



KEMENTERIAN PERTANIAN
DIREKTORAT JENDERAL PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN
BALAI VETERINER BUKITTINGGI

JL. RAYA BUKITTINGGI – PAYAKUMBUH KM. 14 – KOTAK POS 35, BUKITTINGGI (26101)
TELEPON (0752) 28093, 28300. FAKSIMILI. (0752) 28290
Email : bppv2_bukittinggi@yahoo.co.id



NOTULEN RAPAT

Hari/Tanggal	: 11 Desember 2023
Tempat	: Balai Veteriner Bukittinggi
Topik	: SNI ISO/IEC 17025:2017
Peserta	: <i>Tim Asesor dari KAN</i> <i>Drh. Gigih Tri Pambudi, MM</i> <i>Drh. Yul Fitria, M. Biomed</i> <i>Drh. Yuli Miswati, M.Sc</i> <i>Dr. Drh. I Gde Eka Budhiadnya, MP</i> <i>Drh. Rina Hartini</i> <i>Drh. Shandy Maha Putra</i> <i>Drh. Rudi Harso Nugroho</i> <i>Drh. Budi Santosa</i> <i>Drh. Dwi Inarsih</i> <i>Drh. Martdeliza</i> <i>Drh. Ibenu Rahmadani</i> <i>Virta Dwiana, SE</i>

HASIL RAPAT :

Pendahuluan:

Salah satu layanan akreditasi yang diberikan oleh KAN adalah akreditasi Laboratorium Penguji (LP), yaitu akreditasi yang diperuntukkan bagi laboratorium yang mengoperasikan kegiatan pengujian berdasarkan SNI ISO/IEC 17025:2017 “Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi”.

Dalam menjalankan operasionalnya, LP dipersyaratkan oleh KAN untuk menerapkan sistem yang mengacu kepada persyaratan standar sebagai berikut

- SNI ISO/IEC 17025:2017 Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.
- Peraturan dari badan regulasi (regulatory body) atau persyaratan khusus lainnya yang ditetapkan.

Sebagai sebuah standar akreditasi, ISO 17025:2017 sudah mendapatkan pengakuan dunia internasional, terutama secara formal terkait kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi.

Standar ini pun muncul sebagai persyaratan utama agar hasil pengujian atau kalibrasi yang dilakukan sebuah laboratorium dapat diterima berbagai pihak.

Pembaruan sertifikasi ISO 17025:2008 telah diadopsi Indonesia dalam bentuk SNI Sertifikasi ISO/IEC 17025:2017. Dengan penyesuaian tersebut, laboratorium perlu segera memperbarui akreditasinya agar sesuai standar terbaru, seperti aturan yang dirilis Komite Akreditasi Nasional (KAN).

Lembaga non struktural ini berada dan bertanggung jawab langsung kepada presiden. KAN memegang otoritas terkait pengurusan akreditasi di Indonesia. Mereka menghimpun anggota yang merupakan perwakilan berbagai *stakeholder*, contohnya ilmuwan, profesional dan praktisi, dunia usaha, konsumen, dan instansi pemerintah.

Dengan otoritas tersebut, KAN berwenang menerbitkan dan menyelenggarakan asesmen terkait sertifikasi ISO 17025 di Indonesia. Kredibilitas KAN sebagai sebuah lembaga pun sudah mendapatkan kredibilitas di wilayah Asia Pasifik yang sepakat menandatangani *Mutual Recognition Agreements*.

Secara rinci, sertifikasi ISO 17025 menggabungkan persyaratan manajemen dan teknis yang harus dipatuhi laboratorium untuk menyelenggarakan pengujian dan/atau kalibrasi. Umumnya, laboratorium tersebut juga sudah mampu mencapai standar ISO 9001.

Namun, kesesuaian dengan ISO 9001 tidak lantas membuat laboratorium bersangkutan sudah sesuai dengan ISO 17025, dan berlaku sebaliknya.

Dalam lingkup laboratorium, penerapan ISO 17025 seharusnya hadir sebagai inisiatif untuk meningkatkan kualitas laboratorium tersebut. Langkah ini menjadi sebuah investasi jangka panjang yang akan memberikan berbagai manfaat maupun keuntungan bisnis bagi pengelola dan pemilik laboratorium.

Manfaat sertifikat ISO 17025:2017 yang dimaksud antara lain:

- Menekan risiko pekerjaan tenaga SDM yang terlibat di laboratorium dengan menjalani aktivitas sesuai prosedur dan standar yang telah ditetapkan.
- Meningkatkan kemampuan tenaga SDM lewat pemberian pelatihan rutin sehingga mereka bisa mengembangkan keterampilan dan mematangkan kompetensi sesuai bidang kerja masing-masing.
- Meniadakan kemungkinan *error* atau kesalahan dalam aktivitas pengujian maupun kalibrasi.
- Menjaga komitmen tenaga SDM laboratorium untuk fokus meningkatkan pelayanan dan memastikan kepuasan pelanggan.
- Menyelenggarakan perbaikan berkesinambungan terkait sistem manajemen laboratorium guna memfasilitasi kebutuhan pelanggan.

- Perjanjian pengakuan bersama dengan badan akreditasi luar negeri membuat sertifikat ISO 17025 memperoleh pengakuan internasional.
- Membangun dan menjaga kredibilitas laboratorium dengan memperoleh kepercayaan pelanggan karena mampu menjamin kualitas hasil secara konsisten.
- Sertifikasi tersebut dapat menjadi materi promosi unggulan guna meningkatkan penjualan dan pemasaran jasa laboratorium.

Persyaratan ISO mencakup kompetensi yang perlu dimiliki tenaga SDM, metodologi, serta pengujian yang dipakai ketika melakukan kalibrasi peralatan. Persyaratan teknis yang dimaksud adalah:

1. Umum
2. Personel
3. Keadaan akomodasi dan lingkungan
4. Metode pengujian berikut validitas metode tersebut
5. Peralatan
6. Ketelusuran pengukuran
7. Pengambilan contoh atau sampel
8. Cara menangani barang yang akan diuji dan dikalibrasi
9. Jaminan mutu hasil tes atau pengujian
10. Pelaporan hasil.

Isi Rapat :

Ruang Lingkup yang sudah di akreditasi tahun 2022 apakah menggunakan IPK 01 atau OIE terrestrial Manual 2019. Kami butuh konfirmasi apakah yang digunakan itu IKP atau IOE. Jadi IOE sudah pasti tidak digunakan.

Lingkup Akreditasi Bidang pengujian Biologi, bahan atau produk yang diuji

- Virologi : Otak Hewan Anjing, kucing, kera, mamalia dengan jenis pengujian yaitu deteksi rabies (pewarnaan sellers), deteksi rabies (fluorescent antibody technic), deteksi rabies (mice inoculation test). (Witnes 2023)
- Virologi : serum unggas dengan pengujian titer antibody newcastle diseases, titer antibody avian influenza (Witnes 2022)
- Virologi : serum darah babi dengan pengujian titer antibody hog cholera, titer antibody avian influenza. (Witnes 2022)
- Virologi : organ, swab, feses, pada unggas dengan pengujian diagnosa avian influenza (isolasi virus) (Witnes 2022)
- Virologi : serum anjing dengan pengujian titer antibody rabies. (Witnes 2022)

- Kesmavet : daging, telur, susu dengan pengujian total plate count, total coliform, e coli, staphylococcus sp, salmonella sp, screening test residu antibiotika (Witnes 2022)
- Kesmavet : olahan daging dengan pengujian boraks, formalin. (Witnes 2023)
- Bakteriologi : feses, usus, organ, daging, telur, susu dengan jenis pengujian identifikasi salmonella (Witnes 2022)
- Bakteriologi : organ, jaringan sekresi, tanah dengan jenis pengujian identifikasi bacillus anthracis (Witnes 2022)
- Bakteriologi : serum unggas dengan jenis pengujian titer antibody pullorium, titer antibody mycoplasma (Witnes 2022)
- Bakteriologi : serum sapi, kuda, kerbau dengan jenis pengujian brucella abortus RBT, brucella abortus CFT (Witnes 2022)
- Bakteriologi : organ, jaringan, sekresi dan serum sapi, kerbau, babi dengan jenis pengujian diagnosa P. Mulcotida (Witnes 2022)
- Bakteriologi : serum sapi, kerbau, babi dengan jenis pengujian diagnosa P. Mulcocida (Witnes 2022)
- Patologi : Otak hewan mamalia (anjing, kucing, kera, sapi, kambing) dengan jenis pengujian diagnosa rabies (Witnes 2022)
- Patologi : serum darah mamalia (sapi) dengan jenis pengujian kadar fosfor, kadar magnesium, kadar kalsium (Witnes 2022)
- Bioteknologi : organ, swab unggas dengan jenis pengujian identifikasi virus avian influenza (witnes 2022)
- Bioteknologi : organ swab nasal babi dengan jenis pengujian identifikasi virus swine flu (Witnes 2022)
- Bioteknologi : organ isolat atau material dengan jenis pengujian identifikasi virus rabies. (Witnes 2022)
- Bioteknologi : limpa sapi, darah EDTA sapi dengan jenis pengujian identifikasi virus penyakit jembrana (Witnes 2022)
- Bioteknologi : daging, bakso, sosis, nugget dengan jenis pengujian identifikasi daging babi, sapi, ayam. (Witnes 2022)
- Bioteknologi : organ darah EDTA babi dengan jenis pengujian identifikasi virus Hoh Cholera (Witnes 2023)
- Bioteknologi : organ darah EDTA sapi dengan jenis pengujian identifikasi virus penyakit BVD, identifikasi virus penyakit IBR (Witnes 2023)

Pengambilan contoh daging, telur, susu untuk uji pemeriksaan cemaran mikroba (SNI 2897-2008)

Pengambilan contoh daging, telur dan susu untuk uji screening test residu antibiotic (SNI 7424-2008).

Asesmen dilakukan untuk membuktikan kompetensi yang berhubungan dengan kegiatan pengujian sesuai ruang lingkup yang diajukan untuk diakreditasi. Terhadap sumber daya, sarana dan prasarana, informasi, dokumen dan rekaman.

Asesmen penyaksian (Witnes) untuk kerja laboratorium dengan cara observasi pada saat laboratorium melakukan kegiatan pengujian/kalibrasi sesuai dengan lingkup akreditasi.

Asesmen penyaksian unjuk kerja LPK dapat dilaksanakan bersamaan dengan asesmen lapangan atau dalam kegiatan terpisah.

Mekanisme pelaporan hasil asesmen penyaksian unjuk kerja LPK mengikuti mekanisme pelaporan asesmen lapangan.

Ketidaksesuaian Kategori 1: adalah ketidakmampuan atau kegagalan dalam mengimplementasi satu atau lebih persyaratan akreditasi yang berakibat timbulnya keraguan terhadap kredibilitas hasil penilaian kesesuaian yang diterbitkan lembaga penilaian kesesuaian.

Tim asesmen dapat merekomendasikan untuk menghentikan proses akreditasi secara keseluruhan atau terhadap sebagian lingkup yang diajukan atau membekukan sebagian/keseluruhan lingkup atau merekomendasikan verifikasi lapangan.

Ketidaksesuaian kategori 2 : adalah ketidaksesuaian yang timbul akibat pelaksanaan kegiatan penilaian kesesuaian yang tidak sesuai dengan persyaratan.

Observasi : merupakan pernyataan terdokumentasi untuk mengidentifikasi area yang berpotensi untuk ditigkatkan atau berpotensi menimbulkan ketidaksesuaian, observasi tidak boleh berisi rekomendasi spesifik.

Contoh ketidaksesuaian kategori 1 :

- Personel LPK tidak mampu mengoperasikan kegiatan penilaian kesesuaian sesuai standar dalam ruang lingkupnya.
- Pelaksanaan kegiatan secara keseluruhan tidak sesuai dengan persyaratan ataupun sistem yang dimiliki.
- Lab tidak memiliki analisis yang mampu mengoperasikan peralatan di lab untuk melakukan pengujian.
- Lembaga tidak memiliki skema, personel atau sumber daya yang memadai.
- Lab tidak memiliki peralatan yang diperlukan untuk pengujian sesuai ruang lingkup.

Tim asesmen atau personel yang ditunjuk oleh KAN melakukan audit dokumen dan rekaman LPK. Tim asesmen menyampaikan hasil audit dokumen dan rekaman LPK kepada LPK. Jika hasil audit dinyatakan belum memenuhi, LPK harus menindaklanjuti hasil audit hingga dinyatakan

memenuhi. Proses tindak lanjut hasil audit dokumen dan rekaman LPK harus diselesaikan LPK dalam jangka waktu 2 (dua) bulan sejak laporan hasil audit diterima oleh LPK.

Setelah LPK dinyatakan memenuhi persyaratan audit dokumen dan rekaman LPK, KAN melanjutkan proses akreditasi ke tahapan asesmen lapangan.

Apabila LPK tidak memenuhi persyaratan audit dokumen dan rekaman LPK atau hasil audit tidak dapat diselesaikan sampai dengan batas waktu yang ditetapkan, KAN dapat memutuskan untuk tidak melanjutkan proses akreditasi.

LPK yang proses akreditasinya dinyatakan tidak dapat dilanjutkan, dapat mengajukan permohonan ulang.

LPK wajib menindaklanjuti ketidaksesuaian yang ditemukan pada saat pelaksanaan asesmen dengan melakukan analisis penyebab, rencana perbaikan dan/atau tindakan korektif serta menyerahkan bukti tindakan perbaikan kepada tim asesmen dan Sekretariat KAN dalam bentuk soft copy.

Untuk akreditasi awal, tindakan perbaikan dan verifikasi tindakan perbaikan harus dapat diselesaikan dalam waktu 3 (tiga) bulan. Untuk survailen, reakreditasi dan perluasan lingkup, tindakan perbaikan dan verifikasi tindakan perbaikan harus dapat diselesaikan dalam waktu 2 (dua) bulan.

Apabila proses tindakan perbaikan dan verifikasinya tidak dapat diselesaikan dalam waktu yang telah ditentukan, maka LPK dapat mengajukan perpanjangan waktu secara tertulis dengan alasan yang dapat diterima. KAN memutuskan memberikan atau menolak permohonan perpanjangan waktu yang diajukan oleh LPK. Perpanjangan waktu yang diberikan kepada LPK maksimal 1 (satu) bulan.

Tim asesmen bertanggung jawab untuk melakukan verifikasi terhadap seluruh bukti tindakan perbaikan yang diberikan oleh LPK dalam waktu 10 (sepuluh) hari.

Apabila verifikasi tidak dapat dilakukan melalui pemeriksaan dokumen, dapat dilakukan verifikasi lapangan untuk memastikan implementasi tindakan perbaikan yang telah dilakukan. KAN memberikan informasi kepada LPK apabila perlu dilakukan verifikasi lapangan.

Apabila seluruh ketidaksesuaian telah ditindaklanjuti oleh LPK dan dinyatakan memenuhi oleh tim asesmen atau telah melampaui batas waktu penyelesaian tindakan perbaikan, KAN melanjutkan proses akreditasi ke tahap berikutnya.

Pada proses survailen apabila waktu penyelesaian tindakan perbaikan telah melampaui batas waktu penyelesaian tindakan perbaikan dan LPK belum dapat menyelesaikan tindakan perbaikan, status akreditasi LPK akan dibekukan.

Apabila setelah 1 (satu) tahun sejak pembekuan LPK belum menyelesaikan tindakan perbaikan, status akreditasi LPK akan dicabut.





Mengetahui,
Kepala Subbagian Tata Usaha

Drh. Yul Fitria, M. BIOMED
NIP. 197507122001122000

Notulis

Virta Dwiana, SE
NIP. 198109142015042001

