

**PERANCANGAN STANDARD OPERATING PROCEDURE ISO 17025: 2008 PADA
LABORATORIUM PROSES MANUFAKTUR TELKOM UNIVERSITY
BERDASARKAN KLAUSUL 4.3 DENGAN METODE *BENCHMARKING*
DESIGN STANDARD OPERATING PROCEDURE ISO 17025: 2008 IN
MANUFACTURING PROCESS LABORATORY TELKOM UNIVERSITY BASED ON
CLAUSE 4.3 WITH BENCHMARKING METHOD**

Farli Erigga Putra¹, Sri Widaningrum², Muhammad Iqbal³

^{1,3}Program Studi S1 Teknik Industri, Fakultas Rekayasa Industri, Universitas Telkom

¹f.erigga@gmail.com, ²swidaningrum@yahoo.co.id, ³muhiqbal@telkomuniversity.ac.id

Abstrak

ISO 17025: 2008 merupakan standar untuk Laboratorium kalibrasi atau Laboratorium uji. Laboratorium Proses Manufaktur adalah Laboratorium yang paling mendekati dalam hal kalibrasi atau pengujian. Dan Laboratorium Proses Manufaktur menjadi Lab yang dipilih karena notabene Lab tersebut berada di bawah Fakultas Rekayasa Industri. Ketika Laboratorium Proses Manufaktur telah tersertifikasi, maka Laboratorium lainnya akan dapat mengikuti pedoman yang ada guna mewujudkan rencana strategis Universitas Telkom.

Peneliti memilih metode *benchmarking* sebagai pedoman, karena metode tersebut dinilai paling cocok dalam membuat Laboratorium Proses Manufaktur tersertifikasi ISO 17025: 2008. Dengan melakukan proses *benchmark* kepada mitra Laboratorium serupa, maka akan mendapatkan informasi yang lebih mendalam mengenai perancangan ISO 17025: 2008 yang akan disesuaikan dan dilakukan perancangan pada Laboratorium Proses Manufaktur.

Kata Kunci : ISO 17025: 2008, *Benchmarking*, Laboratorium, Proses Manufaktur, Universitas Telkom.

Abstract

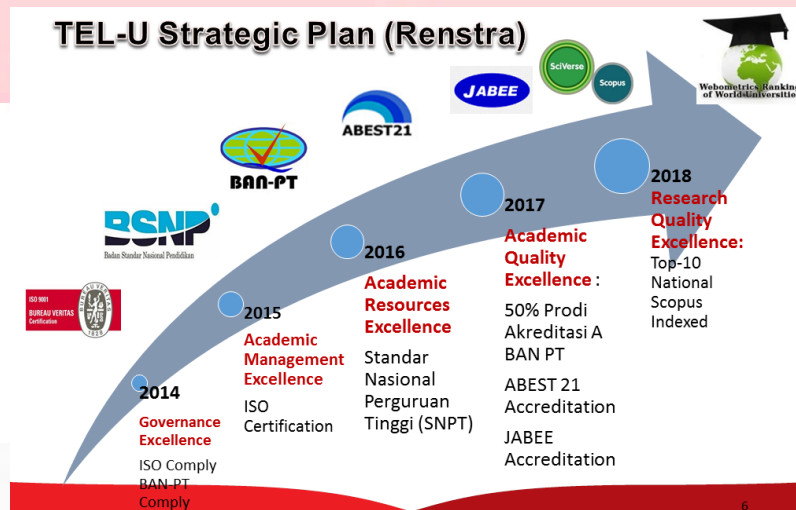
ISO 17025: 2008 is a standard for calibration laboratory or a laboratory test. Laboratory Manufacturing Process Laboratory is the closest in terms of calibration or testing. Manufacturing Process and Laboratory be chosen because the Laboratory is under the Faculty of Industrial Engineering. When the Laboratory of Manufacturing Processes have been certified, then the other laboratories will be able to follow the existing guidelines in order to realize the strategic plan of Telkom University.

The researchers chose a method of benchmarking as a guideline, because the method considered the most suitable in making the Manufacturing Process Laboratory certified ISO 17025: 2008. By making the process benchmarks to similar laboratory partners, it will get more in-depth information about the design of ISO 17025: 2008, which will be adjusted and carried out in the Laboratory of Manufacturing Process design.

Keyword : ISO 17025: 2008, *Benchmarking*, Laboratory, Manufacturing Processes, Telkom University.

1. Pendahuluan

Universitas Telkom adalah salah satu perguruan tinggi swasta di Bandung, yang dibawah oleh YPT (Yayasan Pendidikan Telkom) dan penggabungan dari empat Perguruan Tinggi Swasta, yaitu Institut Teknologi Telkom (IT Telkom), Institut Manajemen Telkom (IM Telkom), Politeknik Telkom, dan Sekolah Tinggi Seni Rupa dan Desain Indonesia Telkom (STISI Telkom).



Gambar 1 Rencana Strategis Telkom University

Rencana strategis Universitas Telkom dalam rangka mencapai visi di tahun 2015 yaitu menjadi perguruan tinggi yang terstandarisasi ISO. Dalam mewujudkan hal tersebut, peneliti ingin berperan serta dalam hal meningkatkan kualitas Universitas Telkom sebagai Universitas yang memiliki Laboratorium tersertifikasi ISO. Sebagai salah satu sumberdaya akademik, laboratorium merupakan salah satu lembaga yang memiliki peran dalam menentukan penjaminan dan pengendalian mutu suatu produk. Laboratorium tentunya membutuhkan hasil analisa yang akurat, dapat dipercaya dan memiliki personel yang kompeten dalam melaksanakan kegiatannya. Oleh karena itu dibutuhkan suatu standar internasional yang mencakup sistem mutu dan implementasi teknis yang baik, salah satunya dengan menerapkan standar ISO 17025: 2008.

ISO 17025: 2008 merupakan standar utama dalam melakukan kalibrasi dan pengujian. Dua bagian utama dalam ISO 17025: 2008 adalah persyaratan manajemen dan persyaratan teknis. Laboratorium menjadi sarana penting dalam penyelenggaraan pendidikan, karena merupakan penghubung antara kegiatan teori dan praktek sehingga hasil pelajaran yang didapatkan menjadi lebih aplikatif dalam dunia nyata. Dan melihat dari segi kelengkapan dan pemberdayaannya, Laboratorium Proses Manufaktur yang berada dalam bawahan Fakultas Rekayasa Industri, adalah yang paling memenuhi persyaratan dalam mewujudkan Laboratorium pengujian yang dapat tersertifikasi ISO 17025: 2008, tentunya dengan metode *benchmarking* dengan mitra Laboratorium lainnya yang dapat diperoleh dengan cara observasi dan wawancara kepada bagian Laboratorium yang bersangkutan atau yang dipercaya.

2. Dasar Teori dan Metodologi

2.1 Landasan Teori

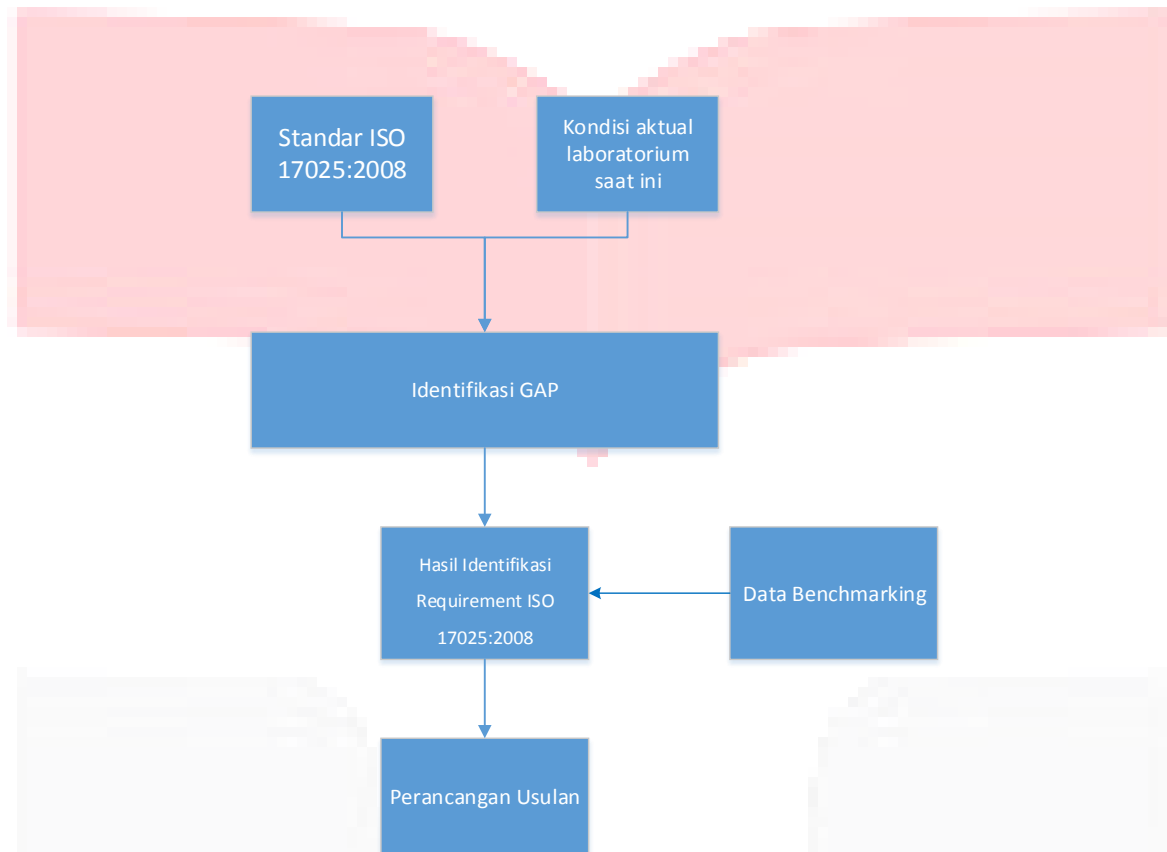
Ada berbagai macam standar pada laboratorium, yaitu SNI ISO 15189:2009 (Laboratorium medik – persyaratan khusus untuk mutu dan kompetensi) merupakan standar yang berisi persyaratan bagi laboratorium medik untuk menunjukkan kompetensinya dalam memberikan pelayanan yang dapat dipercaya. SNI ISO 15189:2009 merupakan standar berdasarkan ISO/IEC 17025 dan ISO 9001 tapi juga memasukan persyaratan khusus untuk laboratorium medik. Standar ini berisi kompetensi personel yang terlibat pada pemeriksaan di laboratorium medik, fasilitas beserta peralatan, reagen dan perlengkapan, faktor pra-pemeriksaan, pemeriksaan, pertimbangan jaminan mutu, dan faktor pasca-pemeriksaan.

Sedangkan untuk ISO/IEC 17025 itu sendiri adalah memang diperuntukkan pada laboratorium pengujian dan kalibrasi, yang mana terkonsentrasi pada alat dan pengukuran yang berguna untuk memaksimalkan tingkat kepercayaan dan ketelitian yang terjadi. Laboratorium Proses Manufaktur adalah contoh yang tepat dari penulis dalam melakukan penelitian, yang mana dapat mengkombinasikan komponen peralatan yang ada dengan hasil pengujian, apakah sudah mendekati tepat atau belum.

Benchmarking adalah suatu proses yang biasa digunakan dalam manajemen atau umumnya manajemen strategis, dimana suatu unit/ bagian/ organisasi mengukur dan membandingkan kinerjanya terhadap aktivitas atau kegiatan serupa unit/ bagian/ organisasi lain yang sejenis baik secara internal maupun eksternal guna meningkatkan kinerja (Hamzah Denny Subagyo, SE., SH., MM., MH.).

Benchmarking merupakan proses belajar yang berlangsung secara sistematis, terus menerus, dan terbuka. Dalam dunia bisnis modern meniru dianggap sah asal tidak dilakukan secara langsung dan mentah-mentah. Benchmarking memang dapat diartikan sebagai meniru dari paling hebat untuk membuatnya sebagai referensi (Yamit, 2002: 134). Kegiatan ini dilandasi oleh kerjasama antar dua buah institusi (perusahaan) untuk saling menukar informasi dan pengalaman yang sama-sama dibutuhkan. Praktek benchmarking merupakan pekerjaan berat yang menuntut kesiapan “fisik” dan “mental” pelakunya. Secara “fisik”, karena dibutuhkan kesiapan sumber daya manusia dan teknologi yang matang untuk melakukan benchmarking secara akurat. Sedangkan secara “mental” adalah bahwa pihak manajemen perusahaan harus bersiap diri bila setelah dibandingkan dengan pesaing, ternyata mereka menemukan kesenjangan yang cukup tinggi. Pada titik ini sangat terbuka kemungkinan terjadinya merger atau akuisisi, sehingga memberikan dampak yang positif dan saling menguntungkan.

2.2 Model Konseptual



Gambar 2 Metode Konseptual

Berdasarkan gambar di atas terlihat bahwa hasil akhir yang ingin dicapai adalah berupa perancangan prosedur dengan ISO 17025 yang berfokus pada klausul 4.3 bagi laboratorium Proses Manufaktur Telkom University. *Requirement* yang dibutuhkan oleh penulis akan dikaitkan dengan kondisi *existing* dari laboratorium yang sesungguhnya, kemudian akan dilihat apakah terjadi GAP ataukah tidak. Jika tidak maka tidak perlu dirancang prosedur, jika terjadi GAP maka perlu dirancang prosedur baru atau prosedur direvisi dengan metode *benchmarking* yang sudah ditetapkan. Lalu dibuat usulan terbaik agar *requirement* dapat dibuat dengan baik.

3. Pembahasan

3.1 Identifikasi GAP

Pada tahap ini akan dilakukan identifikasi GAP yang berkaitan dengan kondisi eksisting Laboratorium terhadap persyaratan ISO 17025: 2008. Tujuan dari identifikasi ini adalah untuk mendapatkan GAP atau perbedaan data-data yang harus ada pada Laboratorium Proses Manufaktur berdasarkan klausul yang sudah ditentukan sebelumnya.

<i>Requirement ISO 17025: 2008</i>	Kondisi Laboratorium Saat Ini	Analisis	Identifikasi GAP dan Usulan
4.3.1 Laboratorium harus menetapkan dan memelihara prosedur untuk mengendalikan semua dokumen yang merupakan bagian dari sistem manajemen (dibuat secara internal atau dari sumber eksternal), seperti peraturan, standar, atau dokumen normatif lain, metode pengujian dan/atau kalibrasi, demikian juga gambar, perangkat lunak, spesifikasi, instruksi dan panduan	Laboratorium proses manufaktur belum menetapkan semua dokumen yang dimiliki, belum memiliki peraturan, dan dokumen lain yang berkaitan dengan berjalannya proses pengujian	Laboratorium proses manufaktur harus membuat prosedur pengendalian dokumen yang akan dijelaskan secara rinci mulai dari proses pengajuan dokumen awal hingga penerbitan dokumen	GAP dan usulan yang dibuat adalah membuat prosedur pengendalian dokumen

Tabel 1 Identifikasi GAP

3.2 Analisis Data *Benchmarking*

Berdasarkan hasil identifikasi GAP yang terdapat pada tabel sebelumnya, terdapat beberapa data yang harus di-*benchmark* dari Laboratorium PPBS Universitas Padjadjaran dan Laboratorium Kualitas Air Institut Teknologi Bandung untuk penetapan prosedur pada Laboratorium Proses Manufaktur. Identifikasi GAP yang menjadi masukan untuk analisis *benchmark* didasarkan pada klausul yang mengandung persyaratan untuk prosedur.

Klausul yang di- <i>benchmark</i>	Laboratorium Kualitas Air ITB	Laboratorium PPBS Unpad	Analisis	Usulan
4.3 Pengendalian Dokumen	Berdasarkan pada data panduan mutu Laboratorium Kualitas Air, pengendalian dokumen yang telah diterapkan oleh Laboratorium Air ini berisi rincian secara ringkas, bagaimana kebijakan yang ditetapkan, pengesahan dan penerbitan dokumen yang dilakukan, perubahan dokumen, hingga hierarki dokumentasi sistem manajemen mutu	Dibandingkan dengan kondisi laboratorium kualitas air, berbeda dengan laboratorium PPBS Unpad yang dijelaskan secara terperinci di semua bagian, dan dijelaskan secara keseluruhan dalam manual mutu, bagaimana pendokumenan secara umum, tujuan prosedur pengendalian dokumen, pengendalian catatan mutu, pengesahan dan penerbitan dokumen, perubahan dokumen, hingga daftar pemegang dokumen yang berhak agar dapat mengetahui jalannya proses pengendalian dokumen sejak awal pembuatan hingga akhir	Kedua mitra Laboratorium terpilih tidak memberikan contoh SOP (<i>Standard Operation Procedure</i>), namun kedua mitra Laboratorium memberikan panduan mutu dan manual mutu sebagai langkah awal proses pembentukan SOP tersebut.	Usulan yang diberikan dari kondisi ini adalah dengan mencermati panduan mutu dan manual mutu yang diberikan oleh kedua mitra Laboratorium, sebagai langkah pembuatan SOP yang menjadi tujuan penelitian tugas akhir ini, khususnya kepada klausul Pengendalian Dokumen

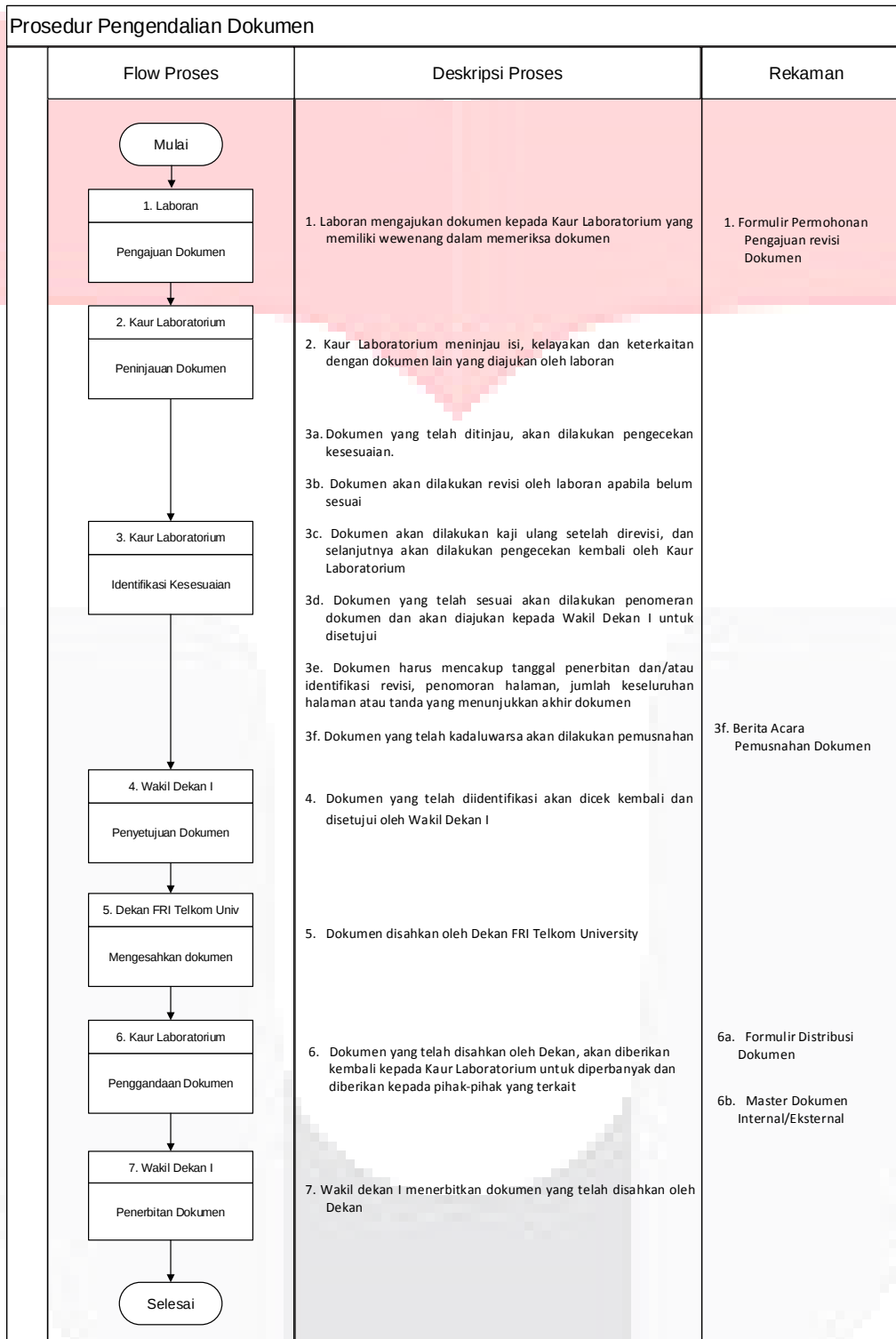
Tabel 2 Analisis *Benchmarking*

4. Kesimpulan

Hasil akhir yang dibuat untuk memenuhi persyaratan sebagai laboratorium yang tersertifikasi ISO 17025: 2008 adalah bagaimana laboratorium membuat SOP pada klausul yang relevan dengan kondisi laboratorium dengan membentuk semua persyaratan yang harus dipenuhi oleh laboratorium terkait.

Dengan tersertifikasinya ISO 17025: 2008, maka Laboratorium Proses Manufaktur akan memperoleh beberapa keuntungan, yaitu :

- Meningkatkan kemampuan dan kepercayaan pada laboratorium kalibrasi dan Laboratorium pengujian melalui penerapan persyaratan yang berlaku
- Memudahkan penghapusan hambatan non-pajak perdagangan melalui penerimaan hasil kalibrasi dan hasil uji antar Negara
- Memudahkan kerjasama antar laboratorium dan antar instansi dalam tukar menukar informasi, pengalaman dan harmonisasi standar dan prosedurnya.



Gambar 3 SOP Pengendalian Dokumen

Dan tentunya *requirement* dan *output* yang dihasilkan dari penelitian ini akan terpenuhi dan prosedur, dokumen, ataupun form yang dirancang pun akan berguna bagi pengimplementasian pada Laboratorium Proses Manufaktur.

Daftar Pustaka

- [1] Hadi, Anwar. 2007. *Pemahaman dan Penerapan ISO/IEC 17025: 2005 Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi*. Jakarta : PT Gramedia Pustaka Utama.
- [2] Prayitno, Caribu Hadi . 2006 . *Dokumen Sistem Manajemen Mutu ISO/IEC 17025:2005*. Purwokerto : UPT. Pemberdayaan Fasilitas UNSOED.
- [3] Margono S. Drs. 2007. *Metologi Penelitian Pendidikan Komponen MKDK*. PT. Rineka Cipta, Jakarta
- [4] Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc., 2009. *Steps to ISO/IEC 17025 Accreditation*. [pdf] U.S.A. : available at : <http://www.pjilabs.com/>. Diakses tanggal 23 November 2014.
- [5] Kelessidis, Dr Vassilis. 2000. *Benchmarking*. [pdf] Thessaloniki : available at : www.adi.pt/docs/innoregio_benchmarking-en.pdf. Diakses tanggal 23 November 2014.
- [6] PT. Bika Solusi Perdana, 2012. *ISO/IEC 17025: Standar Akreditasi Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi* [internet] 24 April 2012, available at : <http://www.bikasolusi.co.id/isoiec-17025-standar-akreditasi-laboratorium-pengujian-dan-kalibrasi/>. Diakses tanggal 22 November 2014.