



**PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN MUTU
DI LABORATORIUM PENGUJI
BALAI PENGKAJIAN BIOTEKNOLOGI**

KARYA AKHIR

**Diajukan sebagai Salah Satu Syarat untuk Menyelesaikan Program
Pascasarjana Program Magister Manajemen**

Oleh

Wulan Sari

55105120068

**UNIVERSITAS MERCUBUANA
PROGRAM PASCASARJANA
PROGRAM MAGISTER MANAJEMEN
2008**

ABSTRAK

Persaingan pasar yang semakin meningkat menuntut terjaminnya mutu suatu produk. Organisasi (dalam hal ini laboratorium) harus mampu memberikan jaminan mutu terhadap hasil pengujiannya serta mendapatkan pengakuan secara nasional dan internasional. Jaminan mutu dan akreditasi dapat dicapai bila organisasi menerapkan *Good Laboratory Practice* (GLP) dan *Quality Management System* (QMS) dalam setiap kegiatannya. Untuk GLP, dasar acuan yang dapat digunakan adalah ISO/IEC 17025 : 2005 dan ISO 15189 : 2007; sedangkan QMS adalah ISO 9001 : 2000.

Karya Akhir ini bertujuan untuk mengetahui faktor yang mempengaruhi penerapan sistem manajemen mutu (SMM) di laboratorium penguji Balai Biotek berdasarkan proses yang ada. Karya Akhir ini tidak membahas setiap klausul yang ada hingga mengantar laboratorium penguji Balai Biotek memperoleh suatu akreditasi.

Berdasarkan studi terhadap ketiga standar di atas serta hasil pengumpulan data, informasi dan pengamatan, disimpulkan bahwa terdapat 4 (empat) faktor penting yang mempengaruhi keakuratan data hasil pengujian yaitu SDM (kompetensi, *job placement* dan *job description*), peralatan (kalibrasi, perawatan dan lingkungan kerja), metode pengujian (kemuktahiran metode dan validasi) serta dokumentasi/rekaman (SDM, peralatan dan metode pengujian).

Pengumpulan data, informasi, pengamatan dan wawancara dilakukan terhadap personil yang terlibat langsung pada proses pengujian serta pihak manajemen. Hal yang diamati adalah proses pengujian yang dilakukan di laboratorium penguji Balai Biotek. Berdasarkan hal tersebut teridentifikasi lima tahapan proses yang paling menentukan keakuratan data hasil pengujian. Tahapan tersebut yaitu penerimaan sampel, verifikasi sampel, persiapan pengujian, pengujian dan hasil. Kemudian dilakukan perbandingan antara 4 faktor utama dengan tahapan proses pengujian yang dilakukan laboratorium penguji Balai Biotek serta persyaratan teknis yang terdapat pada ISO 17025 : 2005. Dari perbandingan itu, disimpulkan bahwa secara keseluruhan laboratorium penguji Balai Biotek hampir memenuhi persyaratan teknis yang ada.

Kata kunci : mutu, GLP, QMS/SMM, laboratorium penguji, ISO/IEC 17025:2005

ABSTRACT

Increasing of market competition requires quality assurance of products. Organization (in this case is laboratory) must be able to give quality assurance for analysis results and to get national and international accreditation. Quality Assurance and Accreditation can be achieved if an organization applies Good Laboratory Practice (GLP) and Quality Management System (QMS) in every activity. For GLP, reference can be used is ISO/IEC 17025:2005 and ISO 15189:2007, while QMS is ISO 9001:2000.

This final paper is purposed to know factors influencing of QMS applications in Balai Biotek based on applied process. This final paper doesn't work through each aught clause until take in assay laboratory's Balai Biotek gets an accreditation.

Based on study of above three standards and data collected, information and observation can be concluded there are four important factors affecting of measurement data accuracy. Those are human resources (competence, job placement, and job description), equipment (calibration, maintenance, and work environment), testing method (updated method and validation), and then documentation/copy.

Collecting of data, information, observation and interview is done to personnel and management directly involved in process of measurement. The things are measured in process of measurement applied in Balai Biotek. Base on above conditions identified five steps of processing are most important to decide of measurement data accuracy. The steps are sample acceptance, sample verification, examination preparation, examination and result. Then, the 4 (four) main factors will compare with step processes examination that done by assay laboratory's Balai Biotek and technical requirements that exists on ISO 17025:2005. For those compares, can be concluded that Balai Biotek can satisfy to available technical requirements.

Key word: quality, GLP, QMS / SMM, assay laboratory ISO / IEC 17025:2005

PENGESAHAN KARYA AKHIR

Judul : **Penerapan Sistem Manajemen Mutu di Laboratorium
Penguji Balai Pengkajian Bioteknologi**
Bentuk Karya Akhir : Riset Bisnis
Nama : Wulan Sari
NIM : 55105120068
Program : Pascasarjana Program Magister Manajemen
Tanggal : Mei 2008

Mengesahkan

Direktur Program Pascasarjana

Ir. Dana Santoso, M.Eng.Sc., Ph.D.

Pembimbing Utama

Ir. Dana Santoso, M.Eng.Sc., Ph.D.

PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini menyatakan dengan sebenar-benarnya bahwa semua pernyataan dalam Karya Akhir ini :

Judul : **Penerapan Sistem Manajemen Mutu di Laboratorium
Penguji Balai Pengkajian Bioteknologi**
Bentuk Karya Akhir : Riset Bisnis
Nama : Wulan Sari
NIM : 55105120068
Program : Pascasarjana Program Magister Manajemen
Tanggal : Mei 2008

Merupakan hasil studi pustaka, penelitian lapangan dan karya saya sendiri dengan bimbingan Komisi Dewan Pembimbing yang ditetapkan dengan Surat Keputusan Direktur Program Magister Manajemen Universitas Mercu Buana.

Karya Ilmiah ini belum pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan pada program sejenis di perguruan tinggi lain. Semua informasi, data dan hasil pengolahannya yang digunakan, telah dinyatakan secara jelas sumbernya dan dapat diperiksa kebenarannya.

Jakarta, Mei 2008

Wulan Sari

KATA PENGANTAR

Syukur alhamdulillah penulis panjatkan kehadiran Allah SWT, karena hanya dengan ijin-Nya penulis dapat menyelesaikan Karya Akhir yang berjudul **Penerapan Sistem Manajemen Mutu di Laboratorium Penguji Balai Pengkajian Bioteknologi.**

Penulis berharap Karya Akhir yang diajukan sebagai salah satu syarat untuk menyelesaikan Program Pascasarjana Magister Manajemen Universitas Mercu Buana ini dapat membantu pihak manajemen Balai Pengkajian Bioteknologi dalam upaya meningkatkan dan memperbaiki penerapan sistem manajemen mutu secara lebih baik. Selain itu, semoga Karya Akhir ini dapat bermanfaat bagi perkembangan ilmu pengetahuan.

Pada kesempatan ini penulis menghaturkan rasa syukur dan terima kasih kepada yang sangat penulis sayangi : suamiku mas Nanang, anakku Hakim, mama, (alm) papa, bapak dan (alm) ibu, kakak-kakak serta adik-adik atas dukungan, doa dan kasih sayangnya. Selain itu penulis juga mengucapkan terima kasih kepada :

1. Bapak Ir. Dana Santoso, MEng.Sc., Ph.D. selaku Direktur Program Pascasarjana UMB dan sekaligus sebagai pembimbing utama; atas motivasi, bimbingan dan arahan selama ini,
2. Pimpinan dan staf Balai Pengkajian Bioteknologi BPPT,
3. Pimpinan dan seluruh staf serta dosen-dosen di lingkungan kampus UMB
4. Rekan-rekan MM UMB Kelas Meruya angkatan 8,
5. Pihak lain yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu.

Penulis menyadari Karya Akhir ini masih belum sempurna. Oleh karena itu kritik dan saran dari berbagai pihak yang berkompeten sangat penulis harapkan. Semoga tulisan ini dapat bermanfaat bagi kita semua.

Serpong, Mei 2008

Penulis

DAFTAR ISI

ABSTRAK	ii
PENGESAHAN KARYA AKHIR	iv
PERNYATAAN	v
KATA PENGANTAR	vi
DAFTAR ISI	vii
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR GAMBAR	x
DAFTAR LAMPIRAN	xi
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Rumusan Masalah	3
1.3. Maksud dan Tujuan Penyusunan Karya Akhir	3
1.4. Manfaat dan Kegunaan Karya Akhir	4
1.5. Batasan Masalah	4
1.6. Sistematika Penulisan	5
BAB II PROSES BISNIS LABORATORIUM	6
2.1. Sejarah Balai Pengkajian Bioteknologi	6
2.2. Sumber Daya	11
2.3. Proses Bisnis	12
BAB III KAJIAN PUSTAKA	14
3.1. Kajian Terdahulu/Teori-Teori	14
3.1.1. Konsep Kualitas	14
3.1.2. Laboratorium Penguji... ..	17
3.1.3. Praktek Berlaboratorium yang Baik dan Benar	19
3.1.4. ISO 9001 : 2000	21
3.1.5. ISO/IEC 17025 : 2005	24
3.1.6. ISO 15189 : 2007	27

3.1.7. Perbandingan ISO 9001 : 2000, ISO/IEC 17025 : 2005 dan ISO 15189 : 2007	30
BAB IV. METODE PENELITIAN	33
4.1. Obyek Penelitian	33
4.2. Waktu Pelaksanaan	33
4.3. Metode Penelitian	35
BAB V. HASIL DAN ANALISIS	43
5.1. Penerapan Sistem Manajemen Mutu	43
BAB VI. KESIMPULAN DAN REKOMENDASI	55
6.1. Kesimpulan	55
6.2. Rekomendasi	56
DAFTAR PUSTAKA	57
LAMPIRAN	58
DAFTAR RIWAYAT HIDUP	67

DAFTAR TABEL

Tabel 1.	Elemen-elemen pada ISO/IEC 17025 : 2005	27
Tabel 2.	Elemen-elemen pada ISO 15189 : 2007	30
Tabel 3.	Perbandingan ISO 9001 : 2000, ISO/IEC 17025 : 2005 dan ISO 15189 : 2007	31
Tabel 4.	Acuan Silang Nominal ISO 9001 : 2000, ISO/IEC 17025 : 2005 dan ISO 15189 : 2007	31
Tabel 5.	Jadwal Pelaksanaan Karya Akhir	33
Tabel 6.	Penerapan Sistem Manajemen Mutu di Balai Biotek Disandingkan dengan Persyaratan Teknis ISO 17025 Dan Model SMM	36

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.	Struktur Organisasi Balai Biotek	9
Gambar 2.	Status SDM Balai Biotek Tahun 2008	11
Gambar 3.	Proses Pengujian di Laboratorium Penguji Balai Biotek ..	13
Gambar 4.	Alur Kegiatan Karya Akhir	34
Gambar 5.	Sistem Manajemen Mutu	44
Gambar 6.	Faktor-faktor yang mempengaruhi Sistem Manajemen Mutu Laboratorium Penguji	45

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1.	Alur Kerja Pengujian Angka Lempeng Total	58
Lampiran 2.	Alur Kerja Pengujian Salmonella	59
Lampiran 3.	Alur Kerja Pengujian E. Coli	60
Lampiran 4.	Alur Kerja Pengujian Coliform	61
Lampiran 5.	Alur Kerja Pengujian Deteksi GMO	62
Lampiran 6.	Alur Kerja Pengujian Identifikasi Mikroba	66
Lampiran 7.	Alur Kerja Pengujian Kadar Abu dan Kadar Air	64
Lampiran 8.	Alur Kerja Pengujian Kadar Lemak	65
Lampiran 9.	Alur Kerja Pengujian Serat Kasar	66