

NASKAH PUBLIKASI

IMPLEMENTASI MANAJEMEN MUTU ISO/IEC 17025:2017

DI UPTD LABORATORIUM KESEHATAN

DAERAH SLEMAN

Disusun Sebagai Syarat Untuk Memperoleh Gelar
Sarjana Kesehatan Masyarakat



Oleh

ENSAWAN

KMP 2200752

PEMINATAN ADMINISTRASI KEBIJAKAN KESEHATAN

PROGRAM STUDI KESEHATAN MASYARAKAT (S1)

SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN

WIRA HUSADA YOGYAKARTA

2024

NASKAH PUBLIKASI

IMPLEMENTASI MANAJEMEN MUTU ISO/IEC 17025:2017
DI UPTD LABORATORIUM KESEHATAN
DAERAH SLEMAN

Disusun Oleh:
Ensawan
KMP2200752

Telah diseminarkan di depan Dewan Penguji pada tanggal 15 Agustus 2024

Ketua Dewan Penguji

Tedy Candra Lesmana, S.Hut., M.Kes.

Penguji I/Pembimbing Utama

Subagiyono, S.Sos., S.K.M., M.Si

Penguji II/Pembimbing Pendamping

Novita Sekarwati, S.KM., M.Si

Naskah Publikasi ini telah diterima sebagai salah satu persyaratan untuk
memperoleh gelar Sarjana Kesehatan Masyarakat

Yogyakarta, 05 September 2024

Mengetahui

Ketua Program Studi Kesehatan Masyarakat (S1)

Dewi Ariyani Wulandari, S.K.M.,M.P.H.

**PERNYATAAN KEASLIAN
PUBLIKASI KARYA ILMIAH**

Saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : Ensawan
NIM : KMP2200752
Program Studi : Sarjana Kesehatan Masyarakat Peminatan AKK
Judul Penelitian : Implementasi Manajemen Mutu ISO/IEC 17025:2017
Di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman

Dengan ini saya menyatakan bahwa:

1. Karya tulis saya dalam bentuk skripsi ini adalah asli dan belum pernah diajukan untuk mendapatkan gelar akademik, baik di STIKES Wira Husada maupun di perguruan tinggi lainnya.
2. Karya tulis ini murni gagasan, rumusan dan penelitian saya sendiri, tanpa bantuan pihak lain, kecuali arahan Dosen Pembimbing.
3. Dalam karya tulis ini tidak terdapat karya atau pendapat yang telah ditulis atau dipublikasikan orang lain, kecuali secara tertulis dengan jelas dicantumkan sebagai acuan dalam naskah dengan disebutkan nama pengarang dan dicantumkan dalam Daftar Pustaka.
4. Pernyataan ini saya buat dengan sesungguhnya, dan apabila kemudian hari terdapat penyimpangan dan ketidakbenaran dalam pernyataan ini, maka saya bersedia menerima sanksi akademik berupa pencabutan gelar yang telah diperoleh atas karya tulis ini, serta sanksi lainnya sesuai dengan norma dan ketentuan hukum yang berlaku.

Yogyakarta, 15 Agustus 2024

Mengetahui,
Pembimbing Utama

Yang membuat pernyataan,

Subagiyono, S.Sos., S.K.M., M.Si

Ensawan
NIM KMP 22200752

IMPLEMENTASI MANAJEMEN MUTU ISO/IEC 17025:2017
DI UPTD LABORATORIUM KESEHATAN
DAERAH SLEMAN

Ensawan¹, Subagiyono², Novita Sekarwati³

INTISARI

Pendahuluan: ISO 17025 (International Organization for Standardization 17025) merupakan merupakan manajemen untuk mengembangkan pengendalian teknis dan kualitas dalam mendukung operasi laboratorium. Akreditasi pelayanan laboratorium di Indonesia dilakukan oleh Badan Akreditasi Nasional Pemerintah (BANP) melalui Komite Akreditasi Nasional (KAN). Berdasarkan observasi pendahuluan dari peneliti dapat mengetahui mutu pelayanan pada bulan November - Desember 2023, dari 114 pelanggan terdapat 74 pelanggan masih belum puas mengenai lamanya proses uji hingga laporan hasil uji ke pelanggan.

Tujuan Penelitian: Untuk mengetahui gambaran mengenai input penyebab lamanya proses sampel uji dan gambaran mengenai implementasi manajemen mutu ISO/IEC 17025:2017 yang diterapkan di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman.

Metode penelitian: Deskriptif kualitatif dengan pengumpulan data wawancara, observasi, dan dokumentasi. Data yang diperoleh dianalisis secara deskriptif dengan reduksi data, penyajian dan penarikan.

Hasil: Penelitian ini menunjukkan implementasi manajemen mutu ISO/IEC 17025:2017 yang diterapkan di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman telah berjalan baik. Dibuktikan adanya penyediaan sarana dan prasarana berbasis Standar Nasional Indonesia (SNI), komitmen kepala UPTD untuk menjadikan laboratorium kesehatan terakreditasi SNI ISO/IEC dari KAN melalui BANP, penerapan budaya intruksi kinerja sesuai standar operasional prosedur, dan mengoptimalkan kerja sama dengan berbagai pihak. Penerapan tersebut berimplikasi pada peningkatan pelanggan dan komitmen pemangku kepentingan, serta peningkatan kerja sama dengan pihak-pihak terkait.

Kesimpulan: Berdasarkan analisis dan wawancara peneliti bahwa mekanisme sampel uji yang masuk akan menunda pola pengujian karena pelanggan belum terbiasa dengan metode pengujian laboratorium di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman yang telah terakreditasi Standar Nasional Indonesia (SNI) ISO/IEC 17025:2017.

Kata kunci : Manajemen Mutu, ISO 17025, ISO/IEC 17025 : 2017.

IMPLEMENTATION OF ISO/IEC 17025:2017 QUALITY MANAGEMENT IN THE SLEMAN REGIONAL HEALTH LABORATORY UPTD

Ensawan¹, Subagiyono², Novita Sekarwati³

ABSTRACT

Introduction: ISO 17025 (International Organization for Standardization 17025) is a management that develops technical and quality control in supporting laboratory operations. Laboratory service accreditation in Indonesia is carried out by the National Accreditation Agency of the Government (BANP) through the National Accreditation Committee (KAN). Based on preliminary observations from researchers from 114 customers, 74 customers were still dissatisfied with the length of the test process until the test result report to the customer.

Research Objective: To find out the description of the input that causes the length of the test sample process and the description of the implementation of ISO/IEC 17025:2017 quality management applied at the UPTD. Sleman Regional Health Laboratory.

Research method: Descriptive qualitative with data collection from interviews, observations, and documentation. The data obtained were analyzed descriptively with data reduction, presentation and withdrawal of results.

Results: This study shows that the implementation of ISO/IEC 17025:2017 quality management applied at the UPTD. Sleman Regional Health Laboratory has been running well. Proven by the provision of facilities and infrastructure based on Indonesian National Standards (SNI), the commitment of the head of UPTD to make the health laboratory accredited by SNI ISO/IEC from KAN through BANP, the implementation of a culture of performance instructions according to standard operating procedures, and optimizing cooperation with various parties. This implementation has implications for increasing customer and stakeholder commitment, as well as increasing cooperation with related parties.

Conclusion: Based on the analysis and interviews of researchers, the mechanism of incoming test samples will delay the test pattern because customers are not yet familiar with the laboratory testing method at UPTD. Sleman Regional Health Laboratory which has been accredited by the Indonesian National Standard (SNI) ISO/IEC 17025:2017.

Keywords : Quality Management, ISO 17025, ISO/IEC 17025 : 2017.

PENDAHULUAN

ISO 17025 (*International Organization for Standardization 17025*) merupakan manajemen untuk mengembangkan pengendalian teknis dan kualitas dalam mendukung operasi laboratorium. Di Indonesia standar ISO 17025 telah diadopsi menjadi sertifikasi *International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission (ISO/IEC) 17025:2017* sejak adanya otonomi daerah. Standar mutu ISO/IEC 17025:2017 mengandung persyaratan standar 5 klausul, yakni persyaratan umum, persyaratan struktural, persyaratan sumber daya, persyaratan proses dan persyaratan sistem manajemen. Kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi yang harus dimiliki oleh setiap institusi pelayanan laboratorium di Indonesia dengan pelaksanaan akreditasi dilakukan oleh Badan Akreditasi Nasional Pemerintah (BANP) melalui Komite Akreditasi Nasional (KAN). Pelaksanaan standar mutu ISO/IEC 17025:2017 menjamin setiap pelanggan untuk mendapatkan pelayanan dari laboratorium sesuai standar yang sama diseluruh Indonesia sehingga tujuan penerapan ISO/IEC 17025:2017 tercapai, yakni terpenuhinya hak kepuasan pelanggan dengan melaksanakan semua persyaratan standar 5 klausul yang terdiri dari persyaratan umum (*Ketidakberpihakan dan Kerahasiaan*), persyaratan struktural (*status hukum laboratorium, struktur organisasi dan administrasi, identifikasi manajemen, ruang lingkup kegiatan laboratorium, dokumentasi prosedur, dan ketersediaan personel yang bertanggung jawab untuk melaksanakan dan menjaga integritasnya*), persyaratan sumber daya (*Umum, Personel, bidang lingkungan dan prosedur, peralatan, sertifikat metrologi, produk dan layanan*

eksternal), persyaratan proses (peninjauan rencana, proposal dan kontrak, negosiasi, validasi dan validasi prosedur manajemen data dan proses manajemen informasi) dan persyaratan manajemen (komunikasi, dokumentasi manajemen) . sistem, manajemen dokumen sistem, manajemen arsip, metode dan peluang manajemen risiko), perbaikan, perubahan, audit internal, manajemen audit).

Berdasarkan observasi pendahuluan dari peneliti dapat mengetahui mutu pelayanan pada bulan November - Desember 2023, dari 114 pelanggan terdapat 74 pelanggan masih belum puas mengenai lamanya proses uji hingga laporan hasil uji sampai ke pelanggan. Untuk itu peneliti tertarik melakukan penelitian mengenai implementasi manajemen mutu ISO/IEC 17025:2017 di UPTD.

Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman.

METODE PENELITIAN

Jenis penelitian yang peneliti gunakan adalah penelitian kualitatif dan desain deskripsi dengan pendekatan wawancara, observasi, literatur pustaka terkait dan dokumentasi. Desain penelitian ini dipilih karena berawal dari masalah yang ditemukan yang bersifat kualitatif dan membatasi permasalahan yang ada pada rumusan masalah dinyatakan dalam bentuk kalimat pertanyaan, kemudian peneliti menggunakan teori untuk menjawab pertanyaan tersebut (Cresswell, 2017).

Obyek dalam penelitian ini adalah Standar Operasional Prosedur (SOP) alur sampel dari pelanggan hingga hasil uji diterima pelanggan yang meliputi pendaftaran sampel, pengiriman sampel ke unit laboratorium, proses uji,

ketersediaan alat, personel, dan proses dokumen pengajuan uji serta hasil uji dikeluarkan (Laporan Hasil Uji/LHU).

HASIL

Data yang diperoleh peneliti melalui metode wawancara dan observasi dilokasi UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman yang dibantu oleh salah satu teman sebagai perekam untuk mewawancarai 5 (*Lima*) narasumber sebagai informan yang terdiri dari Kepala UPTD, Penanggung jawab Mutu, Sekretaris Mutu, Penanggung jawab Laboratorium Kesehatan Masyarakat, Koordinator Laboratorium Klinik/Penanggung jawab K3, Wawancara dilakukan langsung oleh peneliti dengan memberikan pertanyaan-pertanyaan yang telah disiapkan untuk masing-masing subyek informan sebagai narasumber dengan melakukan perekaman dari jawaban sebagai sumber data penelitian untuk bahan skripsi. Hasil wawancara kepada Narasumber di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman dapat dilihat pada tabel dibawah ini:

Tabel 3. Rekapitulasi hasil wawancara dengan informan sebagai Narasumber di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman

No	P	N1	N2	N3	N4	N5
1	Kapan manajemen mutu SNI ISO/IEC 17025:2017 diterapkan di UPTD.Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman, Sleman menurut opini Anda?	2021	2018	2018	2017	2018
2	Sejauh mana pemahaman pegawai terhadap manajemen mutu SNI ISO/IEC 17025:2017 menurut opini Anda?	Cukup paham	Cukup paham	Pasti sangat paham	Paham	Sangat Paham

3	Berapa banyak sumber daya personel yang tersedia di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman, Sleman sejauh yang Anda tahu?	16 orang (14 PNS, 2 P3K, Outsourcing, pegawai kontrak Ect)	25 orang (termasuk outsourcing)	25 orang (termasuk non PNS)	Teknis atau fungsional 11 dan 25 orang pegawai	22 orang personil
4	Bagaimana sumber daya fasilitas dan kondisi lingkungan di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman, Sleman menurut opini Anda?	Sangat memadai karena dibantu pendanaan dari DAK	Fasilitas di Labkes Sleman termasuk yang paling lengkap di provinsi DIY	Cukup memadai	Sesuai standar yang telah dibutuhkan	Sumberdaya dan fasilitas sangat memadai dan Hambatan ada di lingkungan
5	Berapa banyak sumber daya peralatan/mesin yang tersedia di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman, Sleman sejauh yang Anda tahu?	Masih 60% menurut standar Kemenkes (80%)	Masih 60% menurut standar Kemenkes (80%)	Ada beberapa contoh Kobas dan HA dan untuk yang Kimia ada HLTP, kalau Spektro ada beberapa dan untuk logam ada AHS	Hampir memadai sesuai standar di kemenkes	sumber sarana prasarana sangat memadai dibanding labkesda lain di DIY
6	Apa metode uji dan kalibrasi yang digunakan oleh UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman, Sleman menurut opini Anda?	Sesuai SOP SNI (standar nasional Indonesia)	Untuk kalibrasi berdasarkan persyaratan di ISO harus melibatkan pihak ketiga yang sudah terakreditasi	alat yang masuk sudah harus terkalibrasi dan metodologi juga kita sesuai SNI ISO/IEC 17025:2017	Kalibrasi eksternal dan internal sesuai SNI	'uji kalibrasi itu harus terakreditasi dari KAN agar mendukung ISO dan untuk metode ujinya melalui pihak ketiga

7	Berapa banyak produk dan jasa yang digunakan UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman, Sleman kepada pihak eksternal menurut opini Anda?	tiga pelayanan an besar yaitu laborato rium klinik, laborato rium kesehata n masyara kat dan lain-lain.	menyetok kalibrasi, menyetok reagen,	Lewat pihak ketiga seperti limbah rumah tanhgga, limbah padat , limbah infeksius dll	Kalibrasi lewat alat-alat berat di poihak ketiga	pihak eksternal Labkesda Sleman itu ada dua lab besar yaitu Labkesma s dan labklini dan RSA UGM
8	Mengapa terjadi keluhan pelanggan berupa lamanya hasil uji diterima oleh pelanggan menurut Anda?	sejauh ini tidak banyak yang <i>complai nt</i>	Karena orang awam tidak tahu prosesnya didalam seperti apa	karena mereka tidak mengetahui lamanya labkes lain jika dibanding dengan labkesda Sleman	Faktor pihak ketiga dan masyarakat yang belum tahu standard labkesda lain yang lebih lama dibanding di labkesda Sleman	Kurang pahamnya pelanggan terkait standard waktu dan faktor alat-alat
9	Siapa yang bertanggung jawab terhadap terjadinya keluhan tersebut?	kepala laborato rium, tapi untuk pengelol aan keluhan pelangg an adalah PJ mutu	Kasubbag TU dan PJ Mutu	Kasubag TU dan dilapangan saya selaku sekretaris mutu	Kasubag TU dan para anggota	Semua pegawai UPTD. Laboratori um Kesehatan Daerah Sleman
10	Adakah sasaran mutu yang ingin dicapai ketika menerapkan manajemen mutu SNI ISO/IEC 17025:2017 di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman. Sleman?	Sasaran mutunya y aitu survey kepusan pelangg an diatas 83%	Sasaran mutu di tiap unit ada sendiri-sendiri	Ada sasaran mutu dan di tiap divisi ada taget masing-masing	Selalu ada sasara mutu di unit masing-masing	setiap unit punya sasaran mutu sendiri

Keterangan:

Nomor : Nomor Pertanyaan

N : Narasumber (Contoh N1: Narasumber 1)

P : Daftar Pertanyaan

PEMBAHASAN

1. Input penyebab lamanya sampel.

Standar proses pelaksanaan pemeriksaan pengujian laboratorium pada sampel mikrobiologi maksimal selama 10 (sepuluh) hari dan kimia maksimal 7 (tujuh) hari sedangkan di unit klinik paling lama maksimal 2 (dua) jam dan di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman mengupayakan dengan kerja keras sesuai intruksi kerja (IK) yang dilakukan oleh para karyawan dalam mematuhi Standar Operasional Prosedur (SOP) ISO/IEC 17025:2017 yang sesuai SNI (*Standard Nasional Indonesia*) tentu selalu tidak luput dari *complain* yang diberikan oleh pelanggan, hal ini sangatlah wajar karena pelanggan berharap *service* yang terbaik yang diberikan oleh *customer* UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman, dan salah satu yang sering dikeluhkan oleh para pelanggan adalah berupa lamanya hasil uji yang diterima, namun keluhan pelanggan ini dapat serta bisa dipahami untuk dijelaskan menurut para karyawan sekaligus narasumber yang telah diwawancarai oleh peneliti.

Menurut semua narasumber yang diwawancarai oleh peneliti dari N1 sampai dengan N5 diketahui bahwa kebanyakan pelanggan tidak mengetahui terkait SOP proses dan waktu dalam uji sampel laboratorium. Selain itu proses uji sample laboratorium di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman termasuk yang tercepat di provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta dibanding laboratorium kesehatan daerah lain.

Dapat diketahui bahwa mulai pendaftaran uji sampel di laboratorium sampai keluar laporan hasil uji (LHU) berdasarkan Surat Keputusan (SK) Kepala

UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman No. 188/1435 Tahun 2017 tentang Sasaran Mutu pada Standar Pelayanan Minimal dengan intruksi kerja (IK) Standar Operasional Prosedur (SOP) ISO/IEC 17025:2017 bahwa tahapan waktu pemeriksaan Mikrobiologi maksimal 10 (sepuluh) hari, Kimiawi maksimal 7 (tujuh) hari dan pemeriksaan Klinik maksimal 2 (dua) jam, jadi laporan hasil uji (LHU) yang diterima oleh pelanggan sudah termasuk cepat, namun bagi pelanggan dianggap itu lama apalagi pelanggan belum tahu jika dibandingkan dengan di daerah lain di provinsi DIY. Selain ketidaktahuan pelanggan terhadap proses uji sampel laboratorium yang sesuai Standar Operasional Prosedur (SOP) dan waktu uji yang lumayan cepat faktor lain terkait penyebab lamanya sampel uji ialah faktor pihak ketiga dan alat-alat uji laboratorium. jadi dari wawancara diatas diketahui faktor lain yang membuat lama uji laboratorium yaitu kondisi alat kalibrasi yang sedang dilakukan *maintenance* atau mengalami kerusakan.

2. Kesesuaian proses implementasi manajemen mutu ISO/IEC 17025:2017 yang diterapkan di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman.

Proses implementasi manajemen mutu ISO/IEC 17025:2017 memiliki peran sebagai acuan (*standard*) laboratorium dalam skala internasional, jika suatu laboratorium berhasil mendapatkan sertifikasi ini maka laboratorium tersebut secara sah mendapat pengakuan kredibilitas secara formal di tingkat nasional dan internasional, Standar ini juga merupakan bukti kompetensi laboratorium secara umum dan diperuntukan bagi berbagai jenis organisasi, untuk itu dalam penerapannya harus di check kesesuaian proses implementasi di lapangan

tujuannya agar implementasi manajemen mutu ISO/IEC 17025:2017 berjalan dengan baik di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman. Untuk itu peneliti melakukan wawancara dengan beberapa narasumber selaku karyawan yang terlibat di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman yaitu N1, N2, N3, N4 dan N5 terkait kesesuaian proses implementasi manajemen mutu ISO/IEC 17025:2017 adapun beberapa aspek yang dipertanyakan oleh peneliti kepada para narasumber terkait ISO/IEC 17025:2017 ialah yaitu :

- a. Manajemen mutu ISO/IEC 17025:2017 diterapkan di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman;

Menurut wawancara peneliti dengan para narasumber yaitu N2, N3 dan N5 didapati bahwa manajemen mutu ISO/IEC 17025:2017 diterapkan pada tahun 2018, sedangkan menurut N4 diterapkan pada tahun 2017 dan menurut N1 diterapkan pada tahun 2021. Perbedaan persepsi tahun diterapkannya manajemen mutu ISO/IEC 17025:2017, di UPTD Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman disebabkan oleh terjadinya mutasi pegawai dimana narasumber (N1 mulai masuk kerja di Laboratorium Kesehatan tahun 2019), (N2 mulai masuk kerja di Laboratorium Kesehatan tahun 2016), (N3 mulai masuk kerja di Laboratorium Kesehatan tahun 2018), (N4 mulai masuk kerja di Laboratorium Kesehatan tahun 2009) dan N5 mulai masuk kerja di Laboratorium Kesehatan tahun 2020) Adapun selain manajemen mutu ISO/IEC 17025:2017, di UPTD Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman juga terlebih dahulu menerapkan ISO versi 2008 nya. Jadi diketahui bahwa manajemen mutu ISO/IEC 17025:2017 telah diterapkan sejak awal oleh UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah

Sleman. bahkan juga untuk versi 2008 dan standarisasi pemerintah lewat Kemenkes. Diterapkannya manajemen mutu tersebut sebagai jaminan kualitas produk sehingga meningkatkan kepercayaan pelanggan, serta sebagai motivasi budaya kerja dan standar kerja bagi para pegawai sehingga proses implementasi manajemen mutu yang diterapkan di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman sudah sesuai dengan versi ISO/IEC 17025:2017.

b. Pemahaman pegawai terhadap manajemen mutu ISO/IEC 17025:2017;

Berdasarkan hasil wawancara peneliti dengan semua narasumber terkait pemahaman pegawai manajemen mutu ISO/IEC 17025:2017 menurut N1, N2, N4 adalah cukup paham sedangkan menurut N3 dan N5 adalah sangat paham. Jadi diketahui bahwa menurut para narasumber, pemahaman pegawai sudah cukup terkait bagaimana penerapan manajemen mutu ISO/IEC 17025:2017 di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman. Hal tersebut dibuktikan dengan semua pegawai ikut terlibat dalam penilaian akreditasi, terdapat surveilen tinjauan manajemen, serta terdapat sosialisasi setiap tahun dan pelatihan kepada pegawai baru.

c. Sumber daya personel yang tersedia di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman;

Terkait sumber daya personil yang tersedia di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman, peneliti menemukan informasi yaitu menurut N2, N3, dan N4 jumlah personil yang tersedia adalah sekitar 25 (dua puluh lima) orang. Jadi diketahui bahwa jumlah sumber daya personil yang tersedia ialah 22 - 25 orang

di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman. Hal ini, cukup kurang dan seharusnya dapat ditambah dan disesuaikan dengan banyaknya divisi.

- d. Sumber daya fasilitas dan kondisi lingkungan di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman;
- e. Terkait sumber daya fasilitas serta kondisi lingkungan di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman;

Berdasarkan hasil wawancara peneliti dengan semua narasumber didapati bahwa menurut N1, N2 dan N5 adalah sangat memadai. Diketahui bahwa sumber daya fasilitas dan lingkungan di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman untuk menerapkan ISO/IEC 17025:2017 sudah cukup dan sangat memadai. Hal tersebut dibuktikan dengan tersedianya dana yang besar untuk *upgrade* alat laboratorium seperti *AAS*, *Grafik Furnis*, *HPLC*, *cobas*, *break filter*, serta air bersih harus pakai *AAS* dan ruangan harus berstandar ISO, suhu kelembaban ruangan masuk, air bersih sunnur gali dan sumur bor, listrik cadangan berupa gendset.

- f. Sumber daya peralatan/mesin yang tersedia di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman;

Untuk sumber daya peralatan/mesin yang tersedia di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman berdasarkan wawancara peneliti dengan narasumber didapati bahwa menurut N1 dan N2 standard alat -alat masih 60% sedangkan menurut standard Kemenkes harus 80%. Sedangkan menurut N4 dan N5 sumber sarana prasarana sangat memadai dibanding daboratorium daerah lain di DIY dan hampir sesuai Standard Kementerian Kesehatan. Jadi diketahui bahwa

standard alat dan fasilitas mesin yang tersedia di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman hampir mendekati standard Kementerian Kesehatan dan jika dibandingkan dengan laboratorium kesehatan lain di provinsi DIY maka UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman adalah yang paling lengkap.

- g. Metode uji dan kalibrasi yang digunakan oleh UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman;

Untuk metode uji dan kalibrasi yang digunakan oleh UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman berdasarkan hasil wawancara peneliti dengan semua narasumber didapati informasi bahwa uji kalibrasi harus sesuai Standard Nasional Indonesia (SNI) dan Komite Akreditasi Nasional (KAN). Jadi dapat diketahui bahwa metode uji kalibrasi yang digunakan oleh UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman selain menggunakan internal juga menggunakan pihak eksternal dan tentu baik internal maupun eksternal wajib Standar Nasional Indonesia (SNI). Menurut BSN (2017) metode uji kalibrasi dapat dilakukan secara sendiri dengan mematuhi Standar Nasional Indonesia atau melalui pihak lain yang terakreditasi Standar Nasional Indonesia terbaru.

- h. Produk dan jasa yang digunakan Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman kepada pihak eksternal;

Terkait kerjasama yang dengan pihak ketiga dengan UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman telah menghasilkan banyak produk dan jasa, adapun terkait produk dan jasa yang telah dihasilkan menurut hasil wawancara peneliti dengan semua narasumber. Diketahui bahwa produk dan hasil melalui kerjasama antara UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman dengan pihak ketiga

cukup banyak terdiri beberapa bagian seperti laboratorium kesehatan masyarakat dan laboratorium klinik, hasil produk yang diperiksa pun beragam seperti limbah, air, darah, bakteri, makanan dan lain-lain. Menurut Badan Satndart Nasional (BSN) (2017) setiap laboratorium yang belum memiliki pengelolaan limbah sendiri, dapat melibatkan pihak lain yang memiliki akreditasi Standar Nasional Indonesia (SNI) terbaru. Selain itu, pihak lain dapat membantu proses uji yang dibutuhkan oleh suatu laboratorium dengan catatan pihak tersebut terakreditasi Standar Nasional Indonesia (SNI) terbaru.

- i. Siapa yang bertanggung jawab terhadap terjadinya hal dalam lapangan;

Dalam menerapkan manajemen mutu ISO/IEC 17025:2017 ini tentu para karyawan bekerja secara sistematis dan terstruktur dimana ada struktur jabatan dan posisi serta tanggung jawabnya, berdasarkan hasil wawancara dengan semua narasumber terkait siapa yang bertanggung jawab dalam terjadinya sesuatu di lapangan contohnya seperti keluhan pelanggan didapati bahwa menurut semua narasumber yang bertanggung jawab ialah Kasubag TU, namun tentu Kasubag TU mendapat laporan dari struktur jabatan dibawahnya. Maka diketahui dari N1, N2, N3 bahwa PJ mutu dan Sekretaris Mutu sebagai kepanjangan tangan Kasubag TU turut serta mencatat apa yang terjadi di lapangan. Lalu hasil laporan yang didapat di lapangan akan bersama-sama di evaluasi oleh para karyawan.

- j. Sasaran mutu yang ingin dicapai ketika menerapkan manajemen mutu ISO/IEC 17025:2017;

Untuk input dan proses persyaratan manajemen mutu ISO/IEC 17025:2017 diperlukan capaian mutu dan manajemen yang jelas yang berfungsi untuk

mencapai kinerja yang memuaskan kebutuhan pelanggan dan berefek kepada kinerja organisasi laboratorium, untuk itu UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman berusaha untuk mencapai tahapan mutu dan tanggung jawab tersebut. Adapun hasil wawancara peneliti dengan semua narasumber didapati bahwa sasaran mutu ada di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman dan tiap divisi memiliki sasaran mutu masing-masing bahwa diketahui secara keseluruhan ada sasaran mutu berupa Survey Kepuasan Masyarakat (SKM) diatas 83% yang harus dipenuhi. Lalu terkait sasaran mutu di tiap divisi menurut N1 sampai N 5 dijelaskan bahwa di tiap unit atau divisi ini tentu pasti sasaran mutunya berbeda-beda dan berganti-ganti, ketika sudah tercapai ganti dan tidak tercapai serta evaluasinya kalau tidak pasti ada temuan, masing-masing unit atau divisi di UPT. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman terdiri dari beberapa unit meliputi Bagian Tata Usaha (Administrasi Umum, Kepegawaian, Perencanaan Evaluasi dan Keuangan), Unit Kesehatan Masyarakat (Kimia dan Mikrobiologi) dan Unit Klinik.

KESIMPULAN

Berdasarkan analisis dan wawancara peneliti mengenai implementasi manajemen mutu ISO/IEC 17025:2017 di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman, dengan kesimpulan sebagai berikut :

1. Mekanisme sampel uji yang masuk akan menunda pola pengujian karena pelanggan belum terbiasa dengan metode pengujian laboratorium.
2. Implementasi manajemen mutu ISO/IEC 17025:2017 di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman telah memenuhi Standar Nasional Indonesia (SNI).

SARAN

Dalam implementasi manajemen mutu ISO/IEC 17025:2017 di UPTD. Laboratorium Kesehatan Daerah Sleman sebaiknya:

1. Memaksimalkan sumber daya manusia agar dapat bekerja sama dengan baik untuk melaksanakan kegiatan dengan berbagai pemangku kepentingan sesuai dengan tujuan.
2. Lebih memperhatikan kondisi lingkungan masyarakat sekitar lokasi dan faktor non teknis (peralatan dalam perbaikan/perbaikan, keterlibatan pihak lain, dan lain-lain) lebih lanjut.
3. Outputnya pelanggan akan memahami mekanisme di laboratorium, terutama waktu pemerosesan hasil pemeriksaan laboratorium.

DAFTAR PUSTAKA

- Badan Standardisasi Nasional. 2015. *SNI ISO 9001:2015 tentang Sistem Manajemen Mutu – Persyaratan Quality management systems – Requirements*. Jakarta : BSN.
- Badan Standardisasi Nasional. 2017. *SNI ISO/IEC 17025:2017 tentang Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi*. Jakarta : BSN.
- Badan Standardisasi Nasional. 2018. *SNI ISO/IEC 17025:2008 tentang Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi*. Jakarta : BSN.
- Cresswell, J. W. (2017). *Research Design : Pendekatan Kualitatif, Kuantitatif, dan Mixed (Edisi Ketiga)*. Yogyakarta: Pustaka Belajar.
- Edi, Fandi Rosi Sarwo. 2016. *Teori Wawancara Psikodignostik*. Yogyakarta: Penerbit LeutikaPrio.
- Keputusan Menteri Kesehatan RI No.1267 tahun 2004 tentang Standar Pelayanan Laboratorium Kesehatan
- Mutu, I (2021). *ISO 17025 : 2017 UNTUK PEDOMAN PANDUAN MUTU DAN PROSEDUR LABORATORIUM*. Diakses pada 1 Maret, 2023, di [ISO 17025 : 2017 UNTUK PEDOMAN PANDUAN MUTU DAN PROSEDUR LABORATORIUM \(Update: 25 Agustus 2021\) – Labmutu](#)
- Peraturan Bupati Sleman No 38.1 tahun 2018 tentang UPTD pelaksana teknis daerah pada Dinas Kesehatan dan merupakan UPTD kelas A
- Sugiyono. 2017. *Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif, dan R&D*. Bandung: Alfabeta.
- Tami. 2021. *Apa Itu ISO 17025:2017, Standar Pengujian dan Kalibrasi Laboratorium*. Diakes pada 1 Maret, 2023, di [Apa Itu ISO 17025:2017, Standar Pengujian dan Kalibrasi Laboratorium \(mutuinstitute.com\)](#)
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 20 Tahun 2014 tentang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian.
- Wiratna, Sujarweni V. 2014. *Metodologi Penelitian*. Yogyakarta: Pustaka Baru Pre