



unisa
Universitas 'Aisyiyah
Yogyakarta



ISO 17025

Titin Aryani, S.Si., M.Sc



رَضِيتُ بِاللَّهِ رَبًّا وَبِالْإِسْلَامِ دِينًا وَبِمُحَمَّدٍ نَبِيًّا وَرَسُولًا
رَبِّي زِدْنِي عِلْمًا وَارزُقْنِي فَهْمًا

“Kami ridho Allah SWT sebagai Tuhanku, Islam sebagai agamaku, dan Nabi Muhammad sebagai Nabi dan Rasul, Ya Allah, tambahkanlah kepadaku ilmu dan berikanlah aku kefahaman”

وَفِي الْأَرْضِ آيَاتٌ لِلْمُوقِنِينَ وَفِي أَنْفُسِكُمْ أَفَلَا تُبْصِرُونَ

“Dan di bumi itu terdapat tanda-tanda (kekuasaan Allah) bagi orang-orang yang yakin, dan (juga) pada dirimu sendiri. Maka apakah kamu tiada memperhatikan?” (QS. Adz Dzariyat: 20-21).



Materi Ke-4 dan 5

ISO 17025

Titin Aryani, S.Si., M.Sc

Akreditasi Laboratorium 2020

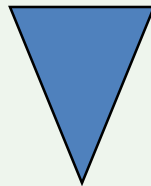
Latar Belakang

Apakah lab pengujian/kalibrasi kita kompeten?

Apakah hasil uji kita diakui oleh masyarakat dunia?

Apakah sistem organisasi/sistem manajemen kita efisien?

Apakah pelanggan lab puas dengan pelayanan kita?



Akreditasi Lab
ISO/IEC 17025:2005



Mengapa Lab. perlu standardisasi / diakreditasi ?

- Memastikan bahwa lab. kompeten sesuai standard
- Meningkatkan kepercayaan pelanggan lab. Terhadap validitas hasil pengujian
- Hasil uji diakui oleh masyarakat nasional, regional & internasional

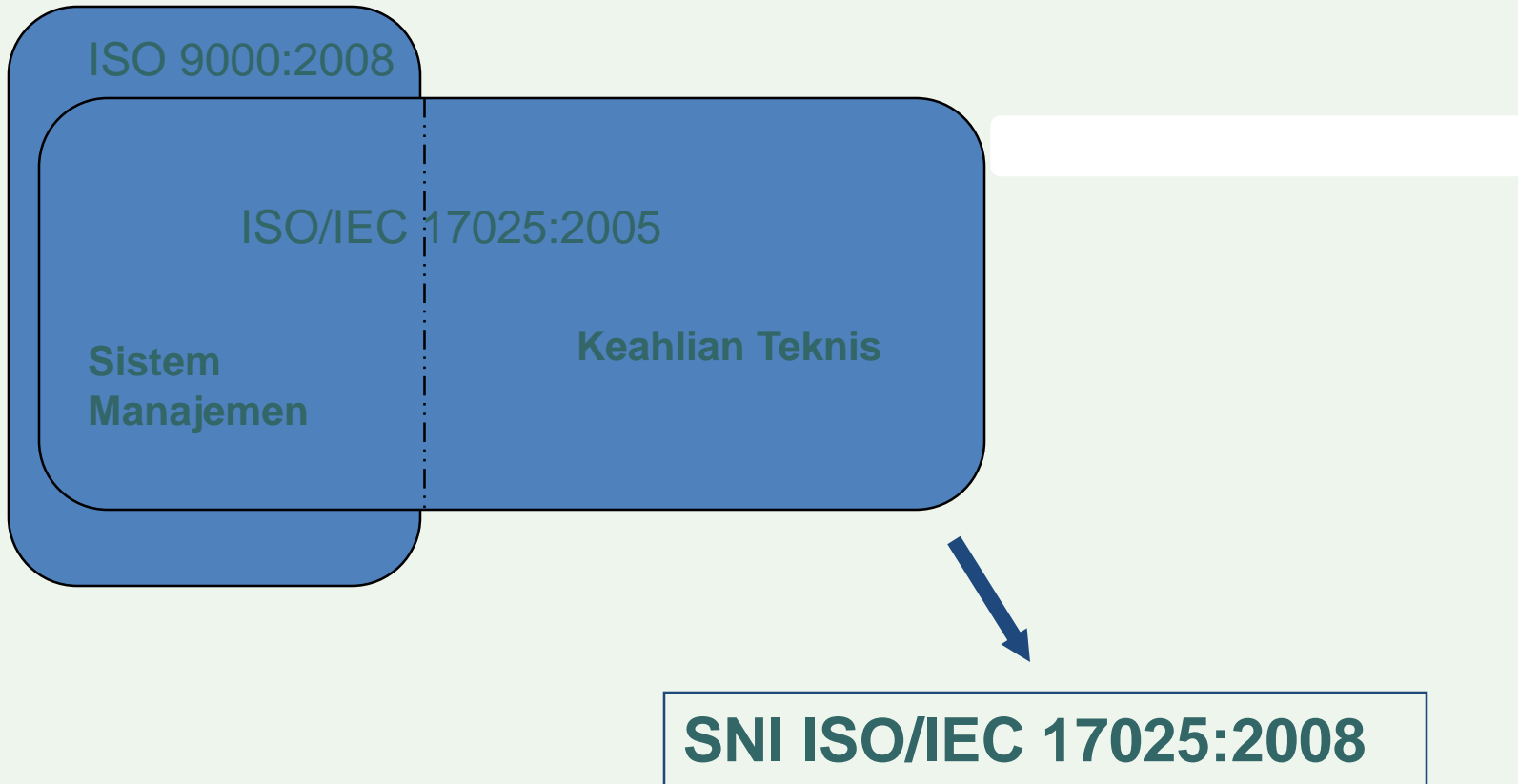


Sifat Standardisasi / Akreditasi

- Sukarela (voluntary)
- Pada ruang lingkup tertentu
 - Jenis produk yang diuji
 - Parameter uji
 - Metode uji
- Berlaku pada jangka waktu tertentu

Persyaratan Akreditasi Lab.

- ISO/IEC 17025:2005: Persyaratan Umum kompetensi lab pengujian/kalibrasi
- Syarat dan aturan Akreditasi KAN
- Kebijakan KAN tentang uji profisiensi, ketertelusuran hasil pengukuran
- Jaminan Mutu Peralatan yang Digunakan oleh Laboratorium Pengujian Kimia dan Pengujian Biologi SR 03
- Kebijakan dan aturan lainnya



SNI ISO/IEC 17025:2008

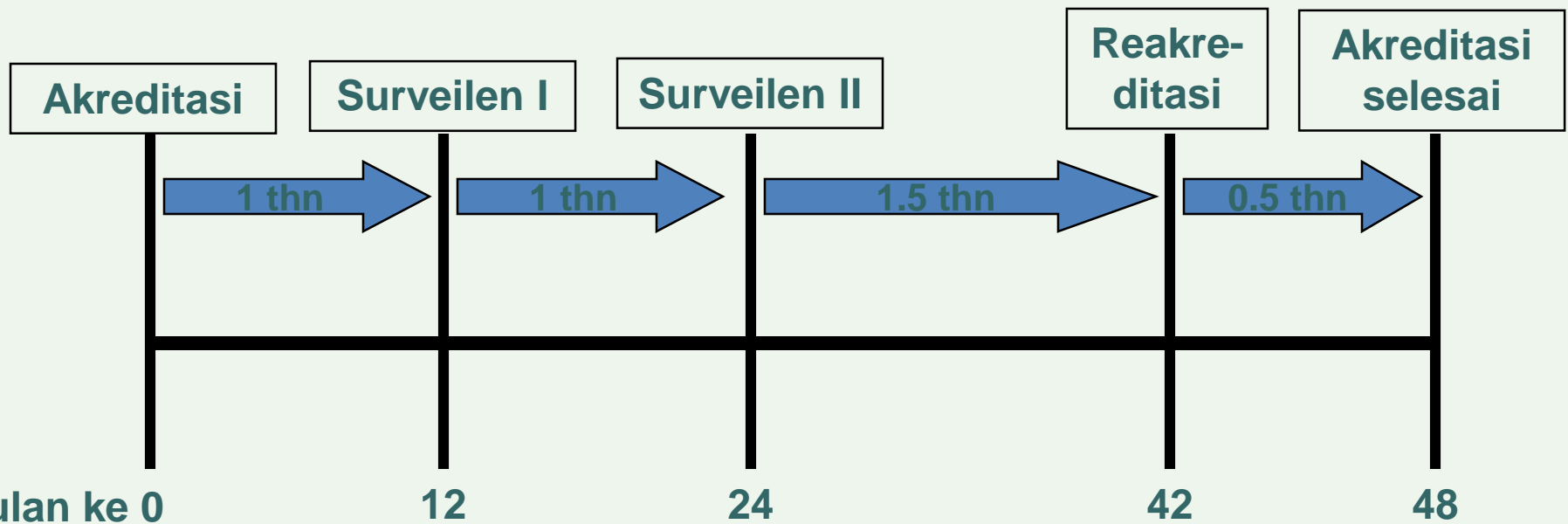
Akreditasi oleh KAN-BSN

Biaya Akreditasi (Peraturan Pemerintah No. 62 tahun 2007):

- Permohonan
- Asesmen
- Surveilen
- Iuran tahunan

Formulir Permohonan, Penandatanganan sertifikat dll, dapat di download http://www.bsn.go.id/kan/accreditations_form.php

Sistem Penilaian Akreditasi Laboratorium



Akreditasi berarti :

- Peningkatan biaya (investasi)
- Perlu waktu lebih
- Perlu Pemikiran lebih
- Perlu rekrutmen pegawai baru?



Adakah keuntungan buat organisasi??

Komitmen Manajemen Puncak (MP)

- Kebijakan Mutu
- Komitmen MP
- Sosialisasi Panduan Mutu, Kebijakan Mutu, Sasaran Mutu
- Kepercayaan diri dan keyakinan bahwa lab perlu, mampu dan akan memperoleh keuntungan dari akreditasi



*Untuk menerapkan ISO/IEC 17025:2005, maka diperlukan persiapan yang matang berkaitan dengan **sumberdaya** yang memadai seperti:*

- Legalitas organisasi
- Manusia (kualifikasi pendidikan dan komitmen)
- Administratif: komputer, alat komunikasi
- Sarana / prasarana (fisik gedung/bangunan, sumber energi, mobile lab, peralatan lab)
- Sistem / proses, prosedur, metode analisis, perangkat lunak, dll
- Pustaka yang diperlukan (SNI, ICH, AOAC, FI, dll)
- Perlengkapan uji : reagen, media, CRM/SRM, baku pembanding, bahan acuan
- Hubungan dengan lab lain: profisiensi, kolaborasi, subkontrak pengujian, kalibrasi eksternal, pelatihan eksternal

Yang perlu dipersiapkan JAUH sebelum pengajuan akreditasi

> Penyusunan / Pengembangan Dokumen Sistem Mutu

Panduan/Manual Mutu, Standard Operasional
Prosedur, Instruksi Kerja: Metode Analisis, Cara
Kerja Alat, Cara Kalibrasi

PM: Panduan/Manual Mutu

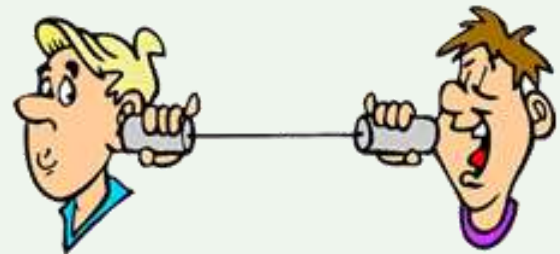
POB: Prosedur Operasional Baku

IK: Instruksi Kerja



Komunikasi, Sosialisasi dan Deseminasi

- **Lakukan Sosialisasi sistem manajemen mutu terhadap semua personil / karyawan**
- **Buat, terapkan dan dikomunikasikan : Kebijakan Mutu dan Sasaran Mutu**
- **Akses Manajer Mutu langsung kepada Manajer Puncak**



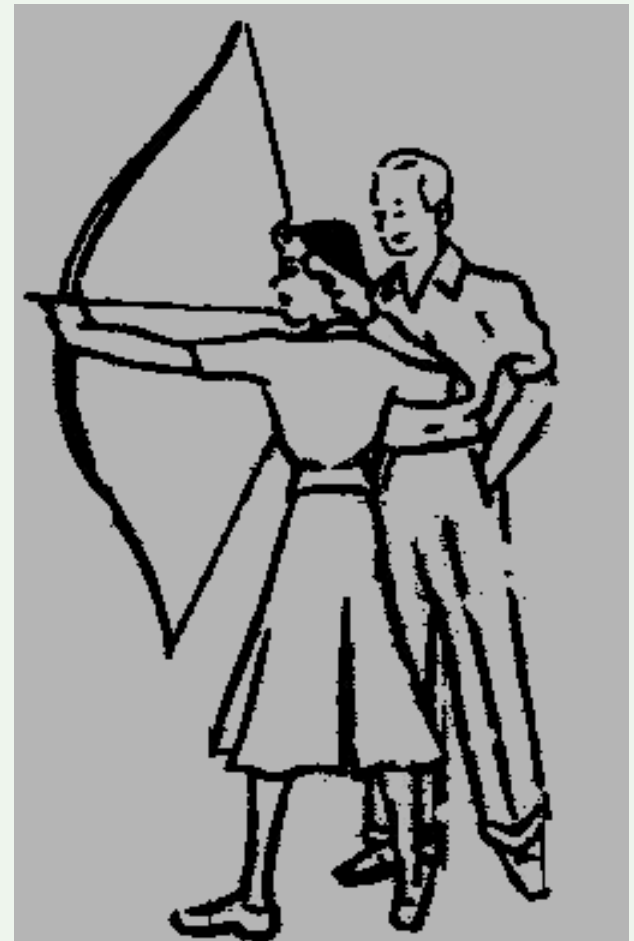
Pelatihan Personil

> Identifikasi Pelatihan yang diperlukan

> Laksanakan Pelatihan

Rekomendasi Pelatihan:

1. Pengenalan ISO/IEC 17025:2008
2. Manajerial lab.
3. Layanan pelanggan
4. Audit Internal
5. Kaji ulang manajemen
6. Validasi Metode Analisis
7. Estimasi Ketidakpastian hasil uji
8. Jaminan Mutu hasil pengujian
9. Pelatihan teknis pendukung pengujian



Rekaman mutu yang perlu dipersiapkan

Dokumen Sistem Manajemen Mutu

Dokumen semua level, termasuk yang sudah tidak berlaku

Audit internal

Rekaman temuan ketidaksesuaian, perbaikan, verifikasi perbaikan

Kajiulang manajemen

Rekaman identifikasi permasalahan, hasil rapat, tindakan yang direncanakan untuk peningkatan



Audit Internal

- Audit pada Semua bagian organisasi yang terlibat
- Audit pada semua item ISO 17025:2005 (15 persyaratan Manajemen, 10 persyaratan teknis)
- Gunakan KAN-Guide tentang Klasifikasi Ketidaksesuaian (jika perlu)
- Rekam hasil audit



Kaji Ulang Manajemen (KUM)

- Susun prosedur KUM, gunakan suplemen KAN
- Rapat dihadiri semua Manajemen yang terlibat
- Materi KUM : keluhan pelanggan, keluhan staf lab, hasil audit, hasil asesmen, sasaran mutu, dll
- Keluaran KUM: Program peningkatan, Sasaran mutu tahun berjalan/depan, Kebijakan baru lain



Persyaratan Teknis (Sharing)

- Umum
- Personil
- Kondisi akomodasi dan lingkungan
- Metode pengujian, metode kalibrasi dan validasi metode
- Peralatan
- Ketertelusuran pengukuran
- Pengambilan sampel
- Penanganan barang yang diuji / dikalibrasi
- Jaminan mutu hasil pengujian / kalibrasi
- Pelaporan hasil



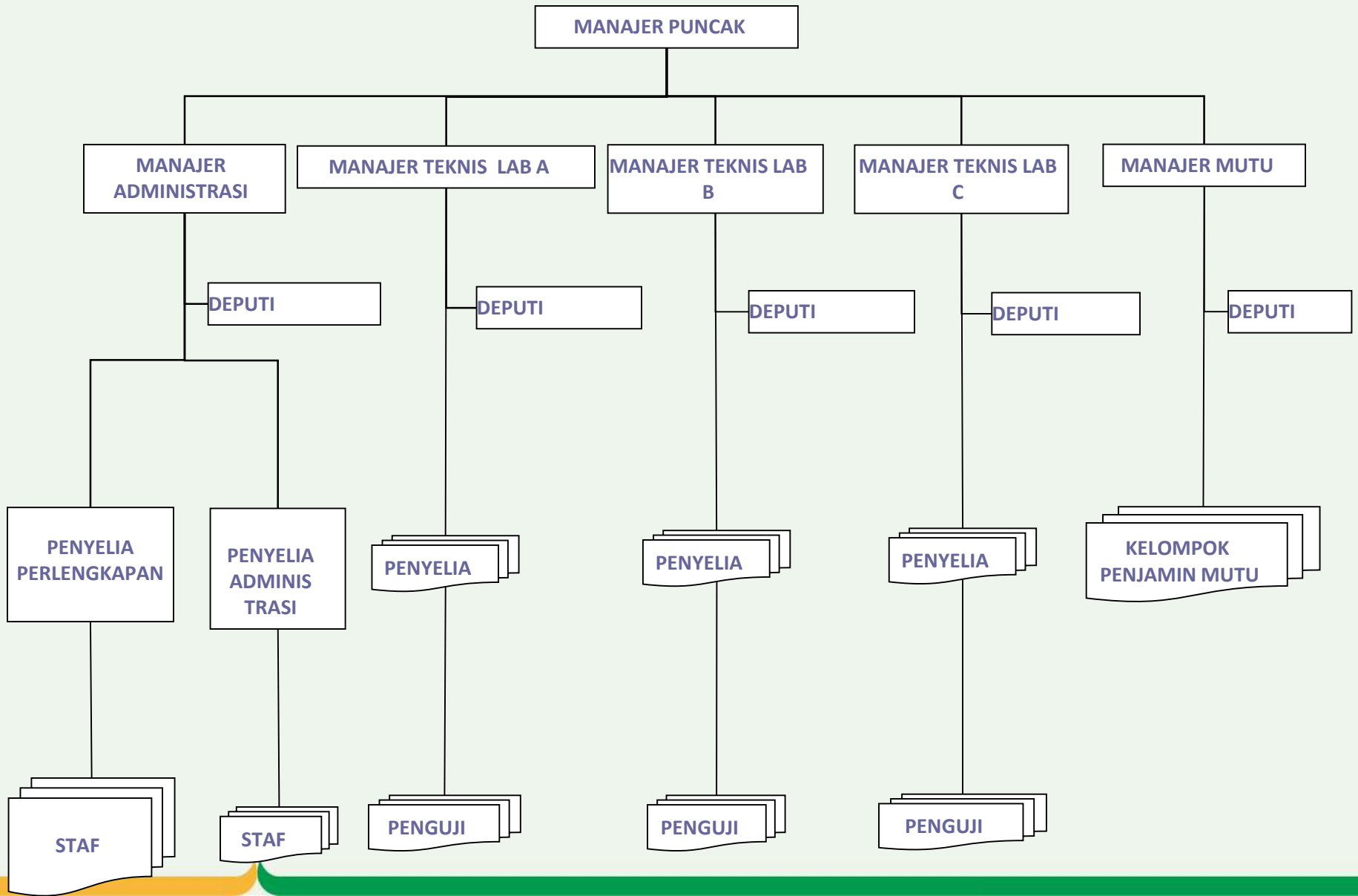
Personil

- Uraian tugas untuk masing-masing personil
- Menyusun personil manajemen
- Pelaksana, Verifikasi pekerjaan, penandatanganan sertifikat
- Hubungan antar personil

Personil, lanjutan....

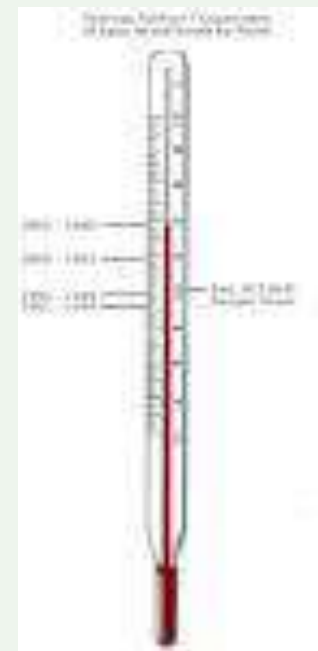
- Lakukan asesmen personil sesuai kompetensi (pendidikan), tempatkan yang sesuai
- Menyiapkan pelatihan teknis dan manajemen yang memadai
- Menetapkan personil manajemen: Manajemen Puncak, Manajemen Teknis, Manajer Mutu, Manajemen lain yang dianggap perlu
- Menyiapkan personil teknis (petugas customer service, pengelola sampel, penguji, operator alat tertentu, penyelia dan penandatanganan laporan)
- Menyiapkan Calon Auditor internal

Contoh sistem organisasi lab.



Kondisi akomodasi dan lingkungan

- Pemisah antar ruangan untuk menghindari pencemaran silang
- Pengaturan lab (jika perlu): bebas getaran, pencahayaan cukup, fluktuasi arus listrik kecil, bebas partikel, bebas medan magnet
- Pengaturan suhu, kelembaban dan tekanan
- Dilakukan pemantauan suhu dan kelembaban pada ruang yang perlu kondisi khusus



Metode pengujian, metode kalibrasi dan validasi metode

Memilih Metode Analisis

Prosedur baku (ISO, Pharmacopeia, SNI), organisasi resmi (AOAC, ASTM, Jurnal terakreditasi), prosedur yang dikembangkan sendiri

Lakukan Validasi Metode Analisis

Pustaka: International Conference on Harmonization, USP, KAN Guide, dll

Lakukan estimasi ketidakpastian hasil uji

Pustaka: KAN Guide on the Evaluation and Expression of Uncertainty in Measurement

GUM (1995): Guide to the expression of uncertainty in measurement

Parameter Validasi Metode Analisis menurut ICH

Type of analytical procedure	IDENTIFICATION	TESTING FOR IMPURITIES		ASSAY
characteristics		quantitat. limit		- dissolution (measurement only) - content/potency
Accuracy	-	+	-	+
Precision				
Repeatability	-	+	-	+
Interm.Precision	-	+(1)	-	+(1)
Specificity (2)	+	+	+	+
Detection Limit	-	-(3)	+	-
Quantitation Limit	-	+	-	-
Linearity	-	+	-	+
Range	-	+	-	+

- signifies that this characteristic is not normally evaluated

+ signifies that this characteristic is normally evaluated

(1) in cases where reproducibility (see glossary) has been performed, intermediate precision is not needed

(2) lack of specificity of one analytical procedure could be compensated by other supporting analytical procedure(s)

(3) may be needed in some cases

Parameter Validasi Metode Analisis menurut USP

Data Elements Required for Validation

Analytical Performance Characteristics	Category I	Category II		Category III	Category IV
		Quantitative	Limit Tests		
Accuracy	Yes	Yes	±	±	No
Precision	Yes	Yes	No	Yes	No
Specificity	Yes	Yes	Yes	±	Yes
Detection Limit	No	No	Yes	±	No
Quantitation Limit	No	Yes	No	±	No
Linearity	Yes	Yes	No	±	No
Range	Yes	Yes	±	±	No

± May be required, depending on the nature of the specific test.

Category I— Analytical procedures for quantitation of major components of bulk drug substances or active ingredients (including preservatives) in finished pharmaceutical products.

Category II— Analytical procedures for determination of impurities in bulk drug substances or degradation compounds in finished pharmaceutical products. These procedures include quantitative assays and limit tests.

Category III— Analytical procedures for determination of performance characteristics (e.g., dissolution, drug release).

Category IV— Identification tests.

Peralatan

1. Gunakan acuan SR 03: Jaminan mutu peralatan yang digunakan oleh Lab Pengujian Kimia dan Pengujian Biologi
2. Siapkan standard operasional prosedur (SOP)

Identifikasi unik dari masing-masing alat

- Cara kerja alat
- Cara kalibrasi / uji kesesuaian sistem
- Cara Pemeliharaan

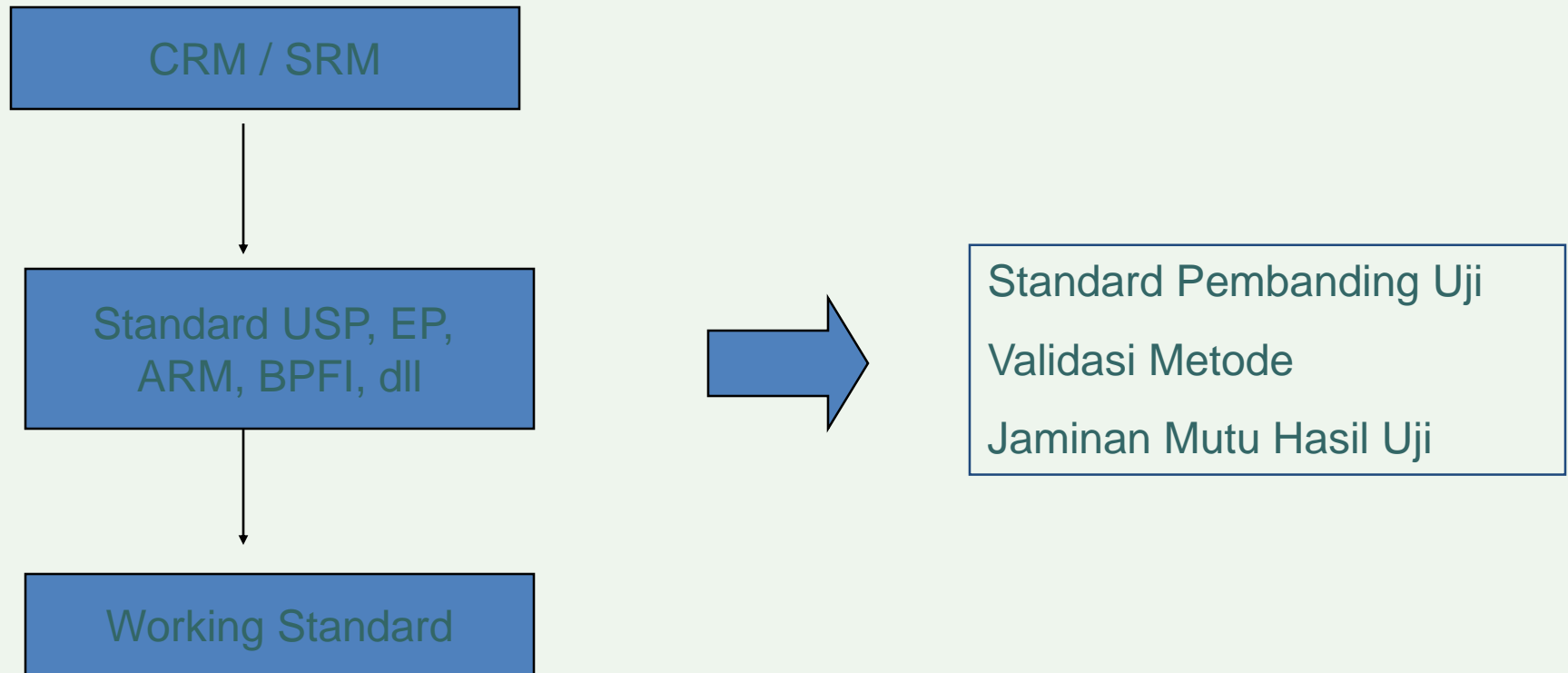
Siapkan Rekaman : daftar suku cadang, riwayat alat, Kalibrasi, Pemakaian

Jika perlu operator: Siapkan SK penetapan

Traceability / Ketertelusuran pengukuran

- Traceability: rangkaian tak terputuskan dari standard pembandingan. Standard Primer disediakan oleh institusi metrologi Internasional / nasional, merupakan standard dengan tingkatan tertinggi dan ketidakpastian terendah.
- Siapkan Standard / Baku Pembandingan: CRM, SRM, ASEAN RM, BPF, Baku kerja, dll termasuk sertifikatnya
- Alat terkalibrasi
- Estimasi ketidakpastian pengujian
- Ada prosedur kalibrasi internal
- program kalibrasi acuan
- Subkontrak kalibrasi terhadap standard / Acuan

Ketertelusuran Material Pembanding



Contoh material Pemandangan



Method:	Certified primary reference material:	Certified secondary reference material:	Secondary reference material:	Reference material:	Traceability:
Atomic absorption spectroscopy	-	ICP single element standards	ICP multi element standards	-	Element standards (standard reference material from NIST)
	-	-	-	AAS standards (solutions and concentrates)	Volumetric and element standards (standard reference material from NIST)
pH measurement	-	Standard reference buffer solutions and substances	-	-	Buffers (primary reference material: PTB; NIST)
	-	-	-	Buffers (Solutions and concentrates)	Buffers (primary reference material: PTB; NIST)

Pengambilan sampel

- Tetapkan apakah lab. tidak mengambil/mengambil sampel
- Personil sampling terlatih
- Siapkan prosedur sampling
- Peralatan => kalibrasi

Bagian pengambilan sampel ini, tidak harus diterapkan

Penanganan barang yang diuji / dikalibrasi

- Siapkan Prosedur penanganan sampel / barang yang diuji
- Fasilitas : Lemari pembeku, lemari pendingin, ruangan ber-AC, exhouse fan, dlsb tergantung persyaratan penyimpanan sampel
- Sampel / Barang uji harus terhindar dari kehilangan, kerusakan, cacat, penurunan kualitas, dan pencemaran silang

Jaminan mutu hasil pengujian / kalibrasi Klausul 5.9

- Ikut serta dalam uji profisiensi sesuai ruang lingkup (Kebijakan KAN tentang Uji Profisiensi)
- Uji profisiensi, baik internal (group) maupun external (misal: KAN, LIPI, AOAC, Sucofindo, dll)
- Uji banding antar laboratorium
- Penggunaan bahan acuan bersertifikat (CRM)
- Pengendalian mutu internal dengan menggunakan bahan acuan sekunder
- Pengendalian mutu hasil uji menggunakan Control Chart
- Data pengendalian mutu dianalisis, jika terdapat hasil yang tidak sesuai standar maka harus dilakukan investigasi dan tindak perbaikan.

Pelaporan hasil Uji

- Prosedur pelaporan hasil uji harus ditetapkan
- Prosedur verifikasi hasil uji sehingga menghindari kesalahan (teknis/administratif) terhadap laporan hasil uji
- Prosedur Amandemen laporan hasil uji disiapkan. Dipakai jika terdapat tindakan seperti perbaikan hasil audit, dll
- Penyampaian laporan uji secara elektronik dipastikan terjaga keahasiaannya
- Pengawasan ketat terhadap penggunaan kop surat berlogo KAN, dipakai hanya untuk hasil uji yang masuk ruang lingkup akreditasi

Penutup: Keuntungan Lab Terakreditasi

- Kompetensi laboratorium diakui (sesuai ISO/IEC 17025:2005)
- Dapat menggunakan logo KAN pada sertifikat pengujian
- Meningkatkan kepercayaan pelanggan
- Organisasi lebih: profesionalisme, efisien, dokumen tertata dengan baik, secara ilmiah hasil uji lebih dapat dipertanggungjawabkan, dan lebih pasti secara aspek hukum.
- Untuk lab komersial, secara tidak langsung meningkatkan pendapatan akibat kepercayaan pelanggan
- Untuk lab pendukung bagian lain (non komersial): Hasil uji sangat independen
- Meningkatkan kepercayaan diri dan kebanggaan bagi setiap personil laboratorium
- Untuk konsumen, hasil uji bisa mendukung sertifikasi produk, dan keperluan ekspor / import

Akreditasi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandar Lampung

Mulai tahun 2002 Terakreditasi KAN-BSN sesuai SNI 19-17025-2000, Reakreditasi ISO/IEC 17025-2005 dengan no LP-471-IDN, untuk ruang lingkup produk:

- Pangan
- Obat
- Obat Tradisional
- Kosmetik
- Narkoba

Persiapan untuk ISO 9001: 2008, Quality Manajemen Sistem

Pustaka

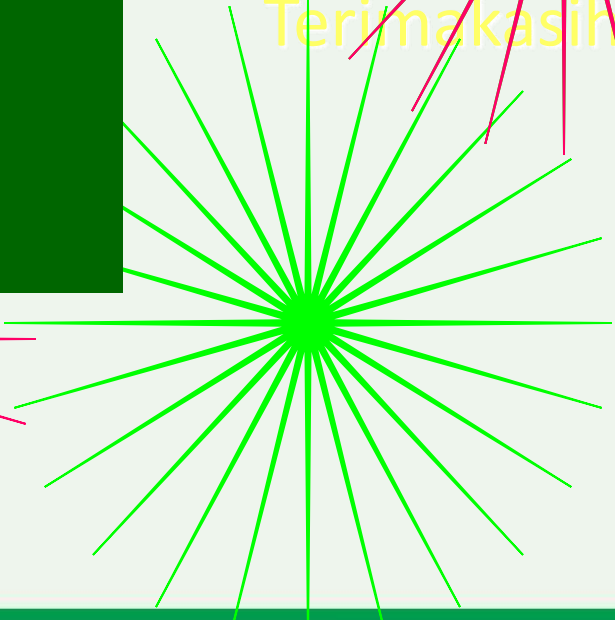
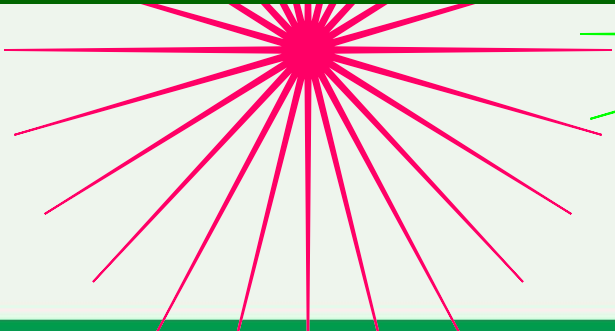
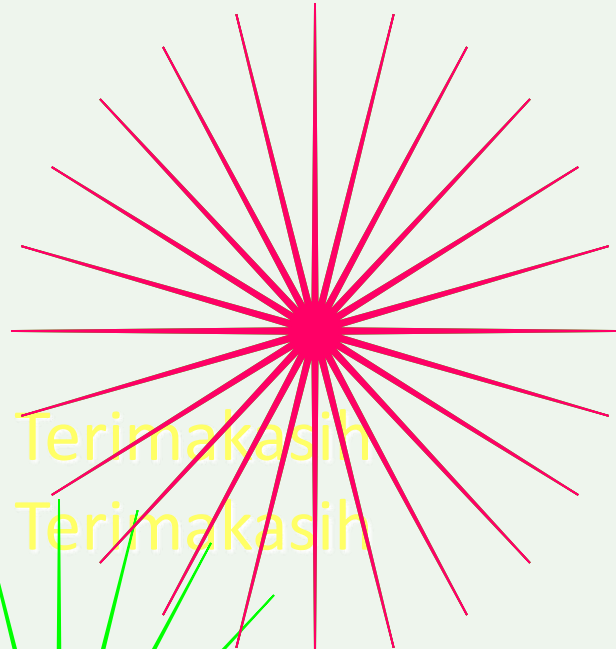
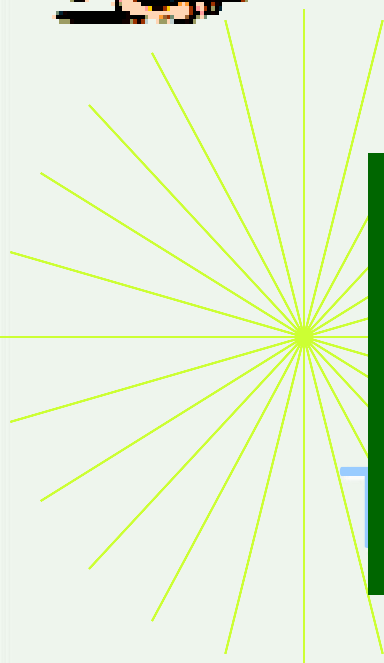
- **IISO/IEC 17025:2005**
- **UUSP, 31**
- **BBSN, 2009, Pelatihan Pemahaman SNI ISO/IEC 17025:2008**
- **IICH, 2005, Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology, Q2(R1)**
- **KKomite Akreditasi Nasional, 2004, KAN Guide on Measurement Assurance, DP.01.33(E)**
- **KKomite Akreditasi Nasional, 2005, Jaminan Mutu Peralatan yang Digunakan oleh Laboratorium Pengujian Kimia dan Pengujian Biologi SR 03**
- **KKomite Akreditasi Nasional, KAN Policy on Proficiency Testing, Ed 7**
- **KKomite Akreditasi Nasional, 2006, Kan Guide on The Evaluation And Expression of Uncertainty in Measurement**
- **KKomite Akreditasi Nasional, Pedoman Interpretasi ISO/IEC 17025: 2005**



Terima kasih

terima kasih

Terimakasih
Terimakasih



References

- Barham, D., Trinder, P. 1972. *Analyst*. Halaman. 97
- Bishop, M.L. 2010. *Clinical Chemistry*. Philadelphia: Wolters Kluwer.
- Teuscher, A., Richterich P., Schweiz. Med. Wschr. 101, 345 dan 390 (1971)



UNISA
Universitas 'Aisyiyah
Yogyakarta