

AKREDITASI LAB. KALIBRASI P3KRBiN : TANTANGAN MENGHADAPI ERA GLOBALISASI

Nurman Rajagukguk

Puslitbang Keselamatan Radiasi dan Biomedika Nuklir – BATAN

- Jalan Cinere Pasar Jumat, Jakarta – 12440
- PO Box 7043 JKSKL, Jakarta – 12070

PENDAHULUAN

Beberapa waktu yang lalu Direktur Jenderal BATAN membentuk Tim Persiapan Akreditasi untuk mempersiapkan rencana akreditasi beberapa laboratorium yang berada di Pusat Standardisasi dan Penelitian Keselamatan Radiasi, BADAN TENAGA ATOM NASIONAL (Sekarang Puslitbang Keselamatan Radiasi dan Biomedika Nuklir Badan Tenaga Nuklir Nasional) [1]. Hal ini berkaitan dengan pengaturan Dewan Riset Nasional Pedoman 01-1991 (ISO/IEC GUIDE 25) mengenai perlunya pembentukan sistem mutu di laboratorium kalibrasi/pengujian dan untuk pengakuan kemampuannya melalui akreditasi [2].

Salah satu dari beberapa laboratorium tersebut adalah *Secondary Standard Dosimetry Laboratory* (SSDL)-Jakarta yang berdiri sejak tahun 1984 dan tercatat sebagai anggota jaringan laboratorium dosimetri standar sekunder IAEA/WHO dengan anggota 72 laboratorium yang terdapat di 54 negara [3-4]. Fasilitas ini oleh pemerintah ditunjuk untuk mengemban tanggung jawab di bidang metrologi radiasi nuklir dan melaksanakan pembinaan metrologi radiasi nuklir di Indonesia [5-7]. Sejak berdirinya sampai sekarang laboratorium yang merupakan bantuan IAEA ini telah melakukan pelayanan kalibrasi alat ukur radiasi dan kalibrasi keluaran pesawat terapi. Tulisan ini menguraikan perihal mengenai akreditasi, persiapan akreditasi dan tantangan yang akan dihadapi ke depan.

AKREDITASI

Kegiatan akreditasi adalah rangkaian kegiatan pengakuan formal berupa pemberian, pemeliharaan, perpanjangan, penundaan dan pencabutan akreditasi lembaga-lembaga sertifikasi oleh lembaga akreditasi yang menyatakan bahwa lembaga sertifikasi tersebut telah memenuhi persyaratan untuk melakukan suatu kegiatan standardisasi tertentu [8].

Untuk memperoleh status akreditasi suatu laboratorium harus memperagakan bahwa mereka mengoperasikan suatu sistem mutu yang secara resmi terdokumentasi sesuai dengan persyaratan lembaga akreditasi tersebut. Kunjungan assesmen akan dilakukan oleh assessor yang akan memeriksa secara teliti seluruh aspek pengoperasian laboratorium. Pemeriksaan meliputi prosedur administrasi dan manajemen, staf, pelatihan, peralatan kalibrasi dan pelayanan, prosedur pengukuran, ketertelusuran pengukuran, akomodasi dan lingkungan, sertifikat-sertifikat dan laporan yang dikeluarkan serta rekaman.

Akreditasi biasanya diberikan untuk 3 tahun dan selama tenggang waktu itu ada pemeriksaan minimal satu kali dalam satu tahun. Setelah berakhirnya jangka waktu akreditasi, maka laboratorium tersebut akan diases ulang.

Meskipun suatu laboratorium telah mendapatkan sertifikat akreditasi dari sebuah lembaga akreditasi, namun pada prinsipnya lembaga akreditasi tersebut tidak secara langsung

menjamin kebenaran data kalibrasi/pengujian yang dikeluarkan oleh laboratorium tersebut, karena hal itu merupakan tanggung jawab laboratorium yang bersangkutan.

AKREDITASI DI INDONESIA

Keputusan Presiden Republik Indonesia No 13 Tahun 1997 tentang Badan Standardisasi Nasional (BSN) menetapkan keberadaan BSN dengan Komite Akreditasi Nasional (KAN) merupakan bagian dari BSN. Berdasarkan Keputusan Presiden tersebut maka KAN merupakan satu-satunya badan akreditasi yang independen di Indonesia, dengan tugas pokok memberikan akreditasi kepada lembaga sertifikasi, laboratorium kalibrasi/pengujian dan akreditasi kepada bidang standardisasi lainnya sesuai dengan kebutuhan [8]. Sampai saat ini KAN telah mengakreditasi 179 laboratorium pengujian dan 54 laboratorium kalibrasi [9]. Di antara laboratorium tersebut ada yang baru berusia 3 tahun [10]

Persyaratan umum oleh KAN untuk memperagakan kompetensi teknik kalibrasi atau pengujian tercantum dalam SNI 19-17025-2000 [11]. Standar ini merupakan adopsi dari ISO/IEC 17025:1999 : *“General requirement for the competence of testing and calibration laboratories”* [12]. Sedangkan persyaratan umum akreditasi dari laboratorium tersebut tercantum dalam Pedoman BSN 117-1999 Sistem Akreditasi Laboratorium Kalibrasi dan Laboratorium Pengujian – Persyaratan Umum Pelaksanaan dan Pengakuan [13]. Pedoman ini diangkat dari ISO/IEC 58 : 1993 *“Calibration and testing laboratory systems – General Requirements for operation and recognition”*. Pedoman ini diakui secara luas oleh banyak negara sebagai dasar untuk kriteria akreditasi [14]. Secara garis besar ada 4 unsur penting yang harus dipersiapkan dengan baik oleh laboratorium jika ingin mendapatkan akreditasi dengan basis SNI-17025-2000 ini yaitu :

- Sistem mutu yang terdokumentasi

- Fasilitas yang baik, standar yang terkalibrasi dan fasilitas pengukuran
- Kondisi lingkungan yang terkendali
- Sumber daya manusia yang menguasai teknis dan standar internasional

Keputusan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN) No. 18/Ka-Bapeten/II-00 tentang sertifikasi dan akreditasi lembaga sertifikasi, lembaga kursus dan atau laboratorium dalam pemanfaatan tenaga nuklir menetapkan bahwa akreditasi laboratorium kalibrasi alat ukur radiasi dilakukan oleh BAPETEN [15]. Dalam SK tersebut di atas tercantum persyaratan umum antara lain : memiliki status badan hukum Indonesia dan tempat sekretariat tetap, memiliki izin usaha dari instansi yang berwenang dan memiliki panduan mutu (Pasal 6) dan persyaratan khusus antara lain : memenuhi pedoman yang ditetapkan dengan Keputusan Kepala BAPETEN, bersedia mengikuti uji profesiensi, harus dapat membuktikan unjuk kerja yang dapat dibuktikan pada waktu penilaian dan minimal 3 (tiga) bulan telah menerapkan sistem mutu dan sistem dokumentasi (Pasal 12) yang harus dipenuhi oleh laboratorium.

Munculnya dua lembaga yang mengaku berwenang melakukan akreditasi terhadap laboratorium kalibrasi alat ukur radiasi tidak perlu dikhawatirkan karena yang penting adalah bagaimana kredibilitas lembaga tersebut melalui keberterimaan atas sertifikat yang diterbitkan oleh laboratorium yang telah diakreditasinya oleh organisasi sejenis baik regional maupun internasional.

KEBUTUHAN AKREDITASI

Akreditasi laboratorium memberikan manfaat seperti kepercayaan pada kebenaran hasil pengukuran-pengukuran yang dilakukan baik oleh laboratorium maupun pelanggannya, perbaikan pengukuran melalui jaminan kualitas yang efektif dan keberterimaan hasil pengukuran oleh pihak-pihak yang berkepentingan.

Bagi masyarakat pengguna jasa kalibrasi keberadaan laboratorium yang terakreditasi sangat diperlukan dalam memenuhi kebutuhan jaminan mutu di instalasi nuklirnya. Laboratorium terakreditasi menjamin bahwa kalibrasi alat ukur maupun sumber radiasi terapi tertelusur ke standar nasional/internasional. Dengan demikian keberadaan laboratorium terakreditasi akan meningkatkan kepercayaan masyarakat [16]

Dari sisi pengawasan yang memandang pentingnya menjamin keselamatan dan kesehatan pekerja, masyarakat dan lingkungan hidup, keberadaan laboratorium kalibrasi yang terakreditasi sangat diperlukan karena adanya produk hukum (Pasal 30 Peraturan Pemerintah Nomor 63 tahun 2000) yang mewajibkan alat ukur radiasi dikalibrasi di laboratorium yang terakreditasi [17]

Di era globalisasi perdagangan baik produk maupun jasa dengan diberlakukannya Kawasan Bebas Asean pada tahun 2003, semua pihak dapat melakukan dengan aturan yang sama, sehingga akreditasi dan sertifikasi yang dikelola berdasarkan standar yang baku yang diakui secara internasional menjadi sebuah kebutuhan

PERSIAPAN AKREDITASI

Diperlukan waktu yang panjang dan dana yang besar untuk persiapan akreditasi. Hal ini menggambarkan tidaklah mudah untuk mendapatkan kriteria laboratorium yang sesuai dengan Pedoman SNI 19-17025-2000 tersebut. Persiapan tersebut antara lain meliputi :

- Penyusunan Panduan Mutu, Prosedur kerja, instruksi kerja dan formulir.
- Perbaikan sarana fisik

laboratorium

- Perbaikan sarana administrasi
- Pelatihan personil laboratorium
- Kalibrasi alat ukur standar dan penunjang
- Perbaikan peralatan laboratorium
- Penyesuaian administrasi dll

Setelah laboratorium mendapatkan sertifikat akreditasinya maka hal lain yang tak kalah penting adalah bagaimana mempertahankan status terakreditasi tersebut dari pencabutan di masa berlakunya oleh KAN karena dianggap tidak mampu menerapkan sistem mutu yang telah ditetapkannya. Dibutuhkan dana yang besar terutama untuk keperluan :

- Penggantian sumber radiasi yang diperlukan untuk kalibrasi karena aktivitasnya sudah tidak sesuai dengan kebutuhan
- Memelihara ketertelusuran alat-alat ukur radiasi standar melalui kalibrasi di laboratorium standar primer
- Perawatan dan perbaikan pesawat/sumber radiasi serta sarana penunjang lainnya.



Gambar 1. Sumber radiasi untuk keperluan kalibrasi alat ukur radiasi menggunakan berkas sinar-X yang memerlukan biaya perawatan cukup besar.

Di samping masalah dana, beberapa hal yang mungkin menjadi kendala antara lain :

- Kebijakan laboratorium terutama yang menyangkut dana harus melalui pensahan oleh birokrasi di luar laboratorium,
- Kemampuan teknis dan ketersediaan suku cadang yang diperlukan kadang kala menyebabkan suatu perbaikan membutuhkan waktu yang lama,
- Mutasi personil laboratorium, baik yang disebabkan adanya perubahan struktur organisasi induk, jenjang karier maupun kepentingan lain yang tidak ada kaitannya dengan misi laboratorium dll.
- Kesejahteraan yang memadai dari personil laboratorium cukup menentukan integritas dalam penerapan sistem mutu dari laboratorium.

PENUTUP

Keberadaan laboratorium kalibrasi alat ukur radiasi yang terakreditasi saat ini sudah merupakan suatu kebutuhan. Tidaklah mudah untuk memperoleh status terakreditasi. Oleh karena itu diperlukan komitmen yang kuat dari semua pihak yang berkepentingan dalam pengoperasian laboratorium kalibrasi alat ukur radiasi, terutama para penentu kebijakan.

DAFTAR PUSTAKA

1. Keputusan Direktur Jenderal Badan Tenaga Atom Nasional No. : 222/DJ/VII/1998 tentang Pembantuan Tim Persiapan Akreditasi.
2. DEWAN STANDARDISASI NASIONAL, Pedoman 01-1991, Persyaratan Umum Kemampuan Laboratorium Kalibrasi dan Laboratorium Penguji
3. TRIJOKO, S., BUDIANTARI, C.T dan RAJAGUKGUK, N, Laboratorium dosimetri standar sekunder, Buletin ALARA Vol. 1 No 3, April 1998, PSPKR BATAN, Jakarta
4. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Measurement Assurance in Dosimetry, IAEA, Vienna, 1994

5. Undang-undang Nomor 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran
6. Keputusan Direktur Jenderal Badan Tenaga Atom Nasional Nomor 78/DJ/V/1984 tentang Kalibrasi Alat-alat Ukur Radiasi, Pengukuran Keluaran Sumber Radiasi & Fasilitas Kalibrasi
7. Keputusan Direktur Jenderal Badan Tenaga Atom Nasional Nomor 84/DJ/VII/1986 tentang penetapan Pusat Standardisasi dan Penelitian Keselamatan Radiasi sebagai Fasilitas Kalibrasi Tingkat Nasional.
8. BADAN STANDARDISASI NASIONAL, Sistem Standardisasi Nasional, BSN,1998
9. <http://www.bsn.or.id/>
10. Juni 2000, 92 Laboratorium Telah Diakreditasi KAN, Kompas, Selasa 4 Juli 2000
11. SNI, Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi, BSN
12. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, General Requirement for Competence of Calibration and Testing Laboratories, ISO/IEC Guide 25, ISO, Geneva (1990)
13. Pedoman BSN 117-1999 Sistem Akreditasi Laboratorium Kalibrasi dan Laboratorium Penguji – Persyaratan Umum Pelaksanaan dan Pengakuan
14. ROBERTS, P.J, National Accreditation of Instrument Calibration, Measurement Assurance in Dosimetry, IAEA, Vienna, 1994
15. Keputusan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir No. 18/Ka-Bapeten/II-00 tentang Sertifikasi dan Akreditasi Lembaga Sertifikasi, Lembaga Kursus dan atau Laboratorium Dalam Pemanfaatan Tenaga Nuklir
16. Alat Kedokteran Nuklir Harus Dikalibrasi Dua Tahun Sekali, Kompas, Jumat, 23 Juni 2000
17. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 63 Tahun 2000 tentang Keselamatan dan Kesehatan Terhadap Pemanfaatan Radiasi Pengion.