

LAPORAN KEGIATAN PELAKSANAAN

**Pelatihan “7 Langkah Mudah Mendapatkan Akreditasi
Laboratorium SNI ISO/IEC 17025:2017”**



Peserta Pelatihan:

Ananda Zahra Alhamida, S.Si.

Hikmah Ibnu Husni, S.Pd.

Laboratorium Kesehatan Terpadu

Universitas Esa Unggul

2024

A. Latar Belakang

Berkembangnya ilmu pengetahuan yang kian pesat, mendorong berkembangnya kegiatan riset dan pengujian terhadap berbagai sumber. Laboratorium sebagai pusat studi riset memegang peranan sentral terhadap proses serta hasil yang akan dipublikasikan. Akreditasi Laboratorium memberikan informasi mengenai standar serta kualitas Laboratorium tentang pemenuhan kompetensi teknis maupun manajerial dalam skala nasional atau skala internasional. Laboratorium yang telah terakreditasi memiliki tingkat kepercayaan lebih tinggi dari pelanggan dan pemilik kepentingan lain terhadap hasil uji serta kalibrasi yang dilakukan.

B. Tujuan Pelatihan

1. Memahami langkah langkah akreditasi ISO 17025:2017 bagi Laboratorium uji
2. Mengetahui proses yang akan dilalui oleh Laboratorium uji dalam mendapatkan akreditasi ISO 17025:2017
3. Memahami peran dan fungsi struktur staf Laboratorium, khususnya di Laboratorium uji
4. Memahami penyusunan standar administrasi pengujian meliputi, kebijakan laboratorium, panduan mutu laboratorium, alur proses kegiatan pengujian, standar prosedur, dan instruksi kerja kegiatan pengujian.
5. Mengetahui langkah-langkah dalam pengajuan syarat Laboratorium untuk mendapatkan akreditasi ISO 17025:2017.

C. Metode Pelatihan

Pelatihan diadakan secara *luring* (luar-jaringan) dengan diskusi interaktif disertai praktik perumusan skema laboratorium uji yang akan diterapkan di Universitas Esa Unggul.

D. Penyelenggara Kegiatan

Kegiatan pelatihan ini diselenggarakan oleh LabMania Learning Centre.

E. Pembicara

Ivan Sarifudin, S.T. (Asesor kompetensi BNSP, Trainer tersertifikasi BNSP, K3 Laboratorium tersertifikasi BNSP, Petugas pengambil contoh uji air tersertifikasi BNSP, Direktur PT Labmania Indonesia)

F. Peserta

- Kepala Laboratorium Uji se-Jabodetabek
- Kepala Laboratorium Pendidikan Universitas se-Jakarta
- Staf Laboratorium Pengujian

G. Fasilitas Pelatihan

1. Seminar Kit (Materi pelatihan dan logbook pelatihan)

2. *Coffe break* dan *Lunch*
3. Sertifikat Pelatihan yang diterbitkan oleh Lembaga Pelatihan terkait

H. Waktu dan Tempat

Pelatihan dilaksanakan pada tanggal 29 Oktober 2024 pada pukul 08:30 – 16:00 WIB. Pelatihan dilaksanakan di Jakarta Design Centre (JDC), Lantai 6, Ruang Lotus 1 dan 2, Slipi, Jakarta Pusat.

I. Jadwal Pelatihan

Berikut *rundown* kegiatan pelatihan yang dihadiri pada tanggal 29 Oktober 2024:



PT LABMANIA INDONESIA

LABMANIA CONFERENCE 1.0
7 Langkah Mudah Mendapatkan Akreditasi
Laboratorium SNI ISO/IEC 17025:2017

Selasa, 29 Oktober 2024
 Jakarta Design Centre, Slipi Jakarta Pusat

WAKTU	SUSUNAN ACARA	INSTRUKTUR	JP
Selasa, 29 Oktober 2024			
08.30-09.00	Registrasi peserta	Labmania	
09.00-09.15	Pembukaan, Pre Test, dan Foto Bersama	Labmania	1 JP
09.15-10.30	Materi 1	Narasumber	
10.30-10.45	<i>Coffee Break 1</i>	Labmania	
10.45-12.00	Materi 2	Narasumber	2 JP
12.00-13.00	ISHOMA	Labmania	
13.00-14.30	Materi 3	Narasumber	2 JP
14.30-14.45	<i>Coffee Break 2</i>	Labmania	
14.45-15.45	Materi 4	Narasumber	2 JP
15.45-16.00	Post Test dan Penutupan	Labmania	

Head of Training



Drs. Hokcu Suhandu, M.Si

Ruby Commercial No. TC25 Summarecon Bekasi
 Jalan Bulevar Selatan, Marga Mulya, Bekasi Utara, Kota Bks, Jawa Barat 17143
 www.labmaniaindonesia.id ; Email: labjourneypartner@labmaniaindonesia.id ; Customer Care: 0821-2429-3839

FR/LMI-TR-05/16/Ed.Rev-1.0

Berlaku 01/08/2023

J. Sertifikat Pelatihan

LAB
MANIA

CERTIFICATE
No. LM-PT/01024-1037

This certificate is awarded to :

Ananda Zahra Alhamida, S.Si

For attending and successfully passing the training course :
PUBLIC TRAINING
7 LANGKAH MUDAH MENDAPATKAN AKREDITASI
LABORATORIUM SNI ISO/IEC 17025:2017

Held on 29 October 2024
At Jakarta Design Centre for 7 hours lessons.

with predicate
Excellent

Head of Training Dept.,
LAB
MANIA
Drs. Hokcu Suhanda, M.Si

FR/LM-TR-05/25/Ed.Rev-1.0
Format Formulir Berlaku: 01/08/2023

LAB
MANIA

CERTIFICATE
No. LM-PT/01024-1048

This certificate is awarded to :

Hikmah Ibnu Husni

For attending and successfully passing the training course :
PUBLIC TRAINING
7 LANGKAH MUDAH MENDAPATKAN AKREDITASI
LABORATORIUM SNI ISO/IEC 17025:2017

Held on 29 October 2024
At Jakarta Design Centre for 7 hours lessons.

with predicate
Excellent

Head of Training Dept.,
LAB
MANIA
Drs. Hokcu Suhanda, M.Si

FR/LM-TR-05/25/Ed.Rev-1.0
Format Formulir Berlaku: 01/08/2023

K. Uraian Materi

Pelatihan ini menitikberatkan kepada peran pentingnya akreditasi laboratorium dengan ISO 17025:2017. Akreditasi ISO 17025:2017 menjadi penting karena dengan tersertifikasinya Laboratorium dengan ISO 17025:2017 maka hasil yang dianalisa di Laboratorium dapat dikatakan *valid* dan *reliable*.

Chapter 1. Apa yang perlu kita ketahui tentang ISO?

ISO (*International Organization for Standardization*) merupakan organisasi non profit yang merupakan jaringan Lembaga terstandardisasi nasional pada hampir 160 negara. ISO bertanggung jawab dalam pengembangan standar untuk berbagai lini industri dengan menjamin kualitas, keamanan, dan efisiensi suatu standar. ISO 17025:2017 menerapkan standar analisa yang jelas untuk Laboratorium dalam memastikan keakuratan, ketelitian, konsistensi, dan keandalan suatu hasil pengujian. ISO 17025:2017 mencakup persyaratan umum kompetensi Laboratorium pengujian maupun Laboratorium kalibrasi.

ISO memiliki lima prinsip dasar yaitu, 1. perwakilan yang setara, 2. *voluntary* yang artinya penerapan ISO harus datang dari keinginan Laboratorium itu sendiri, tidak ada paksaan, 3. ISO berorientasi kepada bisnis, 4. pendekatan konsensus yang artinya standar dalam ISO hasil dari perumusan para ahli dari berbagai lini industri, berbagai negara dan pemangku kepentingan, dan 5. ISO merupakan hasil dari kerjasama internasional.

ISO dan IEC (*International Electrotechnical Commission*) merupakan standar yang saling berkaitan. Perbedaan antara ISO dan IEC terletak pada sifat dari standar yang diterapkan. ISO menghasilkan standar yang bersifat umum serta mencakup berbagai aspek di Industri, sedangkan IEC lebih bersifat spesifik untuk perangkat elektronik, infrastruktur, maupun teknisi terkait.

Chapter 2. Hubungan ISO dengan SNI

SNI (Standar Nasional Indonesia) dan ISO merupakan perumusan standar yang sama tetapi, hanya berbeda pada Lembaga yang merumuskannya. SNI dirumuskan oleh BSN (Badan Standardisasi Nasional) sedangkan ISO dirumuskan oleh lembaga Internasional. SNI berisi standar mutu yang sama, turunan dari ISO namun, hanya digunakan dan berlaku di Indonesia.

Chapter 3. Perbedaan Akreditasi dan Sertifikasi

Akreditasi merupakan kegiatan penilaian yang mencakup sistem mutu, produk, personel, pelatihan, dan sistem terkait dengan tujuan untuk memastikan bahwa Lembaga atau Organisasi yang ter-akreditasi tersebut memenuhi standar yang telah ditetapkan. KAN (Komite Akreditasi Nasional) merupakan lembaga independent yang bertanggung jawab dalam memberikan akreditasi ke lembaga-lembaga terkait. Sedangkan, sertifikasi merupakan kegiatan penilaian yang lebih

menitikberatkan pada memastikan produk atau layanan yang diberikan memenuhi standar yang telah ditetapkan.

Akreditasi dilaksanakan oleh Lembaga KAN, sedangkan sertifikasi dapat dilaksanakan oleh Lembaga-lembaga yang sudah ter-akreditasi oleh KAN. Oleh sebab itu, akreditasi memiliki sifat yang lebih *rigid* atau kaku serta berkesesuaian dengan standar yang telah ditetapkan karena menilai kompetensi dari Lembaga terkait, sedangkan sertifikasi memiliki sifat yang lebih *flexible* dan menilai kesesuaian Lembaga dengan standar yang telah ditetapkan.

Chapter 4. Keuntungan menjadi Laboratorium Terakreditasi

Laboratorium yang terakreditasi memiliki beberapa keuntungan. Lima keuntungan yang dapat diraih jika Laboratorium terakreditasi diantaranya, 1. Pengakuan Internasional, laboratorium yang telah terakreditasi ISO 17025:2017 akan mendapatkan pengakuan internasional karena standar yang telah diterapkan dalam ISO 17025:2017 merupakan standar internasional baik dari penerapan standar untuk fasilitas maupun tenaga teknis yang berperan didalamnya, 2. Marketing Tool, laboratorium yang telah terakreditasi ISO 17025:2017 memiliki nilai 'jual' karena dengan ter-akreditasinya laboratorium dengan ISO 17025:2017 maka, setiap hasil analisa yang telah dilakukan di Laboratorium tersebut dapat dipastikan ke-akurat-annya, 3. Sebagai *benchmarking tool*, 4. Dapat dipastikan bahwa hasil yang dikeluarkan *reliable*, 5. Tata kelola yang baik, laboratorium yang telah terakreditasi ISO 17025:2017 telah memiliki sistem manajemen dari mulai inventarisasi peralatan maupun sistem administrasi yang terstruktur dan terencana sehingga pengelolaan laboratorium menjadi lebih baik.

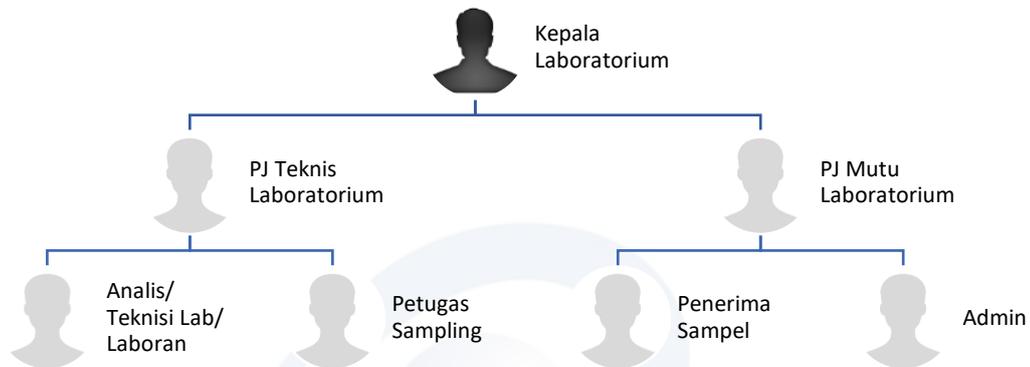
7 Langkah untuk Mendapatkan Akreditasi Laboratorium

1. Peneguhan Komitmen

Komitmen dalam mewujudkan laboratorium yang terakreditasi memegang peranan yang sangat *vital*. Komitmen menjadi pondasi awal untuk mewujudkan laboratorium yang ter-akreditasi. Komitmen yang harus dijaga di laboratorium diantaranya, 1. Komitmen terhadap KONSISTENSI, komitmen terhadap hal ini dititikberatkan pada konsistensi dalam penerapan setiap aspek yang terkandung didalam sistem manajemen ISO karena, laboratorium yang sudah terakreditasi akan menyelenggarakan *assessment* yang dilakukan di setiap tahun; 2. Komitmen terhadap INTEGRITAS, dalam pelaksanaan laboratorium yang sudah terakreditasi ISO harus menjunjung tinggi nilai integritas, kejujuran menjadi dasar dari setiap hasil yang akan dikeluarkan dari Laboratorium dan harus dapat dipertanggung jawabkan; 3. Komitmen terhadap AKURASI HASIL; dan 4. Komitmen terhadap ANGGARAN, pelaksanaan kegiatan akreditasi Laboratorium tentu membutuhkan anggaran yang besar karena, harus menyesuaikan fasilitas yang akan digunakan dalam pelaksanaan sistem mutu.

2. Penyusunan Struktur Organisasi

Dalam perencanaan laboratorium ter-akreditasi, struktur organisasi /Lembaga menjadi hal yang penting. Struktur yang dimiliki oleh Laboratorium harus matang dan sudah terperinci. Struktur di Laboratorium dapat dibuat sendiri oleh Laboratorium itu sendiri. Contoh skema struktur laboratorium ter-akreditasi sebagai berikut:



Dalam ISO versi 17025:2017, Kepala laboratorium sebagai penanggung jawab puncak yang bertanggung jawab dalam kegiatan mutu maupun teknis yang berjalan di Laboratorium. Kepala Laboratorium memiliki peran penuh terhadap segala kegiatan operasional yang terjadi di Laboratorium dan memiliki kebijakan tertinggi terhadap Laboratorium.

Penanggung Jawab (PJ) teknis laboratorium dan mutu laboratorium memiliki peran dalam penerapan standar yang telah ditetapkan. PJ teknis laboratorium membawahi hal hal teknis yang berkaitan dengan prosedural yang diselenggarakan oleh Laboratorium, sedangkan PJ mutu laboratorium bertanggung jawab dalam hal yang bersifat mutu termasuk mengenai audit internal.

Laboratorium dalam menentukan struktur harus memerhatikan mengenai persyaratan kompetensi bagi setiap staf yang berada didalamnya serta memiliki uraian tugas yang jelas dan dapat memberikan kesempatan dalam peningkatan kompetensi bagi para staf yang berperan.

3. Penentuan Parameter

Parameter dalam proses pengujian merupakan nilai yang digunakan sebagai informasi untuk menjelaskan batasan tertentu dari suatu sistem yang dijalankan. Penentuan parameter dalam suatu laboratorium uji akan berkaitan dengan alat atau *equipment* yang harus dikalibrasi secara berkala. Kegiatan kalibrasi akan berkaitan dengan *cost* atau pengeluaran. Oleh, karena itu dalam menentukan parameter

pengujian, Laboratorium harus menentukan tujuan dari setiap parameter yang akan ditentukan, apakah hanya untuk mendapatkan Laboratorium yang terakreditasi atau untuk kebutuhan bisnis ‘*bussiness things*’ yang mengarah pada pemerluasan *trend*, *niece mark*, ataupun ‘*mandatory*’.

4. Penyusunan Dokumen

Segala bentuk kegiatan administatif pada Laboratorium yang akan terakreditasi harus didokumentasikan dengan baik dan benar. Oleh sebab itu, sistem administrasi dan proses penyusunan dokumen yang baik dan terencana harus diselenggarakan. Berikut contoh hierarki dokumentasi sistem manajemen:



Gambar 1. Contoh diagram dokumentasi sistem manajemen

Laboratorium harus memiliki alur dalam proses administrasi. Setiap proses yang telah diselenggarakan harus tercatat dengan baik. Laboratorium juga sebaiknya memiliki ‘umpan balik’ antar setiap proses yang dijalankan. Umpan balik yang dapat dilaksanakan dengan membuat alur pengajuan yang dapat disesuaikan dengan Lembaga masing-masing.

5. Pemenuhan Persyaratan Teknis

Persyaratan teknis di laboratorium mencakup beberapa hal diantaranya, 1. **Persyaratan fasilitas**; hal ini mengenai apakah segala bentuk fasilitas yang dibutuhkan sudah terpenuhi atau belum, 2. **Persyaratan peralatan**; persyaratan ini mencakup mengenai apakah alat alat yang digunakan sudah terstandarisasi dan terkalibrasi atau belum, 3. **Persyaratan metode analisis**; apakah metode analisa yang digunakan sudah tervalidasi dan terverifikasi dengan benar atau belum, dan 4. **Persyaratan sampling**.

Laboratorium yang baik, harus memiliki sistem manajemen peralatan lab yang baik. Sistem manajemen peralatan lab meliputi, menetapkan atau mereview

spesifikasi dari setiap alat yang digunakan, melakukan kalibrasi atau re-kalibrasi, melakukan verifikasi, menetapkan interval kalibrasi, menggunakan dan memelihara peralatan lab yang dimiliki, melakukan pengecekan antara, dan mereview internal kalibrasi.

Persyaratan teknis lainnya yang harus dilakukan yaitu, memastikan metode analisa yang digunakan dapat menghasilkan hasil yang *reliable*. Metode analisa harus telah tervalidasi dan terverifikasi, memiliki nilai estimasi ketidakpastian, memiliki penjaminan mutu internal, serta dapat dijamin dengan penjaminan mutu eksternal.

6. Pelaksanaan Audit Internal

Laboratorium harus melakukan audit internal pada interval yang telah direncanakan untuk memberikan informasi mengenai apakah sistem manajemen yang dijalankan telah sesuai dengan persyaratan laboratorium sendiri untuk sistem manajemennya, termasuk kegiatan di Laboratorium; kemudian, apakah persyaratan dokumen ini dapat diterapkan dan dipelihara secara efektif atau tidak.

Laboratorium harus dapat a). merencanakan, menetapkan, melaksanakan dan memelihara program audit termasuk frekuensi, metode, tanggung jawab, persyaratan perencanaan dan pelaporan yang harus mempertimbangkan pentingnya kegiatan laboratorium yang bersangkutan, perubahan yang memengaruhi laboratoriu, dan hasil audit sebelumnya; b). menentukan kriteria dan ruang lingkup untuk setiap audit; c). memastikan bahwa hasil audit dilaporkan kepada manajemen yang relevan; d). menerapkan perbaikan dan tindakan perbaikan yang tidak semestinya; dan e). menyimpan rekaman sebagai bukti pelaksanaan program audit.

7. Pelaksanaan Kaji Ulang Manajemen

a). Tinjauan Manajemen (Opsis A)

1.a. Manajemen laboratorium harus meninjau sistem manajemennya pada interval yang direncanakan untuk memastikan kesesuaian, kecukupan, dan efektivitas yang berkelanjutan, termasuk kebijakan dan sasaran yang dinyatakan terkait dengan pemenuhan dokumen ini.

2.a. Masukan untuk tinjauan manajemen harus direkam dan harus mencakup informasi yang berkaitan dengan hal hal diantaranya: perubahan isu internal dan eksternal yang relevan dengan laboratorium, pemenuhan sasaran, kesesuaian kebijakan prosedur, status tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya, hasil audit internal baru-baru ini, tindakan perbaikan, asesmen oleh badan eksternal, perubahan volume dan jenis pekerjaan atau ruang lingkup kegiatan laboratorium, umpan balik dari pelanggan personel, pengaduan, efektivitas peningkatan yang diimplementasikan, kecukupan sumber daya, hasil identifikasi risiko, hasil dari pemastian keabsahan hasil, dan faktor-faktor lain yang relevan.

3. a. Keluaran dari tinjauan manajemen harus merekam semua keputusan dan tindakan yang terkait dengan setidaknya: efektivitas sistem manajemen dan

prosesnya, peningkatan kegiatan laboratorium yang berkaitan dengan pemenuhan persyaratan dokumen ini, penyediaan sumber daya yang dibutuhkan, dan kebutuhan untuk perubahan.

L. Kesimpulan

Akreditasi Laboratorium memberikan keabsahan hasil yang dapat mendorong pengakuan Laboratorium dari pihak eksternal. Laboratorium yang terakreditasi memiliki keunggulan dalam representasi aktivitas pengujian sekaligus mendapatkan pengakuan sampai dengan skala Internasional.