
PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN MUTU PADA LABORATORIUM PREPARASI PLTR-BATAN

Ruthman Sipahutar

Program Studi Teknik Industri
Fakultas Teknik, Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam
Universitas Indraprasta PGRI

Daniel Sembiring

Program Studi Teknik Industri
Institut Teknologi Indonesia

Abdul Haris Lahuddin

Program Studi Teknik Industri
Institut Teknologi Indonesia

***Abstract.** Laboratory Preparation and Analysis PLTR-BATAN to increase competitiveness to competitor hence have to upgrade service and made a pitch for sertifikasi from KAN party/ side (Committee Accreditation National) so that by pocketing certificate from given by school institute is the easiness, hence more interesting to customer/ client party/ side to use service from the laboratory. Problems faced by PLTR-BATAN party/ side (Technological Center of Waste Radioactive - Body Nuclear Energy National) is in order goals laboratory service product marketing for the analysis of examination less / do not reach . Goals research into which is done/conducted by at PLTR-BATAN. laboratory is : to reach order goals by way of existence of laboratory accreditation from KAN party/ side (Committee Accreditation National) as according to ISO document / iec 17025:2005, giving proposal in management system quality.*

Keywords : Management system quality of control, management standard quality of ISO 9000, IEC 17025 : 2005

PENDAHULUAN

Setiap langkah tindakan yang akan kita lakukan sebaiknya sudah jelas dan tegas kemana arah yang akan dituju serta apa yang akan dicapai, lebih-lebih bila tindakan atau kegiatan itu saling berkaitan, saling bergantung satu sama lain dalam suatu kesatuan organisasi. Kebanyakan organisasi mencapai hasil "performance"nya dengan menetapkan secara spesifik goal atau tujuan yang digunakan sebagai dasar perencanaan yang biasa disebut dengan sasaran. Sasaran yang dikaitkan dengan mutu dapat diarahkan sebagai sasaran bagi peningkatan yaitu : Berharap dapat unggul dalam mutu (*Quality leadership*), berusaha untuk meningkatkan citra perusahaan di mata

pelanggan. Untuk meningkatkan daya saing terhadap kompetitor maka perusahaan berusaha untuk meningkatkan mutu pelayanan dan berusaha untuk mendapatkan sertifikasi dari pihak KAN (Komite Akreditasi Nasional) sehingga dengan mengantongi sertifikat dari lembaga yang diberikan kewenangan tersebut, maka lebih menarik bagi pihak pelanggan untuk menggunakan jasa dari laboratorium tersebut. Permasalahan yang dihadapi oleh pihak PLTR-BATAN (Pusat Teknologi Limbah Radioaktif - Badan Tenaga Nuklir Nasional) adalah belum adanya sertifikasi dari pihak yang berhak mengeluarkan sertifikat sehingga dalam pelaksanaannya mengalami kendala

dalam pemasaran produk jasa laboratorium. Untuk laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi maka untuk mendapatkan akreditasi dari pihak KAN harus mengacu pada standar internasional ISO/IEC 17025 : 2005 (*International Organization for Standardization / International Electrotechnical Commission*), dokumen tentang Persyaratan Umum Kompetensi yaitu dokumen yang digunakan sebagai persyaratan akreditasi laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi dalam system akreditasi laboratorium Komite Akreditasi Nasional. Berkaitan dengan hal tersebut, BSN (Badan Standarisasi Nasional) melakukan revisi SNI 19-17025 : 2000 menjadi ISO/IEC 17025 : 2005 dan mensyaratkan kepada semua laboratorium pengujian dan kalibrasi untuk menyesuaikan diri dengan standar ISO/IEC 17025 : 2005. Salah satu persyaratan yang mendasar adalah manajemen laboratorium harus menetapkan struktur organisasi dengan uraian yang jelas mengenai susunan, fungsi, tugas dan tanggung jawab serta wewenang bagi para pelaksananya. *Fishbone diagram* adalah suatu diagram yang menunjukkan hubungan antara sebab dan akibat. Diagram sebab-akibat digunakan untuk mencari penyebab terjadinya masalah atau akar permasalahan yang terjadi. Pada penelitian ini diagram sebab akibat digunakan untuk menganalisa dan mencari akar permasalahan yang terjadi di Laboratorium Preparasi dan Analisis PTLR-BATAN yaitu tentang sulitnya memperoleh Sertifikat ISO/IEC 17025 : 2005.

TINJAUAN PUSTAKA

Standar Manajemen Mutu ISO-9000

Seri standar ISO-9000 adalah kumpulan standar internasional yang dipublikasikan pada tahun 1987 oleh *International Organization for standardization* (IOS), suatu badan

swasta internasional untuk standardisasi yang beranggotakan dewan standardisasi nasional dari 100 negara dan berkedudukan di Jenewa, Swiss.

ISO-9000 adalah sistem terpadu untuk mengoptimalkan efektivitas mutu suatu perusahaan dengan menciptakan sebuah kerangka kerja untuk peningkatan yang berkesinambungan.

Tujuan ISO-9000 adalah mengembangkan dan mempromosikan standar-standar untuk umum yang berlaku secara internasional. Adapun tujuan utama dari ISO-9000 adalah bahwa organisasi dapat memberikan keyakinan kepada pihak pembeli bahwa kualitas yang dimaksudkan itu telah atau akan dicapai dalam produk atau jasa yang dijual. Organisasi meyakinkan pada pihak manajemen sendiri bahwa kualitas yang dimaksudkan itu telah dicapai dan dapat dipertahankan.

Seri ISO-9000 dapat dikelompokkan ke dalam dua tipe dasar standar, yaitu :

1. Ser-seri ISO-9000 yang memuat persyaratan standar sistem kualitas
2. Ser-seri ISO-9000 yang berkaitan dengan petunjuk untuk pedoman manajemen kualitas.

Seri yang berkaitan dengan sistem kualitas adalah : ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003, seri tersebut disusun untuk tujuan kontrak dan penilaian sistem kualitas formal berdasarkan kriteria ISO 9000. Sedang ser-seri ISO 9000 yang tergolong ke dalam petunjuk aplikasi manajemen kualitas adalah ISO 9004 beserta bagian-bagiannya.

ISO-9000 merupakan suatu seri dari standar-standar internasional untuk sistem kualitas yang menspesifikasikan persyaratan-persyaratan dan rekomendasi untuk desain dan penilaian dari satu sistem manajemen dengan tujuan untuk menjamin bahwa pemasok (perusahaan) akan menyerahkan barang atau jasa yang memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan. Dalam ISO yang dimaksud dengan subkontraktor adalah menyuplai bahan baku dan material

kepada perusahaan, pemasok berarti perusahaan yang sedang memproduksi barang atau jasa untuk diserahkan kepada pelanggan.

ISO-9000 merupakan standar sistem manajemen kualitas internasional karena ISO-9000 memuat persyaratan-persyaratan yang harus dipenuhi oleh sistem manajemen didalam menghasilkan suatu produk

Standar manajemen mutu ISO-9000 secara keseluruhan terdiri dari enam seri standar yang masing-masing mempunyai fungsi tertentu. Keenam seri standar tersebut ditambah dengan dokumentasi yang memuat istilah-istilah yang digunakan dalam seri ISO-9000. Selengkapnya seri standar ISO-9000 terdiri dari :

1. ISO-8402.
Merupakan dokumen yang berisi istilah-istilah yang digunakan dalam seri standar ISO-9000 dan arti rumusannya.
2. ISO 9000
Merupakan dokumen yang menjelaskan bagaimana pembagian standar ini dan memandu suatu perusahaan untuk memilih salah satu model atau seri (ISO 9001, ISO 9002 atau ISO 9003) yang tepat bagi perusahaannya.
3. ISO 9001
Merupakan model untuk jaminan mutu perusahaan yang kegiatan bisnisnya mencakup desain / pengembangan, produksi, instalasi dan pelayanan.
4. ISO 9002
Merupakan model untuk jaminan mutu perusahaan yang kegiatan bisnisnya mencakup produksi, instalasi dan pelayanan.
5. ISO 9003
Merupakan model untuk jaminan mutu perusahaan yang kegiatan bisnisnya mencakup inspeksi akhir dan tes.
6. ISO 9004 bagian 1

Memuat manajemen mutu dan elemen sistem mutu sebagai pedoman umum.

7. ISO 9004 bagian 2.

Merupakan panduan tentang faktor-faktor teknis, administratif dan sumber daya

Manusia yang berpengaruh terhadap mutu produk.

Sampai tahun 1996 telah ada beberapa seri ISO antara lain sebagai berikut (Gaspersz, 1997 : 288) , Manajemen Kualitas, PT Gramedia Jakarta :

1. ISO 9000-1 : Manajemen kualitas dan standar jaminan kualitas-petunjuk untuk pemilihan dan penggunaan.
2. ISO 9000-2 : Petunjuk aplikasi ISO 9001, ISO 9002, dan ISO 9003.
3. ISO 9000-3 : Petunjuk untuk aplikasi ISO 9001, pada pengembangan, penawaran dan pemeliharaan perangkat lunak (*softward*)
4. ISO 9000-4 : Petunjuk kepada keberlangsungan manajemen program.
5. ISO 9001 : Sistem kualitas model untuk jaminan kualitas dalam desain/pengembangan produksi dan instalasi
6. ISO 9002 : Sistem kualitas model untuk jaminan kualitas dalam produksi dan instalasi.
7. ISO 9003 : Sistem kualitas model untuk jaminan kualitas dalam inspeksi dan pengujian akhir
8. ISO 9004-1 : Manajemen kualitas dan elemen-elemen sistem kualitas suatu petunjuk.
9. ISO 9004-2 : Manajemen kualitas dan elemen-elemen sistem kualitas petunjuk untuk jasa.
10. ISO 9004-3: Petunjuk untuk material yang diproses.

11. ISO 9004-4: Petunjuk untuk perbaikan kualitas.
12. ISO 9004-5: Petunjuk untuk rencana-rencana kualitas
13. ISO 9004-6: Petunjuk jaminan kualitas untuk manajemen proyek.
14. ISO 9004-7: Petunjuk untuk manajemen konfigurasi.

Standar Internasional ISO/IEC 17025 : 2005

Dokumen ini diterbitkan untuk digunakan sebagai persyaratan akreditasi laboratorium pengujian dan

laboratorium kalibrasi dalam sistem akreditasi laboratorium Komite Akreditasi Nasional (KAN). Laboratorium pengujian dan kalibrasi yang memenuhi Standar Internasional ini juga akan beroperasi sesuai dengan ISO 9001. Penggunaan Standar Internasional ini dapat memfasilitasi kerjasama antar laboratorium dan lembaga-lembaga lainnya, dan membantu dalam pertukaran informasi dan pengalaman, dan dalam harmonisasi standar dan prosedur.

Tabel 1 Persyaratan manajemen dan persyaratan teknis sesuai ISO/IEC 17025 : 2005

Persyaratan manajemen dan persyaratan teknis sesuai ISO/IEC 17025 : 2005	
Persyaratan manajemen	Persyaratan teknis
1. Organisasi	1. Umum
2. Sistem manajemen	2. Personel
3. Pengendalian dokumen	3. kondisi akomodasi dan lingkungan
4. Kaji ulang permintaan, tender, dan kontrak	4. Metode pengujian, metode kalibrasi dan validasi metode
5. Subkontrak pengujian dan kalibrasi	5. Peralatan
6. Pembelian jasa dan perbekalan	6. Ketertelusuran pengukuran
7. Pelayanan customer	7. Pengambilan sampel
8. Pengaduan	8. Penanganan barang yang diuji dan dikalibrasi
9. Pengendalian pekerjaan pengujian dan/ atau kalibrasi yang tidak sesuai	9. Jaminan mutu hasil pengujian dan kalibrasi
10. Peningkatan	10. Laporan hasil
11. Tindakan perbaikan	
12. Tindakan pencegahan	
13. Pengendalian rekaman	
14. Audit internal	
15. Kaji ulang manajemen	

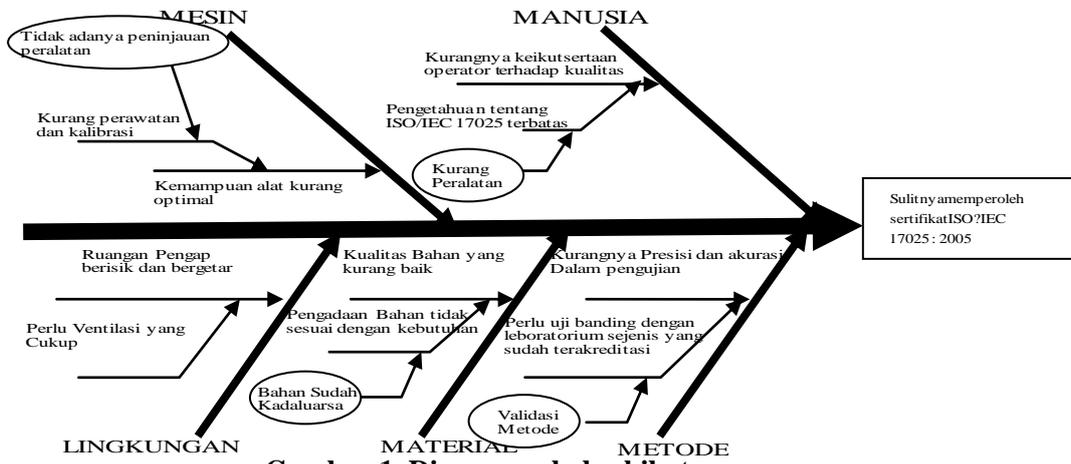
HASIL DAN PEMBAHASAN

Berdasarkan diagram sebab akibat maka penyebab dari sulitnya memperoleh sertifikat ISO/IEC 17025:2005

dipengaruhi oleh lima faktor yaitu manusia, material, mesin, metode, dan lingkungan. Dari masing-masing faktor pada diagram sebab akibat maka dapat

diperoleh akar permasalahan yang perlu diselesaikan oleh pihak perusahaan. Dalam melakukan penyelesaian masalah yang terjadi maka akar masalah yang

terjadi dari setiap faktor diselesaikan dengan analisa 5W + 1H. Berikut ini adalah diagram sebab akibat dapat dilihat pada gambar 1



Gambar 1. Diagram sebab-akibat

Membuat Rencana Perbaikan

Setelah diketahui seluruh penyebab dari masalah yang terjadi di perusahaan kemudian dibuat rencana perbaikan dengan menggunakan 5W + 1H. 5W + 1H disusun dengan membuat suatu tabel yang berisi keterangan mengenai Why (kenapa masalah tersebut harus diselesaikan), What (apa penyelesaiannya), Where (dimana lokasi untuk menyelesaikan masalah tersebut),

When (kapan rencana perbaikan/penyelesaian masalah tersebut), Who (siapa yang bertanggung jawab terhadap penyelesaian masalah tersebut) dan How (bagaimana strategi yang harus dijalankan untuk dapat menyelesaikan masalah tersebut). Sehingga dengan dibuatnya 5W + 1H ini dapat diketahui secara lengkap strategi yang dijalankan untuk mendapatkan sertifikasi ISO/IEC 17025 : 2005.

Tabel 2 Rencana Perbaikan

RENCANA PERBAIKAN						
Akar Permasalahan	Why	What	Where	When	Who	How
MANUSIA Kurangnya Pelatihan	Untuk meningkatkan keahlian dan ketrampilan kerja Agar karyawan memiliki kesadaran akan kualitas	Memberikan pelatihan tentang peraturan ISO/IEC 17025 2005 kepada karyawan	Di Sub Unit Laboratorium Preparasi & analisis	Setahun sekali untuk pelaksanaan	Semua operator yang terlibat dalam Laboratorium	Dengan membuat jadwal pelatihan rutin.
MESIN Tidak adanya peninjauan peralatan	Agar peralatan bisa beroperasi secara optimal dan bisa mendapatkan hasil yang presisi dan akurat	Membuat jadwal perawatan peralatan	Di Sub Unit Laboratorium Preparasi & analisis	Dibuat jadwal rutin	Ka. Sub Bid. P&A	Penyusunan jadwal perawatan dan kalibrasi secara berkala.
LINGKUNGAN Kondisi ruangan yang tertutup dengan lingkungan luar. Kondisi ruangan yang berisik	Untuk meningkatkan kenyamanan dalam bekerja	Perlu dibuat jendela yang bisa melihat kondisi luar laboratorium	Di Sub Unit Laboratorium Preparasi & analisis	Untuk seterusnya	Ka. Bid. BPL & Ka Bag. TU	Membuat jendela yang bisa berhubungan dengan dunia luar.

Akar Permasalahan	Why	What	Where	When	Who	How
MATERIAL Kualitas bahan kimia yang kurang baik bahan sudah kadaluarsa	Mempengaruhi hasil analisis	Pengadaan bahan sesuai dengan kebutuhan	Di Sub Unit Laboratorium Preparasi & analisis	Untuk seterusnya	Ka. Sub. Bid. P&A	Pengadaan bahan sesuai kebutuhan
METHODE Belum adanya validasi metode	Agar hasil analisa bisa diandalkan, presisi, akurasi dan absah	Perlu berkolaborasi dengan laboratorium sejenis yang sudah terakreditasi	Di Sub Unit Laboratorium Preparasi & analisis	Mulai saat ini	Ka. Sub. Bid. P&A	Melakukan validasi metode dengan berkolaborasi dengan laboratorium lain yang sudah terakreditasi

PENUTUP

Kesimpulan

1. Untuk meningkatkan order dalam analisa pengujian, maka laboratorium harus memenuhi persyaratan dan menjaga mutu pelayanan sesuai dengan ISO/IEC 17025 : 2005 dan mendapat akreditasi dari pihak KAN (Komite Akreditasi Nasional).
2. Dalam hal untuk mendapatkan akreditasi maka Laboratorium Preparasi dan Analisis harus memenuhi ketentuan yang diisyaratkan oleh KAN (Komite Akreditasi Nasional) diantaranya :
 - Memiliki system manajemen mutu yang dituangkan dalam dokumentasi system manajemen mutu laboratorium dan telah diimplementasikan secara efektif minimum selama 3 bulan sejak ditandatangani oleh pimpinan puncak. Sebagai bukti implementasi system manajemen mutu tersebut maka laboratorium harus memberikan bukti pelaksanaan audit internal dan kaji ulang manajemen.
 - Mempunyai panduan mutu laboratorium dengan status terkendali.

- Laboratorium harus menggunakan metode pengujian yang mutakhir untuk melakukan kegiatannya.
 - Mengajukan permohonan akreditasi sesuai dengan format yang ditetapkan oleh KAN dan didukung oleh formulir isian laboratorium.
 - Membayar biaya permohonan akreditasi.
3. Setelah laboratorium terakreditasi maka diharapkan peningkatan terhadap order sampel meningkat 20% sehingga dengan forcast akan didapat pendapatan per tahun sebesar: untuk tahun I Rp. 114.000.000; tahun II Rp. 224.900.000; tahun III 262.700.000; dan tahun IV Rp. 329.000.000; dan pendapatan tersebut akan menjadi tambahan pendapatan negara.

Saran

Untuk menghadapi persaingan yang semakin ketat, maka penulis memberikan saran bagi Laboratorium Preparasi dan Analisis berdasarkan pertimbangan-pertimbangan yang ada. Saran-saran tersebut dapat dijadikan masukan ataupun pertimbangan bagi perkembangan dan kemajuan

Laboratorium. Saran yang dapat penulis berikan diantaranya :

- a) Menerapkan perbaikan ataupun *continous improvement* yang telah ditetapkan sebelumnya dengan strategi-strategi yang ada.
- b) Melakukan pengevaluasian baik terhadap pekerja maupun terhadap perusahaan.
- c) Meningkatkan kualitas dari hasil analisa yang meliputi keakurasian, presisi dan keabsahan dan ini bisa didapat dengan melakukan kalibrasi yang kontinyu terhadap semua peralatan dan selalu melakukan validasi metode dengan cara berkolaborasi dengan laboratorium-laboratorium sejenis yang sudah terakreditasi.
- d) Melakukan pendekatan terhadap pekerja (pihak pelaksana) oleh pimpinan perusahaan, dengan begitu para pekerja akan merasa dihargai dan akan menumbuhkan rasa loyalitas yang tinggi terhadap perusahaan.

DAFTAR PUSTAKA

Eko Henryanto, BN Marbun, **Pengendalian Mutu Terpadu (TQC)**, PT Pustaka Binaman Pressindo, 1996.

Anwar Hadi, **System Manajemen Mutu Laboratorium**, PT Gramedia Pustaka Utama, Jakarta 2000.

Anwar Hadi, **Penambahan dan Penerapan ISO/IEC 17025 : 2005, Persyaratan Umum kompetensi Laboratorium Kalibrasi**, PT Gramedia Pustaka Utama, Jakarta 2007.

KAN, Standart Internasional ISO/OEC 17025 : 2005, **Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi**, KAN, Edisi ke 2, Jakarta 15-05-2005.

KAN, **Syarat dan Aturan Akreditasi Laboratorium**, DP.01.07., Jakarta 2004