

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Universitas pada dasarnya adalah lembaga pengajaran dan penelitian yang bertujuan untuk mengkualifikasi sumber daya manusia dan menghasilkan pengetahuan (Alkhafaji, 2003). Untuk mengkualifikasi sumber daya manusia dan menghasilkan pengetahuan maka suatu Universitas harus berkualitas. Kualitas suatu Universitas tidak hanya ditentukan oleh jumlah mahasiswa serta usia Universitas, namun ditentukan oleh kompetensi yang dimiliki Universitas. Salah satu kriteria penentu kualitas suatu Universitas adalah kompetensi laboratorium yang dimilikinya. Kompetensi tersebut dapat teruji bila laboratorium sudah terakreditasi (Kanitvittaya et al, 2016).

Akreditasi laboratorium adalah kegiatan dimana menyesuaikan persyaratan teknik dan umum sesuai dengan ISO/IEC 17025 dengan lembaga akreditasi yang terkait (Silva dan Ribeiro, 2019). Akreditasi juga merupakan mekanisme penting untuk mengatasi keterbatasan pengetahuan, anggaran, perencanaan, kebijakan dan staf yang diperlukan untuk meningkatkan layanan laboratorium (Kanitvittaya et al, 2016). Standar berfungsi sebagai alat untuk membantu staf laboratorium mencapai akreditasi (Malkoc dan Neuteboom, 2007). Namun, memperkenalkan Sistem Manajemen Mutu dan memperoleh ISO / IEC 17025 tidak mudah, terutama bagi lembaga-lembaga pengajaran dan penelitian (Grochau dan Caten, 2012). Akreditasi diberikan oleh pemerintah melalui Komite Akreditasi Nasional (KAN) sebagai pengakuan formal kompetensi Lembaga Penilaian Kesesuaian (LPK). Penilaian kompetensi laboratorium dilakukan berdasarkan pada SNI ISO/IEC 17025, persyaratan umum kompetensi laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi (Dina dan Wastra, 2013).

Menurut Komite Akreditasi Nasional, akreditasi memberikan sejumlah manfaat penting antara lain: (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 komite akreditasi nasional telah diakui secara formal oleh sejumlah organisasi akreditasi internasional termasuk *International Accreditation Forum (IAF)*, *Pacific Accreditation Cooperation (PAC)*, *Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC)*, dan *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)* (Dina dan Wastra, 2013).

Penerapan ISO/ IEC 17025 merupakan persyaratan wajib untuk mendapatkan akreditasi laboratorium. Persyaratan yang dibutuhkan dalam memenuhi akreditasi laboratorium dengan melakukan audit terhadap delapan elemen, yaitu organisasi, sistem observasi, dokumen, rekaman sistem mutu, hubungan dengan pelanggan dan rekan, pekerjaan laboratorium, penelitian mutu dan personel laboratorium (ISO/IEC 17025: 2017). Laboratorium yang terakreditasi akan memperoleh pengakuan berkaitan kompetensi laboratorium, keuntungan dalam bidang pemasaran, kemampuan laboratorium, dan pengakuan internasional kepada laboratorium (Pobkeeree, 2012). Penelitian terdahulu yang telah melakukan penerapan ISO/IEC 17025 adalah Honsa et al (2003) yang menyimpulkan bahwa penerapan ISO/IEC 17025 akan mempercepat pekerjaan dalam hal-hal teknis dan runutan pekerjaan akan menjadi lebih mudah. Ratseou et al (2014) menemukan bahwa implementasi ISO/IEC 17025 akan meningkatkan kepercayaan konsumen terhadap laboratorium yang berstandar.

Dalam rangka memperoleh akreditasi laboratorium, Universitas Andalas telah melakukan berbagai usaha, diantaranya bekerjasama dengan PT. Sucofindo dan Lembaga Pengembangan Pendidikan dan Penjaminan Mutu (LP3M) Universitas Andalas dalam melaksanakan tahap Pre Audit pada tahun 2015 sebagai tahap evaluasi awal kesiapan laboratorium menuju penerapan Sistem Mutu Laboratorium berdasarkan standar SNI ISO/IEC 17025: 2008, yang fokus pada evaluasi kompetensi personil terhadap lima laboratorium yaitu: Laboratorium Biomedik Fakultas Kedokteran, Laboratorium Biotek Fakultas Peternakan, Laboratorium Kimia Bahan Alam Biota Sumatera, Laboratorium

Instrumentasi Pusat Fakultas Teknolgi Pertanian, Laboratorium Lingkungan Fakultas Teknik, dan Laboratorium Biotek Fakultas Pertanian. Berdasarkan hasil Pre Audit tersebut, dapat disimpulkan bahwa seluruh laboratorium yang terlibat dalam proses pre audit dinyatakan belum siap untuk di akreditasi, karena kompetensi personil laboran belum memenuhi syarat. Pada tahun 2017 Universitas Andalas melakukan lagi Pre Audit yang hanya fokus pada fasilitas dan sistem manajemen laboratorium. Pre audit dilakukan berdasarkan standar ISO/IEC 17025:2008 dan diperoleh hasil bahwa sistem manajemen mutu laboratorium yang dibuat untuk proses akreditasi belum sesuai dengan standar ISO/IEC 17025: 2008 dan hanya Laboratorium Lingkungan Fakultas Teknik Universitas Andalas yang telah mencapai kesiapan dokumen hingga 50%. Berdasarkan hasil pre audit, laboratorium yang dianggap siap dan dapat didampingi hingga pendaftaran di KAN untuk tahun 2018 adalah Laboratorium Lingkungan Fakultas Teknik Universitas Andalas. Terdapat tiga persyaratan yang membutuhkan perbaikan dan pembaharuan dari pemenuhan persyaratan lainnya yaitu dokumen mutu yang belum di *update*, penetapan struktur organisasi yang baru belum ada, jaminan mutu hasil pengujian belum ada dikarenakan belum konsistennya dalam penerapan sistem mutu.

Dokumen mutu yang belum di update oleh Laboratorium Lingkungan Fakultas Teknik Universitas Andalas disebabkan karena adanya pembaharuan dari ISO/IEC 17025:2008 menjadi ISO/IEC 17025/2017. Dalam ISO/IEC 17025:2017 terdapat beberapa penambahan dari persyaratan teknis dan persyaratan manajemen menjadi lima persyaratan, yaitu: persyaratan umum, persyaratan struktur, persyaratan sumber daya, persyaratan proses, dan persyaratan manajemen. Adapun hal yang harus dilakukan untuk program penerapan sistem manajemen mutu laboratorium sesuai persyaratan standar ISO/IEC 17025: 2017 yang direkomendasikan oleh pihak PT. Sucofindo tahun 2017 untuk akreditasi diantaranya adalah: penataan sistem mutu yang terdiri atas penetapan ruang lingkup, yang dimulai dari penyiapan dokumen level I yang memuat kebijakan dan komitmen laboratorium dalam mengimplementasi sistem mutu menurut ISO/IEC 17025:2017, kemudian dilanjutkan dokumen level II yang menjelaskan

pelaksanaan komitmen dalam bentuk dokumen yang berisi prosedur pelaksanaan pada ISO/IEC 17025:2017. Setelah pembuatan level II selesai dilanjutkan kepada dokumen level III yang menjelaskan dokumen pendukung untuk pelaksanaan dokumen level II misalnya intruksi kerja, metode pengujian dan rekaman kegiatan dan terakhir adalah dokumen level IV yang menjelaskan dokumen pendukung untuk pelaksanaan dokumen level III misalnya formulir, surat keputusan dan form ketidaksesuaian. Kalibrasi Alat, Penataan Ruang, Verifikasi dan validasi metode, uji banding/uji profisiensi serta penyiapan personil dengan program pelatihan dan evaluasi.

Salah satu persyaratan dokumen yang diperlukan untuk akreditasi laboratorium adalah manual mutu. Manual mutu adalah dokumen yang spesifik dan sangat penting untuk setiap laboratorium dan harus mampu mengatasi situasi seperti: tempat, staf, organisasi, standar nasional, metode, peralatan, sistem mutu, permintaan, dan selalu diperbarui sesuai dengan model terbaru (Velho, 2001). Dalam merancang manual mutu pada Laboratorium tentunya perlu suatu pendekatan khusus agar memudahkan dalam penyusunan manual mutu. *Plan-Do-Check-Action* (PDCA) merupakan salah satu pendekatan yang mampu menyelesaikan permasalahan dalam bidang mutu (Yonatan dan Palt, 2015). Oleh karena itu PDCA cukup komprehensif dalam menyelesaikan permasalahan di bidang mutu. Saat ini Universitas Andalas belum memiliki manual mutu untuk laboratorium. Oleh karena itu perlu dirancang manual mutu laboratorium berbasis ISO/IEC 17025:2017 di Universitas Andalas.

## **1.2 Perumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang masalah yang telah diuraikan di atas, rumusan penelitian ini adalah bagaimana merancang manual mutu laboratorium berbasis ISO/IEC 17025:2017 di Laboratorium Lingkungan Fakultas Teknik Universitas Andalas?

### 1.3 Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dari penelitian ini adalah merancang manual mutu laboratorium berbasis ISO/IEC 17025:2017 di Laboratorium Lingkungan Fakultas Teknik Universitas Andalas.

### 1.4 Batasan Masalah

Penelitian ini difokuskan pada perancangan pada dokumen level 1 manual mutu laboratorium berbasis ISO/IEC 17025:2017 di Laboratorium Lingkungan Fakultas Teknik Universitas Andalas.

### 1.5 Pentingnya Penelitian

Adapun pentingnya penelitian tesis ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk kemajuan ilmu pengetahuan, penelitian ini berkontribusi dalam sistem manajemen mutu terutama dalam perancangan manual mutu laboratorium.
2. Bagi Institusi, penelitian ini diharapkan berguna untuk membantu Universitas Andalas untuk mencapai akreditasi laboratorium

### 1.6 Sistematika Penulisan

Sistematika dalam laporan tesis ini adalah sebagai berikut:

#### BAB I: PENDAHULUAN

Pada bab ini akan dikemukakan tentang latar belakang masalah, perumusan masalah, tujuan penelitian, batasan masalah, pentingnya penelitian, serta sistematika penulisan.

#### BAB II: TINJAUAN PUSTAKA

Bab ini menjelaskan pengertian dan teori-teori yang mendasari dan berkaitan dengan pembahasan dalam tesis yang digunakan sebagai pedoman dalam menganalisis masalah. Adapun tinjauan pustaka pada penelitian ini berhubungan dengan Mutu, Manual Mutu, Laboratorium, ISO, ISO/IEC 17025:2017 dan *Plan, Do, Check, Action* (PDCA).

### BAB III: METODE PENELITIAN

Pada bab ini menguraikan langkah-langkah dalam melakukan penelitian dengan metode *PDCA* yaitu *Plan, Do, Check, Action*. Adapun langkah – langkahnya adalah sebagai berikut: Tahapan *Plan* ( Perencanaan), Tahapan *Do* ( Pengerjaan), Tahapan *Check* ( Pemeriksaan), Tahapan *Action* ( Tindakan Perbaikan)

### BAB IV : PERANCANGAN MANUAL MUTU

Pada bab ini dilakukan perancangan manual mutu laboratorium dengan tahapan *Plan, Do, Check, Action*. Pada tahapan *plan* dilakukan identifikasi ketercapaian persyaratan ISO/IEC 17025:2017 dan penentuan spesifikasi persyaratan ISO/IEC 17025:2017. Pada tahapan *Do* dilakukan perancangan dan perbaikan manual mutu laboratorium. Pada tahapan *Check* dilakukan pemeriksaan kesesuaian rancangan manual mutu laboratorium dengan persyaratan ISO/ IEC 17025:2017. Pada tahapan *Action* dilakukan perbaikan terhadap rancangan manual mutu laboratorium berdasarkan saran perbaikan hasil *check* dengan melakukan diskusi kembali dengan analis dan kepala laboratorium jurusan Teknik Lingkungan Fakultas Teknik Universitas Andalas sehingga menghasilkan manual mutu laboratorium yang dihasilkan sesuai dengan ISO/IEC 17025:2017.

### BAB V : ANALISIS

Pada bab ini dilakukan analisis dari tahapan *plan, do check, dan action*. Hal ini dilakukan untuk melihat sejauh mana perbaikan yang telah dilakukan.

### BAB VI :KESIMPULAN DAN SARAN

Pada bab ini berisikan kesimpulan dari hasil penelitian dan saran untuk penelitian selanjutnya.