

## IMPLEMENTASI STANDAR ISO SNI IEC 17025:2017 TERHADAP JAMINAN MUTU LABORATORIUM PADA PT. X

Muhamad Akbar Putra Nurdinansyah<sup>1</sup>, Annasit<sup>2</sup>, Tirtana Prasetya<sup>3</sup>  
[muhamadakbar7137@gmail.com](mailto:muhamadakbar7137@gmail.com)<sup>1</sup>,  
Politeknik Energi Dan Mineral AKAMIGAS

### ABSTRAK

Peningkatan kualitas laboratorium pengujian dan kalibrasi merupakan faktor penting untuk menjamin keandalan serta ketepatan hasil pengujian, yang mendukung berbagai sektor industri seperti manufaktur, farmasi, dan teknologi. SNI ISO/IEC 17025:2017, sebagai standar internasional untuk kompetensi laboratorium, menyediakan panduan lengkap terkait persyaratan teknis dan sistem manajemen mutu. Implementasi standar ini di laboratorium bertujuan untuk memastikan validitas hasil pengujian, meningkatkan efisiensi operasional, dan membangun kepercayaan pelanggan terhadap layanan yang disediakan. Standar SNI ISO/IEC 17025:2017 mengadopsi pendekatan berbasis risiko, yang memungkinkan laboratorium mengidentifikasi dan menangani risiko yang dapat mempengaruhi kualitas hasil pengujian. Selain itu, standar ini menitikberatkan pada kompetensi personel, validasi metode, dan kalibrasi peralatan secara berkala sebagai bagian dari pengelolaan kualitas. Dengan menerapkan standar tersebut, laboratorium dapat meningkatkan kredibilitas dan memiliki peluang lebih besar untuk memperoleh akreditasi internasional, yang pada akhirnya memperluas akses pasar dan memperkuat daya saing. Melalui penelitian ini, diharapkan penerapan SNI ISO/IEC 17025:2017 di laboratorium PT. Surya Indotim Imex dapat meningkatkan kualitas operasional, mengurangi risiko kesalahan pengujian, dan memperkuat sistem manajemen mutu yang lebih baik dalam jangka panjang.

**Kata Kunci:** SNI ISO/IEC 17025:2017, Kualitas Laboratorium, Manajemen Mutu

### PENDAHULUAN

Laboratorium pengujian dan kalibrasi memiliki peran krusial dalam memastikan keandalan hasil pengujian yang mendukung industri, penelitian, dan berbagai sektor lainnya. Untuk menjamin kompetensi teknis laboratorium dan memastikan hasil pengujian diakui secara global, diperlukan standar internasional. Salah satu standar tersebut adalah SNI ISO/IEC 17025:2017, yang menetapkan persyaratan umum bagi kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi.

Peningkatan mutu laboratorium yang mengacu pada SNI ISO/IEC 17025:2017 bertujuan meningkatkan kepercayaan dan pengakuan terhadap hasil pengujian, baik di tingkat nasional maupun internasional. Standar ini mencakup aspek penting, seperti manajemen mutu, persyaratan teknis, serta pengelolaan sumber daya manusia dan infrastruktur laboratorium yang mendukung keabsahan hasil pengujian..

Pendekatan berbasis risiko yang diperkenalkan dalam SNI ISO/IEC 17025:2017 membantu laboratorium mengidentifikasi dan mengelola potensi risiko yang dapat mempengaruhi keabsahan hasil pengujian. Dengan pendekatan ini, laboratorium tidak hanya dapat meningkatkan jaminan mutu, tetapi juga lebih siap beradaptasi terhadap perkembangan teknologi dan regulasi yang dinamis.

Penerapan standar ini juga meningkatkan efisiensi operasional dengan pengelolaan sumber daya dan proses yang lebih terstruktur. Laboratorium yang menerapkan SNI ISO/IEC 17025:2017 mampu mengoptimalkan alur kerja, memastikan kelayakan peralatan dan fasilitas pengujian, serta meningkatkan kompetensi personel melalui pelatihan berkelanjutan. Hal ini akan memperkuat daya saing laboratorium di tingkat global dan memfasilitasi kerja sama lintas batas dalam harmonisasi standar pengujian.

Secara keseluruhan, penerapan SNI ISO/IEC 17025:2017 sangat penting bagi

laboratorium pengujian dan kalibrasi untuk meningkatkan mutu, kompetensi, dan kepercayaan pada hasil pengujian, serta memperkokoh posisinya dalam perdagangan internasional.

PT. X telah menerapkan SNI ISO/IEC 17025:2017 pada laboratoriumnya, terintegrasi dengan kebijakan TKDN (Tingkat Komponen Dalam Negeri). Hal ini memastikan bahwa proses pengujian dan kalibrasi tidak hanya memenuhi standar internasional tetapi juga mendukung penggunaan komponen lokal, menunjukkan komitmen perusahaan terhadap penguatan daya saing industri nasional melalui standar kualitas global.

## **METODOLOGI**

Laboratorium pengujian dan kalibrasi memiliki peran yang sangat penting dalam mendukung berbagai sektor, termasuk industri, pemerintah, dan lembaga penelitian, untuk memastikan hasil pengujian dan kalibrasi yang akurat serta dapat diandalkan. Di era globalisasi saat ini, kebutuhan akan hasil pengujian yang diakui secara internasional menjadi semakin penting. SNI ISO/IEC 17025:2017 adalah standar internasional yang menetapkan persyaratan umum bagi kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi, dan telah digunakan secara luas untuk memastikan laboratorium memenuhi persyaratan teknis dan manajerial guna menghasilkan data yang valid.

Standar SNI ISO/IEC 17025:2017 mengadopsi pendekatan berbasis proses, dengan fokus pada kemampuan laboratorium dalam menghasilkan data yang akurat dan dapat dipercaya. Versi terbaru tahun 2017 menekankan pendekatan manajemen risiko, memungkinkan laboratorium untuk mengidentifikasi dan mengelola potensi risiko yang dapat mempengaruhi integritas data. Dalam hal ini, laboratorium tidak hanya diharapkan memiliki peralatan dan fasilitas yang memadai, tetapi juga personel yang kompeten, prosedur terdokumentasi, serta mekanisme untuk menangani ketidakpastian pengukuran.

Salah satu pembaruan signifikan pada SNI ISO/IEC 17025:2017 adalah penyelarasan dengan ISO 9001:2015, standar sistem manajemen mutu. Penyelarasan ini mempermudah laboratorium yang sudah menerapkan ISO 9001 untuk menyesuaikan persyaratan mutu dengan ISO/IEC 17025, sekaligus mencerminkan komitmen laboratorium dalam meningkatkan efisiensi operasional dan memastikan kesesuaian hasil pengujian dengan standar yang berlaku.

Selain itu, SNI ISO/IEC 17025:2017 memberikan lebih banyak fleksibilitas dalam memilih metode pengujian dan kalibrasi, asalkan laboratorium dapat membuktikan validitas metode tersebut. Ini merupakan respons terhadap kemajuan teknologi yang pesat, di mana metode baru sering diperlukan untuk menghadapi tantangan dalam pengujian dan kalibrasi. Fleksibilitas ini juga memungkinkan laboratorium untuk berinovasi dalam menjalankan proses teknis tanpa mengorbankan kualitas hasil.

Di Indonesia, SNI ISO/IEC 17025:2017 telah diadopsi oleh Badan Standardisasi Nasional (BSN) sebagai standar wajib bagi laboratorium pengujian dan kalibrasi yang ingin mendapatkan akreditasi. Akreditasi ini tidak hanya menjadi tolok ukur kompetensi laboratorium, tetapi juga membantu meningkatkan daya saing laboratorium baik di tingkat nasional maupun internasional. Laboratorium yang terakreditasi mampu memberikan jaminan bahwa hasil pengujian dan kalibrasi mereka dapat diandalkan dan diakui oleh berbagai pihak yang berkepentingan.

Namun, penerapan SNI ISO/IEC 17025:2017 juga menghadirkan tantangan, terutama bagi laboratorium yang belum terbiasa dengan pendekatan manajemen risiko dan dokumentasi yang lebih ketat. Untuk mengatasi hal tersebut, diperlukan peningkatan kapasitas sumber daya manusia dan pemahaman yang mendalam mengenai persyaratan teknis yang harus dipenuhi. Dukungan dari manajemen serta investasi dalam teknologi

pengujian yang lebih canggih juga menjadi kunci sukses dalam implementasi standar ini.

Secara keseluruhan, penerapan SNI ISO/IEC 17025:2017 di Indonesia diharapkan dapat meningkatkan kualitas laboratorium pengujian dan kalibrasi, serta memperkuat kepercayaan publik terhadap hasil pengujian yang dihasilkan. Dengan adanya standar ini, laboratorium diharapkan dapat beroperasi sesuai dengan standar internasional, yang pada akhirnya akan mendukung pertumbuhan ekonomi dan mendorong inovasi di berbagai sektor industri.

## **HASIL DAN PEMBAHASAN**

### **A. Penjelasan Hasil Penelitian**

Hasil penelitian di laboratorium PT. SII menunjukkan bahwa standar mutu yang digunakan praktikan mengacu pada SNI ISO/IEC 17025:2017. Dokumen ini memuat persyaratan umum terkait kompetensi, ketidakberpihakan, dan konsistensi operasional laboratorium. Persyaratan kompetensi memastikan bahwa laboratorium memiliki kualifikasi teknis yang memadai, termasuk personel terlatih, peralatan tepat, dan metode pengujian yang valid sehingga hasilnya dapat diandalkan. Selain itu, laboratorium juga harus menjaga ketidakberpihakan dengan memastikan hasil pengujian bersifat netral dan bebas dari pengaruh eksternal. Konsistensi operasional juga menjadi kunci, di mana laboratorium perlu menerapkan sistem manajemen mutu yang seragam, menyusun laporan yang akurat, dan menangani keluhan secara efektif.

SNI ISO/IEC 17025:2017 mencakup 8 poin utama: ruang lingkup, acuan normatif, istilah dan definisi, persyaratan umum, struktur, sumber daya, proses, dan sistem manajemen. Poin-poin tersebut dijadikan acuan untuk memastikan operasional laboratorium perusahaan berjalan dengan baik.

#### **1. Ruang Lingkup**

Dokumen ini berlaku untuk semua organisasi yang menjalankan kegiatan laboratorium, baik besar maupun kecil. Dokumen ini digunakan oleh berbagai pihak, termasuk pelanggan, otoritas pemerintah, badan akreditasi, dan organisasi lain, untuk mengonfirmasi kompetensi laboratorium.

#### **2. Acuan Normatif**

Dokumen ini merujuk pada ISO/IEC Guide 99 dan ISO/IEC 17000 sebagai dasar persyaratan. ISO/IEC Guide 99 berisi istilah dan konsep dasar metrologi, sedangkan ISO/IEC 17000 mengatur istilah dan prinsip penilaian kesesuaian. Pada referensi bertanggal, hanya edisi spesifik yang berlaku, sedangkan pada referensi tidak bertanggal, edisi terbaru yang digunakan.

#### **3. Istilah dan Definisi**

Bagian ini menjelaskan istilah dan definisi yang digunakan, mengacu pada ISO/IEC Guide 99 dan ISO/IEC 17000. Hal ini memastikan keseragaman istilah teknis dalam kegiatan laboratorium, seperti ketidakberpihakan, pengaduan, perbandingan antarlaboratorium, uji profisiensi, dan validasi metode pengukuran.

#### **4. Persyaratan Umum**

Persyaratan umum meliputi ketidakberpihakan dan kerahasiaan. Laboratorium harus menjalankan kegiatan secara objektif dan tanpa tekanan eksternal. Manajemen laboratorium bertanggung jawab untuk mengidentifikasi risiko yang dapat mempengaruhi ketidakberpihakan dan mengambil tindakan yang diperlukan untuk mengeliminasi atau meminimalkan risiko tersebut. Kerahasiaan informasi pelanggan juga harus dijaga.

#### **5. Persyaratan Struktur**

Laboratorium harus memiliki struktur organisasi yang jelas dan terdaftar sebagai badan hukum. Manajemen laboratorium harus memiliki tanggung jawab penuh atas

operasional dan memastikan ruang lingkup kegiatan sesuai dengan standar. Struktur ini memastikan bahwa kegiatan laboratorium dapat dipertanggungjawabkan secara hukum.

### 6. Persyaratan Sumber Daya

Laboratorium harus menyediakan sumber daya yang memadai, termasuk personel, fasilitas, dan peralatan. Personel harus kompeten dan memiliki dokumentasi kualifikasi serta pelatihan yang memadai. Fasilitas dan lingkungan laboratorium harus dikendalikan untuk memastikan validitas hasil pengujian.

### 7. Persyaratan Proses

Laboratorium harus meninjau permintaan pelanggan dan memastikan semua metode pengujian yang digunakan telah diverifikasi dan divalidasi. Pengelolaan barang uji, evaluasi ketidakpastian pengukuran, dan penanganan pengaduan juga harus diatur dengan jelas.

### 8. Persyaratan Sistem Manajemen

Laboratorium harus menerapkan sistem manajemen mutu yang sesuai dengan standar, termasuk pengendalian dokumen, manajemen risiko, audit internal, dan tinjauan manajemen. Laboratorium PT SII harus mendokumentasikan setiap kebijakan dan prosedur, memastikan implementasi sistem manajemen berjalan efektif.

### 9. Implementasi Standar Terhadap Laboratorium PT. X

Klausul pada ISO/IEC 17025	Persyaratan	Butir Acuan pada Dokumentasi Sistem Manajemen Laboratorium (Disisi oleh laboratorium)	Status	Correction	Action Plan
6.3 Fasilitas dan kondisi lingkungan	fasilitas dan kondisi lingkungan harus memenuhi persyaratan untuk kegiatan laboratorium dan tidak berpengaruh buruk terhadap hasil	SII/PM/LAB/06 bagian 3	Sesuai		Ok

Gambar 1. Implementasi Standar SNI ISO/IEC 17025:2017 (Sesuai)

Dari hasil evaluasi tersebut menunjukkan bahwa status implementasi telah sesuai dengan standar yang berlaku. Tidak ada tindakan koreksi yang diperlukan karena seluruh persyaratan telah dipenuhi dengan baik. Rencana aksi yang diusulkan juga dinyatakan "Ok," yang berarti tidak ada kebutuhan untuk tindakan lanjutan, dan kondisi saat ini dianggap memadai serta telah mendukung efektivitas pengujian di laboratorium. Hal ini mencerminkan komitmen laboratorium dalam menjaga lingkungan yang sesuai untuk mendukung validitas hasil uji sesuai standar SNI ISO/IEC 17025:2017

Klausul pada ISO/IEC 17025	Persyaratan	Butir Acuan pada Dokumentasi Sistem Manajemen Laboratorium (Disisi oleh laboratorium)	Status	Correction	Action Plan
7.5 Rekam Teknis	harus memelihara rekaman teknis yang dibuat pada saat pelaksanaan kegiatan dan diberi identifikasi, untuk setiap kegiatan laboratorium yang berisi hasil, laporan, dan informasi yang cukup untuk: 1) memfasilitasi identifikasi faktor yang mempengaruhi hasil dan ketidapastianya, dan 2) memungkinkan pengulangan kegiatan laboratorium sedekat mungkin dengan aslinya, dan 3) memuat tanggal serta personel yang bertanggungjawab untuk kegiatan laboratorium, pemeriksaan data dan hasil	SII/G/LAB/02	Tidak sesuai	Melakukan Revisi terhadap prosedur	Update prosedur

Gambar 2. Implementasi Standar SNI ISO/IEC 17025:2017 (Belum Sesuai)

Dari klausul 7.5 berikut mengenai rekaman teknis dalam SNI ISO/IEC 17025:2017 belum sepenuhnya diimplementasikan di laboratorium PT. Surya Indotim Imex. Status ketidaksesuaian menunjukkan bahwa rekaman teknis yang dibuat tidak sepenuhnya memadai untuk memenuhi persyaratan standar. Hal ini memerlukan tindakan koreksi berupa revisi prosedur yang ada, dengan rencana aksi untuk memperbarui prosedur terkait agar laboratorium dapat menjaga rekaman teknis yang lebih akurat dan sesuai dengan ketentuan SNI ISO/IEC 17025:2017. Langkah-langkah ini penting untuk memastikan bahwa rekaman teknis dapat memfasilitasi identifikasi faktor yang mempengaruhi hasil serta memungkinkan pengulangan kegiatan laboratorium dengan akurasi tinggi.

Klausul pada ISO/IEC 17025	Persyaratan	Butir Acuan pada Dokumentasi Sistem Manajemen Laboratorium (Disisi oleh laboratorium)	Status	Correction	Action Plan
8.2 Dokumentasi Sistem Manajemen (Opsional A)	kebijakan dan tujuan harus menjamin kompetensi, ketidakterpaparan dan pengoperasian secara konsisten kegiatan laboratorium	SII/PM/01		Mereview dan mengintegrasikan dokumen tersebut menjadi dokumen laboratorium	

Gambar 3. Implementasi Standar ISO/IEC 17025:2017 (Belum terintegrasi)

Klausul 8.2 menekankan bahwa kebijakan dan tujuan laboratorium harus menjamin kompetensi, ketidakterbukaan, serta pengoperasian laboratorium secara konsisten. Hal ini tercatat dalam Sistem Manajemen Laboratorium dengan referensi pada SII/PM/01. Tindakan koreksi yang disarankan adalah untuk mereview dan mengintegrasikan dokumen tersebut menjadi dokumen laboratorium, yang menunjukkan bahwa dokumen terkait belum sepenuhnya diselaraskan dengan sistem manajemen yang ada. Rencana aksi yang perlu dilakukan adalah melakukan peninjauan ulang dan integrasi yang tepat agar dokumen ini dapat menjadi bagian dari Sistem Manajemen Laboratorium, sehingga kebijakan dan tujuan dapat dilaksanakan dengan lebih baik dan konsisten, sesuai dengan persyaratan SNI ISO/IEC 17025:2017.

## **KESIMPULAN**

1. Standar SNI ISO/IEC 17025:2017 ini berperan penting dalam memastikan validitas dan keandalan hasil pengujian serta kalibrasi laboratorium, yang mendukung berbagai sektor industri seperti manufaktur, farmasi, dan teknologi.
2. SNI ISO/IEC 17025:2017 mengadopsi pendekatan berbasis risiko untuk membantu laboratorium mengidentifikasi dan menangani risiko yang dapat mempengaruhi kualitas hasil pengujian.
3. Implementasi standar ini membantu laboratorium dalam meningkatkan kredibilitas, efisiensi operasional, dan kompetensi personel melalui pelatihan berkelanjutan.
4. Standar ini memberikan fleksibilitas bagi laboratorium dalam memilih metode pengujian dan kalibrasi, asalkan validitas metode tersebut dapat dibuktikan.
5. Laboratorium yang menerapkan standar ini memiliki peluang lebih besar untuk memperoleh akreditasi internasional, memperluas akses pasar, dan meningkatkan daya saing.
6. Penerapan standar ini menghadapi tantangan, terutama bagi laboratorium yang belum terbiasa dengan pendekatan manajemen risiko dan dokumentasi yang lebih ketat, sehingga diperlukan peningkatan kapasitas sumber daya manusia dan pemahaman yang mendalam mengenai persyaratan teknis.
7. Keberhasilan implementasi standar ini sangat bergantung pada dukungan manajemen serta investasi dalam teknologi pengujian yang lebih canggih.
8. Laboratorium yang telah menerapkan standar ini juga perlu mengintegrasikan kebijakan seperti Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) untuk mendukung penggunaan komponen lokal.
9. Penerapan SNI ISO/IEC 17025:2017 diharapkan dapat meningkatkan kualitas laboratorium dan memperkuat kepercayaan masyarakat terhadap hasil pengujian yang dihasilkan
10. Standar ini memungkinkan laboratorium beroperasi sesuai standar internasional, mendukung pertumbuhan ekonomi, dan mendorong inovasi di berbagai sektor industri.

## **DAFTAR PUSTAKA**

- Anderson, M. (2022). The Future of ISO/IEC 17025: Opportunities and Challenges. *Laboratory Innovations*, 14(3), 89-96.
- Badan Standardisasi Nasional (BSN). (2018). Implementasi ISO 9001 dalam Laboratorium Pengujian. Jakarta: BSN.
- Badan Standardisasi Nasional. (2017). SNI ISO/IEC 17025:2017 - Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi.
- Brown, A. (2019). Risk-Based Thinking in ISO/IEC 17025:2017. *International Journal of Quality Assurance*, 23(4), 102-110.
- European Accreditation (EA). (2019). Guidance on the Transition to ISO/IEC 17025:2017. Brussels:

- EA.
- International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). (2021). *Accreditation and Its Role in Global Trade*. Sydney: ILAC.
- International Organization for Standardization. (2017). *ISO/IEC 17025:2017 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories*.
- Kementerian Perindustrian Republik Indonesia. (2020). *Penerapan Standar Nasional dalam Pengujian Produk*. Jakarta: Kementerian Perindustrian.
- Rahman, F. (2022). Investing in Laboratory Infrastructure for ISO/IEC 17025 Compliance. *Journal of Technological Advancements*, 18(4), 76-89.
- Smith, J. (2018). Understanding the Impact of ISO/IEC 17025:2017 on Laboratory Operations. *Journal of Laboratory Management*, 12(3), 45-57.
- Thompson, R. (2020). The Role of Flexibility in Laboratory Testing Standards. *Global Laboratory Insights*, 5(2), 15-25.
- Wong, C. (2021). Challenges in Implementing ISO/IEC 17025:2017 for Small Laboratories. *Laboratory Today*, 16(1), 32-40.