapat melihat pada diri sendiri, apakah pemahaman terhadap SNI ISO/IEC 17025:2008 sudah benar, dan bagaimana memperbaiki penerapan selanjutnya.
2. Untuk laboratorium yang sudah diakreditasi, dalam kaji ulang dokumen mungkin perlu dipertimbangkan penggunaan frasa-frasa yang lebih mudah dipahami dibandingkan hanya '*copy paste*' dari elemen-elemen 17025.
3. Untuk laboratorium yang baru akan menerapkan 17025, mulailah dengan menyusun sendiri dokumen sistem mutu dan tidak mengandalkan '*copy paste*' dari laboratorium lain yang sudah diakreditasi. Terapkan terlebih dahulu 17025, sehingga laboratorium kompeten, sebelum meminta KAN mengakui

kompetensi secara formal melalui akreditasi.

DAFTAR PUSTAKA

1. Anwar Hadi. 2007. Pemahaman dan Penerapan ISO/IEC 17025:2005. PT. Gramedia Pustaka Utama
2. Purnomo, D. 2010. Renungan tentang Implementasi 17025. ebookbrowse.com.
3. <http://www.kan.or.id>
4. <http://kamusbahasaindonesia.org>
5. <http://id.wikipedia.org>
6. SNI ISO/IEC 17025:2008
7. Website:
[bbpmbtph.tanamanpangan.deptan.go.id/system mutu.](http://bbpmbtph.tanamanpangan.deptan.go.id/system%20mutu)

**Staf Pengawas Benih Balai Pengembangan dan Pengujian Benih Tanaman Pangan dan Hortikultura Kementerian Pertanian RI*

*** Dosen Program Magister Agribisnis UIN Jakarta*

