



AUDIT INTERNAL SESUAI ISO/IEC 17025:2017 BERBASIS ISO 19011:2018 (Laboratorium Pengujian Pusat Laboratorium Terpadu UIN Syarif Hidayatullah Jakarta)

Oleh

Nunung Isnaini Dwi Ningsih

Pusat Laboratorium Terpadu Fakultas Sains dan Teknologi UIN Syarif Hidayatullah
Jakarta, nunung_isnaini@uinjkt.ac.id

Diterima 18 September 2023, direvisi 10 Juni 2024, diterbitkan 28 Februari 2024

Abstract

Internal audit according to ISO/IEC 17025:2017 based on ISO 19011:2018 has been carried out to describe the internal audit process in laboratories that have implemented ISO/IEC 17015:2017. The internal audit is conducted on all business processes in the laboratory testing of UIN Syarif Hidayatullah Jakarta, which consists of management processes, primary processes, and supporting processes. The results of the internal audit show that in the management process there were three (3) clauses for level 2 nonconformities, in the primary process there was one (1) clause for level 1 nonconformities, two (2) clauses for level 2 nonconformities, and one (1) clause for observation. While in the supporting process, there are 1 (one) clause for observation. Based on the process, the internal audit carried out is by the audit process in ISO 19011: 2018. These findings indicate that the UIN Syarif Hidayatullah Jakarta laboratory testing has been implementing ISO / IEC 17025: 2017 even though it has not been maximal.

Keywords: *Audit Internal, ISO/IEC 17025:2017, ISO 19011:2018, Nonconformity*

Abstrak

Audit internal sesuai ISO/IEC 17025:2017 berdasarkan ISO 19011:2018 telah dilaksanakan untuk menggambarkan proses audit internal pada laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17015:2017. Audit internal dilakukan terhadap seluruh proses bisnis di laboratorium pengujian UIN Syarif Hidayatullah Jakarta yang terdiri dari proses manajemen, proses primer, dan proses pendukung. Hasil audit internal menunjukkan bahwa pada proses pengelolaan terdapat tiga (3) klausul ketidaksesuaian level 2, pada proses primer terdapat satu (1) klausul ketidaksesuaian level 1, dua (2) klausul ketidaksesuaian level 2, dan satu (1) klausula observasi. Sedangkan pada proses pendukung terdapat 1 (satu) klausula observasi. Berdasarkan prosesnya, audit internal yang dilakukan adalah dengan proses audit pada ISO 19011:2018. Temuan ini

menunjukkan bahwa pengujian laboratorium UIN Syarif Hidayatullah Jakarta telah menerapkan ISO/IEC 17025:2017 meskipun belum maksimal.

Kata Kunci : Audit Internal, ISO

I. PENDAHULUAN

ISO/IEC 17025 merupakan model sistem manajemen yang ideal untuk laboratorium karena bertujuan untuk mengendalikan biaya kualitas, meningkatkan akurasi pengukuran, dan menjamin konsistensi hasil (Tayseer Elamin Mohamed Elfaki, TEM., Rabab Mustafa Talha, RM., Abdalla, AMS, 2019). ISO/IEC Guide 17025 merupakan pedoman internasional yang memuat kriteria laboratorium jasa pengujian produk. Pedoman ini akan menjamin suatu laboratorium pengujian untuk melaksanakan pelayanan pengujian secara konsisten dan andal serta menjamin penerimaannya baik di forum nasional maupun internasional (Putri, ZT., Fahma, F., Sutopo, W., and Zakaria, R, 2019).

ISO/IEC 17025:2017 di Indonesia merupakan kewenangan KAN (Komite Akreditasi Nasional) telah menjadi Standar Nasional Indonesia dengan nama SNI ISO/IEC 17025:2017. Selain itu, pedoman ini menjadi acuan laboratorium untuk menunjukkan kompetensinya yang ditunjukkan dengan menghasilkan hasil pengujian yang valid sehingga pengujian tersebut dapat diakui secara internasional. Standar ini berlaku untuk laboratorium pengujian, pengambilan sampel, dan kalibrasi baik laboratorium pemerintah maupun swasta bahkan di laboratorium universitas atau perguruan tinggi. Selain itu, juga melalui akreditasi akan diperoleh keuntungan-keuntungan (Zaidi Oktari, 2023)

Perguruan tinggi dianggap sebagai sumber inovasi terbuka dengan menghasilkan teknologi baru. Inovasi-inovasi tersebut perlu diuji di laboratorium yang mempunyai izin untuk menghasilkan produk bersertifikat jika ingin dikomersialkan ke pasar. Banyak universitas telah membangun laboratorium sebagai

penyedia layanan pengujian kepada masyarakat dan bertindak sebagai sumber pendapatan (Aqidawati, EF., Sutopo, W., Zakaria, R, 2019). SNI ISO/IEC 17025:2017 saat ini merupakan standar yang paling tepat untuk laboratorium. Sementara untuk audit internal terdapat revisi ISO 19011:2018 sebagai dasar audit sebagai pedoman audit internal ISO/IEC 17025. Panduan ini menekankan audit internal yang dilakukan berdasarkan risiko dan berbasis proses. Auditor harus mendefinisikan dengan jelas beberapa proses, yaitu siapa pemilik proses, bagaimana proses pelaksanaannya, urutan dan relevansi proses, cara mengukur dan memantau kinerja, serta mencari bukti pencapaian target setiap proses. Untuk audit berbasis risiko, personel manajemen program audit harus mengidentifikasi risiko dan peluang dalam mengembangkan program audit dan menentukan kebutuhan sumber daya (Standar ISO 19011:2018). Program audit internal merupakan program berkelanjutan yang dilakukan oleh internal perusahaan untuk memantau hasil operasional, memverifikasi catatan keuangan, mengevaluasi pengendalian internal, membantu meningkatkan efisiensi dan efektivitas operasional serta mendeteksi kecurangan (Ni Putu Tiara Santi Riyani, 2019).

Salah satu rangkaian implementasi ISO/IEC 17025:2017, kegiatan audit internal yang tercantum pada klausul 8.8. Pelaksanaan audit internal dilaksanakan minimal setahun sekali dengan tujuan untuk mengetahui kesesuaian antara penerapan dengan standar yang dijadikan acuan ISO/IEC 17025:2017, sehingga laboratorium dapat mengetahui hal-hal yang kurang sesuai dan kemudian segera mengambil tindakan perbaikan.

Laboratorium Pengujian di Pusat Laboratorium Terpadu Universitas Islam Negeri (UIN) Syarif Hidayatullah Jakarta telah menerapkan ISO/IEC 17025:2017 sejak tahun 2018. Sejalan dengan upaya UIN Syarif Hidayatullah Jakarta menuju status Perguruan Tinggi Negeri Berbadan Hukum (PKTN BH), laboratorium menjadi salah satu unit penunjang bisnis. Universitas memandang laboratorium sebagai aset yang potensial untuk menjadi unit bisnis universitas. Oleh karena itu, UIN Syarif Hidayatullah perlu meningkatkan kualitas layanan laboratorium pengujian untuk menjadi unit bisnis yang lebih menjanjikan.

Sertifikat akreditasi ISO/IEC 17025:2017 sangat penting bagi laboratorium yang berguna untuk promosi atau meningkatkan daya jual kepada pelanggan. Hal ini juga sebagai wujud komitmen kompetensi laboratorium dalam memberikan layanan pengujian atau kalibrasi. Implikasi lainnya, tentu saja meningkatkan kepercayaan dan branding laboratorium.

Salah satu rangkaian implementasi ISO/IEC 17025:2017 adalah kegiatan audit internal dan ini dilakukan minimal satu kali dalam satu tahun. Tujuan dari kegiatan ini adalah untuk mengetahui kesesuaian antara implementasi dengan standar yang digunakan sebagai acuan ISO/IEC 17025:2017, sehingga laboratorium dapat mengetahui hal-hal yang tidak sesuai untuk kemudian segera dilakukan tindakan perbaikan.

ISO 19011:2018 merupakan standar internasional untuk audit sistem manajemen yang diterbitkan tahun 2018 sebagai pengganti ISO 19011:2011. Standar ini tentunya memberikan pedoman audit yang lebih kompleks dari standar sebelumnya. ISO 19011:2018 sebagai pedoman audit sistem manajemen yang termasuk prinsip-prinsip audit, mengelola program audit dan melakukan audit

sistem manajemen, serta panduan tentang evaluasi kompetensi individu yang terlibat dalam proses audit. Audit internal pada ISO/IEC 17025:2017 dapat dilakukan dengan menggunakan panduan ISO 19011:2018.

Pada penelitian ini audit internal berbasis ISO 19011:2018 dan penelitian dilakukan dengan menggunakan pendekatan kualitatif melalui wawancara mendalam. Metode ini dilakukan berdasarkan proses, dan hal ini diimplementasikan pada proses manajemen, proses utama, dan proses pendukung. Penilaian kesesuaian dilakukan pada masing-masing proses tersebut. Kesesuaian antara sumber daya, dan kinerja pelayanan laboratorium sebagai bahan dasar untuk perbaikan kinerja mutu.

Penelitian dilakukan dengan menggunakan kuesioner dan wawancara mendalam melalui kuesioner terstruktur. Pertanyaan yang diajukan mencakup kriteria audit, yaitu ISO/IEC 17025:2017, Dokumen Internal (PSM, SOP, IK), peraturan, dan aturan lainnya.

Pemilihan *key-informan* didasarkan pada penanggung jawab di setiap proses bisnis. Pengumpulan data dilakukan dengan wawancara mendalam kepada narasumber di setiap laboratorium yang ada di Laboratorium Pengujian PLT UIN Syarif Hidayatullah Jakarta.

II. PEMBAHASAN

2.1. Proses Audit

Proses audit berikut ini mengikuti pedoman ISO 19011:2018. Proses audit internal diawali dengan mengacu pada prosedur audit dimana mencakup hal-hal berikut :

1. Perencanaan dan pelaksanaan audit internal.
2. Penentuan kriteria dan cakupan audit
3. Pelaporan hasil audit
4. Laboratorium melakukan tindakan perbaikan apabila terdapat ketidaksesuaian pada temuan audit dan tindakan korektif yang sesuai

5. Laboratorium mendokumentasikan seluruh kegiatan audit, temuan audit dan tindakan perbaikan.

Adapun formulir yang dibutuhkan antara lain :

1. Program Audit Internal
2. Pemberitahuan Audit Internal
3. Agenda Audit Internal
4. Temuan Ketidaksesuaian
5. Temuan Ketidaksesuaian
6. Rekaman Tindakan Perbaikan Audit Internal
7. Daftar Hadir Audit Internal

Sedangkan dokumen pendukung yang diperlukan yaitu:

1. Persyaratan Kompetensi dan Tugas Team Leader Audit
2. Persyaratan Kompetensi dan Tugas Koordinator Audit
3. Risk Register

Adapun tahapan yang perlu dilakukan pada saat pelaksanaan audit

- a. Tahapan Pertama : Pembukaan Audit
Pertemuan ini bertujuan untuk mengkonfirmasi kesepakatan peserta (auditee dan tim audit) terhadap rencana audit. Selain itu juga untuk memperkenalkan tim audit dan memastikan rencana kegiatan audit dapat dilaksanakan. Rapat pembukaan dipimpin oleh Ketua Tim Audit.
- b. Tinjauan Laboratorium
Kegiatan peninjauan laboratorium ini dilakukan apabila dipandang perlu untuk mengetahui lebih jauh tentang lingkungan laboratorium. Kegiatan ini berupa observasi lapangan dan juga dilakukan wawancara langsung dengan tenaga teknis.
- c. Pertemuan Auditor dengan Auditee
Rapat ini digunakan untuk memverifikasi temuan audit, menyajikan temuan di penghujung hari dan mempersiapkan audit hari berikutnya.
- d. Penutupan Audit
Rapat penutupan dipimpin oleh seorang Ketua Tim dan dihadiri oleh

manajemen dari auditee yang meliputi :

- 1) Bertanggung jawab atas semua fungsi dan proses yang diaudit
- 2) Audit klien
- 3) Anggota tim audit
- 4) Pihak yang berkepentingan ditentukan oleh klien audit atau auditee.

Rapat penutupan ini berisi ucapan terimakasih, konfirmasi ulang mengenai tujuan, ruang lingkup dan kriteria audit. Selain itu juga disajikan aspek-aspek positif yang telah dicapai dan penjabaran temuan audit. Kemudian penjelasan terkait temuan audit dan memastikan bahwa temuan tersebut dapat dipahami oleh auditee untuk kemudian diklarifikasi dan disetujui. Terakhir, menegaskan prinsip kerahasiaan informasi dan audit dilakukan berdasarkan *sampling based* serta menetapkan jangka waktu tindakan perbaikan atas temuan ketidaksesuaian.

2.2. Hasil Audit

Manajemen Laboratorium Pengujian PLT UIN Syarif Hidayatullah Jakarta meliputi Pimpinan Puncak, Manajer Mutu, Penyelia, dan Analis. Pada saat audit internal, semua manajemen harus hadir. Audit internal dilakukan berdasarkan pada proses bisnis yang ada di PLT yaitu proses manajemen, proses utama, dan proses pendukung, dengan melibatkan pemilik proses pada masing-masing proses tersebut.

Mengenai proses manajemen, auditor dapat melakukan wawancara mendalam dengan pimpinan puncak, manajer mutu, dan manajer teknis. Sedangkan pada proses utama, wawancara mendalam dilakukan terhadap pemilik proses, yaitu analis, staf penerima sampel, supervisor, dan manajer teknis.

Hasil audit dituangkan dalam formulir yang bernama formulir catatan *Nonconformity* atau ketidaksesuaian, formulir Catatan Observasi, formulir

Rekapitulasi Temuan yang lengkap dengan keterangan jenis temuan. Sesuai pada pertemuan pembukaan disebutkan kriteria dari temuan ada 3 (tiga) jenis yaitu:

- a) Temuan kategori 1
Temuan kategori 1 merupakan temuan berkaitan dengan hasil pengujian yang tidak sesuai dengan persyaratan ISO/IEC 17025:2017 yang seharusnya dijalankan dan harus diperbaiki sesegera mungkin. Temuan ini dicatat pada PLT-FR-071 sebagai catatan *Nonconformity*.
- b) Temuan kategori 2
Temuan kategori 2 merupakan temuan yang tidak berkaitan langsung dengan hasil pengujian namun temuan ini juga harus diperbaiki sesegera mungkin.
- c) Observasi
Observasi merupakan temuan yang bukan termasuk dalam persyaratan ISO/IEC 17025:2017 tetapi sebaiknya dijalankan.

Hasil temuan dari hasil audit internal pada Laboratorium Pengujian PLT UIN Syarif Hidayatullah Jakarta dan dikategorikan dalam NC1, NC2, serta Observasi. NC1 merupakan ketidaksesuaian level 1, NC2 merupakan ketidaksesuaian level 2 seperti yang ditampilkan pada tabel 1 dan berdasarkan dari setiap temuan dilakukan catatan hasil observasi untuk mencari penyebab dan alternatif tindakan perbaikannya.

Tabel 1. Hasil Audit Internal Laboratorium Pengujian UIN Syarif Hidayatullah Jakarta

PROSES	KLAUSUL	TEMUAN			
	ISO/IEC 17025:2017	C	NC1	NC2	Obs
Manajemen	4.1			√	
	8.2			√	
	8.6			√	
Utama	6.3			√	

	6.4				
			√		
	6.6				√
	7.4			√	
Pendukung	6.3				√

Hasil temuan-temuan ini dikonfirmasi pada auditee saat *closing meeting* dan telah disetujui oleh semua auditee.

III. SIMPULAN

Audit internal yang dilakukan sudah sesuai dengan proses audit yang tertuang dalam ISO 19011:2018. Berdasarkan hasil audit dapat disimpulkan bahwa sudah ada komitmen pada pimpinan dengan mengalokasikan anggaran kebutuhan akreditasi ISO 17025:2017 dalam anggaran tahunan. Laboratorium pengujian UIN Syarif Hidayatullah Jakarta telah menerapkan ISO 17025:2017 dengan baik meskipun belum maksimal dan perlu dipertahankan dan ditingkatkan.

DAFTAR PUSTAKA

- Aqidawati, EF., Sutopo, W., Zakaria, R. (2019). Model to Measure the Readiness of University Testing Laboratories to Fulfill ISO/IEC 17025 Requirements (A Case Study). *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*, 2-19.
- Cebekhulu, B. (2017). Quality Control in a University Laboratory: Evaluating the Gap between ISO/IEC-17025 Requirements and the Thin Section Laboratory's Processes. *Proceedings of the 2017 International Conference on Industrial Engineering and*

- Operations Management (IEOM)* , 614-625.
- Ni Putu Tiara Santi Riyani, N. W. (2019). Perancangan Standar Operating Procedure (Sop) Audit Internal Sesuai ISO 9001:2015 (Klausul 9.2), ISO 14001:2015 (Klausul 9.2) dan ISO 19011:2018 Dengan Mempertimbangkan Resiko Menggunakan Metode Business Process Improvement Di PT. Telehouse Engineering. *ISSN : 2355-9365 e-Proceeding of Engineering : Vol.6, No.2 Agustus 2019* , 7169.
- Putri, ZT., Fahma, F., Sutopo, W., and Zakaria, R. (2019). A Framework to Measure Readiness Level of Laboratory for Implementing ISO/IEC 17025: A Case Study. *IOP Conf. Series: Materials Science and Engineering* 495 (2019) 012011 , 1-9.
- Tayseer Elamin Mohamed Elfaki,TEM., Rabab Mustafa Talha,RM., Abdalla, AMS. (2019). The Impact of Internal Audit on Improvement of Quality System According to Requirements for Performance Competence of Calibration and Testing Laboratories ISO: IEC 17025:2005 in National Leather Technology Center and Sudanese Standards and Metrology Organ. *International Journal of Academic Multidisciplinary Research (IJAMR) ISSN: 2000-006X Vol. 3 Issue 10, October – 2019* , 65-76.
- Zaidi Oktari, M. S. (2023). Peningkatan Mutu Laboratorium Uji dan Kalibrasi IBBN Melalui Uji Profisiensi / Uji Banding Sesuai Persyaratan Iso/Iec 17025:2017. *Jurnal Penjaminan Mutu Lembaga Penjaminan Mutu Universitas Hindu Negei I Gusti Bagus Sugriwa Denpasar, Volume 9 Nomor 1 2023 ISSN : 2407-912X (Cetak) ISSN : 2548-3110 (Online)* , 17 - 23.