

Implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO/IEC 17025 pada Laboratorium Diagnosa Penyakit Ikan dengan Fokus Tantangan dan Strategi di Negara Berkembang

Implementation of ISO/IEC 17025 Quality Management System in Fish Disease Diagnostic Laboratories with a Focus on Challenges and Strategies in Developing Countries

Siska Almaniar¹, Triayu Rahmadiyah², Hegar Nurjanah³, Rismarini⁴, Junainah³, Waliyah Nur
Rahayu⁴

¹ Teknologi Akuakultur, Politeknik Negeri Sriwijaya, Indonesia

² Budidaya Perikanan Air Tawar, Akademi Komunitas Negeri Rejang Lebong, Indonesia

³ Teknologi Produksi Tanaman Perkebunan, Politeknik Negeri Sriwijaya, Indonesia

⁴ Manajemen Agribisnis, Politeknik Negeri Sriwijaya, Indonesia

*Email Co-Authors: siskaalmaniar@polsri.ac.id

Info Artikel	
DOI: 10.33369/pelastek.v4i2.41536	
Kata Kunci: ISO/IEC 17025, Laboratorium Diagnosa, Penyakit Ikan, Negara Berkembang, Sistem Manajemen Mutu.	Abstrak Penelitian ini mengkaji implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO/IEC 17025 pada laboratorium diagnosa penyakit ikan di negara berkembang, dengan fokus pada tantangan dan strategi yang dihadapi. Melalui tinjauan literatur komprehensif, studi ini mengidentifikasi berbagai hambatan seperti keterbatasan sumber daya, infrastruktur yang tidak memadai, dan kurangnya keahlian teknis. Strategi yang diusulkan meliputi pengembangan kapasitas, kolaborasi internasional, dan adaptasi standar sesuai konteks lokal. Hasil penelitian menunjukkan bahwa meskipun implementasi ISO/IEC 17025 menghadapi tantangan signifikan, manfaatnya dalam meningkatkan kualitas dan reliabilitas layanan laboratorium sangat penting bagi perkembangan akuakultur dan keamanan pangan di negara berkembang.
Keywords: ISO/IEC 17025, Fish Disease Diagnosis Laboratory, Developing Countries, Quality, Management System.	Abstract This study examines the implementation of the ISO/IEC 17025 Quality Management System in fish disease diagnostic laboratories in developing countries, focusing on the challenges and strategies encountered. Through a comprehensive literature review, the study identifies various obstacles such as limited resources, inadequate infrastructure, and a lack of technical expertise. Proposed strategies include capacity building, international collaboration, and adaptation of standards to local contexts. The findings indicate that although the implementation of ISO/IEC 17025 faces significant challenges, its benefits in enhancing the quality and reliability of laboratory services are crucial for the development of aquaculture and food security in developing countries.
Riwayat Artikel: Diterima: 01 Mei 2025 Revisi: 07 Mei 2025 Diterima: 29 Juni 2025	Ini adalah artikel akses terbuka di bawah lisensi CC-BY-SA . 

PENDAHULUAN

Laboratorium diagnosa penyakit ikan memainkan peran krusial dalam menjaga kesehatan dan keberlanjutan sistem akuakultur, terutama di negara-negara berkembang di mana sektor perikanan seringkali menjadi tulang punggung ekonomi dan sumber protein utama bagi masyarakat. Namun, laboratorium di negara berkembang sering menghadapi berbagai tantangan dalam memenuhi standar internasional, khususnya dalam implementasi Sistem Manajemen Mutu (SMM) ISO/IEC 17025.

Standar ini merupakan tolok ukur global untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi, yang menjamin keandalan dan validitas hasil pengujian (Grochau et al., 2018). Implementasi ISO/IEC 17025 di laboratorium diagnosa penyakit ikan tidak hanya penting untuk meningkatkan kualitas layanan, tetapi juga untuk memfasilitasi perdagangan internasional produk perikanan dan mendukung upaya pengendalian penyakit lintas batas. Namun, negara-negara berkembang sering menghadapi hambatan signifikan dalam proses implementasi dan akreditasi, mulai dari keterbatasan sumber daya hingga kurangnya infrastruktur dan keahlian teknis (Datema et al., 2012).

Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji secara komprehensif tantangan yang dihadapi oleh laboratorium diagnosa penyakit ikan di negara berkembang dalam mengimplementasikan ISO/IEC 17025, serta mengidentifikasi strategi-strategi yang dapat diterapkan untuk mengatasi tantangan tersebut. Dengan memahami kompleksitas masalah dan solusi potensial, diharapkan penelitian ini dapat memberikan wawasan berharga bagi pembuat kebijakan, manajer laboratorium, dan pemangku kepentingan lainnya dalam upaya meningkatkan kualitas dan reliabilitas layanan laboratorium diagnosa penyakit ikan di negara berkembang.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode tinjauan literatur sistematis untuk menganalisis implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO/IEC 17025 pada laboratorium diagnosa penyakit ikan di negara berkembang. Pencarian literatur dilakukan melalui database akademik terkemuka seperti Scopus, Web of Science, dan Google Scholar, dengan menggunakan kata kunci yang relevan seperti "ISO/IEC 17025", "fish disease diagnosis", "developing countries", dan "laboratory accreditation". Kriteria inklusi mencakup artikel peer-reviewed, laporan teknis dari organisasi internasional, dan studi kasus yang diterbitkan dalam kurun waktu 10 tahun terakhir. Analisis tematik dilakukan untuk mengidentifikasi tantangan utama, strategi implementasi, dan dampak penerapan ISO/IEC 17025 pada kinerja laboratorium. Sintesis narasi digunakan untuk mengintegrasikan temuan dari berbagai sumber dan menyajikan gambaran komprehensif tentang topik yang diteliti.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Penelitian ini mengidentifikasi beberapa temuan utama terkait implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO/IEC 17025 di laboratorium diagnosa penyakit ikan di negara berkembang (Tabel 1).

Tabel 1. Hasil Identifikasi terkait implementasi Sistem Manajemen Mutu ISO/IEC 17025 di laboratorium diagnosa penyakit ikan di negara berkembang

Kategori	Deskripsi
Tantangan Implementasi	Keterbatasan sumber daya finansial dan manusia. Kesulitan memenuhi persyaratan infrastruktur dan peralatan. Kurangnya tenaga ahli dalam manajemen mutu laboratorium dan teknik diagnostik penyakit ikan. Kompleksitas dan biaya proses akreditasi.Minimnya badan akreditasi nasional yang kuat. Kesulitan dalam standardisasi prosedur diagnostik akibat keragaman patogen ikan.Keterbatasan standar referensi dan bahan kontrol. Pengembangan kapasitas melalui pelatihan berkelanjutan. Kolaborasi internasional dan regional untuk berbagi sumber daya dan praktik terbaik.
Strategi Implementasi	Adaptasi standar ISO/IEC 17025 sesuai dengan kondisi lokal.Pengembangan prosedur operasional standar (SOP) yang selaras dengan infrastruktur yang tersedia. Dukungan pemerintah melalui regulasi dan insentif akreditasi. Program pendanaan khusus untuk peningkatan infrastruktur dan pelatihan tenaga kerja. Pengembangan badan akreditasi nasional yang diakui secara internasional.
Dampak Implementasi	Peningkatan efisiensi operasional dan akurasi hasil pengujian. Meningkatkan kepercayaan pelanggan dan pemangku kepentingan. Peningkatan kompetensi dan reliabilitas laboratorium. Meningkatkan daya saing laboratorium di pasar global. Optimasi profitabilitas melalui peningkatan standar operasional. Kontribusi terhadap keberlanjutan industri akuakultur melalui diagnosa yang lebih akurat dan cepat. Pengurangan pemborosan dan peningkatan efisiensi penggunaan sumber daya.

Kebijakan pemerintah sangat berperan dalam memperlancar implementasi ISO/IEC 17025, antara lain dengan membangun badan akreditasi nasional, menyediakan dukungan finansial, serta memberikan program pelatihan untuk sumber daya manusia.

Laboratorium diagnosa penyakit ikan menghadapi tantangan berupa keragaman patogen, kesulitan validasi metode, dan keterbatasan bahan referensi standar. Beragamnya patogen ikan mengharuskan laboratorium menerapkan berbagai teknik diagnostik, yang menyulitkan proses standardisasi. Selain itu, perubahan pola penyakit menuntut laboratorium terus memperbarui metode diagnostik, yang membutuhkan validasi ketat agar hasil tetap akurat. Keterbatasan bahan referensi standar di negara berkembang juga menghambat ketertelusuran pengukuran dan reliabilitas pengujian, sehingga diperlukan kolaborasi untuk meningkatkan akses terhadap sumber daya diagnostik yang lebih baik.

Tantangan utama yang ditemukan dalam penelitian ini sesuai dengan literatur sebelumnya, seperti keterbatasan sumber daya yang dijelaskan oleh Datema et al. (2012) dan pentingnya kompetensi teknis menurut Grochau et al. (2018). Tingginya biaya akreditasi, sebagaimana dilaporkan oleh Mbengue et al. (2020), menghambat banyak laboratorium di negara berkembang untuk mendapatkan sertifikasi.

Strategi yang diidentifikasi, termasuk pengembangan kapasitas dan kolaborasi regional, terbukti efektif dalam meningkatkan kesiapan laboratorium, seperti yang ditunjukkan dalam program WHO SLIPTA (WHO, 2015). Adaptasi standar terhadap konteks lokal juga penting untuk memastikan relevansi dan keberlanjutan implementasi. Dampak implementasi ISO/IEC 17025 menunjukkan manfaat signifikan, seperti peningkatan ketelitian pengujian dan kepercayaan stakeholder (Grochau et al., 2018). Hal ini mendukung industri akuakultur dalam memenuhi standar perdagangan internasional.

Peran pemerintah sangat penting untuk mendorong proses akreditasi melalui kebijakan yang mendukung dan penyediaan fasilitas pelatihan serta pembiayaan. Tanpa dukungan pemerintah, laboratorium di negara berkembang akan tetap kesulitan dalam mengadopsi standar internasional. Namun, keterbatasan penelitian ini adalah bergantungnya data pada literatur sekunder, sehingga penelitian empiris di laboratorium secara langsung perlu dilakukan untuk mengonfirmasi hasil ini. Kedepan, disarankan penelitian lanjutan untuk mengeksplorasi model pendanaan inovatif dan mengembangkan jaringan laboratorium regional untuk mempercepat akreditasi dan peningkatan kualitas laboratorium diagnosa penyakit ikan di negara berkembang.

KESIMPULAN

Implementasi ISO/IEC 17025 di laboratorium diagnosa penyakit ikan di negara berkembang menghadapi berbagai tantangan, namun juga menawarkan peluang signifikan untuk peningkatan kualitas dan reliabilitas layanan laboratorium. Meskipun keterbatasan sumber daya, infrastruktur, dan keahlian teknis menjadi hambatan utama, strategi seperti pengembangan kapasitas, kolaborasi internasional, dan adaptasi standar sesuai konteks lokal dapat membantu mengatasi tantangan ini. Dukungan kebijakan pemerintah dan investasi dalam pengembangan sumber daya manusia juga sangat penting untuk keberhasilan implementasi. Dengan mengatasi tantangan-tantangan ini dan memanfaatkan peluang yang ada, laboratorium diagnosa penyakit ikan di negara berkembang dapat meningkatkan standar mereka, mendukung industri akuakultur yang berkelanjutan, dan berkontribusi pada keamanan pangan global.

REFERENSI

- Datema, T. A., Oskam, L., & Klatser, P. R. (2012). Review and comparison of quality standards, guidelines and regulations for laboratories. *African Journal of Laboratory Medicine*, 1(1), 1-7.
- Grochau, I. H., Ferreira, C. A., Ferreira, J. Z., & ten Caten, C. S. (2018). Implementation of a quality management system in university test laboratories: a brief review and new proposals. *Accreditation and Quality Assurance*, 23(2), 95-105.
- Mbengue, M., Seck, A., Ngom-Cisse, S., Cisse, A., Cisse, M. F., Ndiaye, B., ... & Gaye-Diallo, A. (2020). Implementing ISO 15189 accreditation in Senegal: lessons learned. *African Journal of Laboratory Medicine*, 9(2), 1-6.

- World Health Organization. (2015). Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA) Checklist Version 2:2015 For Clinical and Public Health Laboratories. World Health Organization.
- International Organization for Standardization. (2017). ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. ISO, Geneva.
- United Nations Industrial Development Organization. (2018). Laboratory Policy: A guide to development and implementation. UNIDO, Vienna.
- Abdel-Fatah, H. T. M. (2010). ISO/IEC 17025 accreditation: between the desired gains and the reality. *The Quality Assurance Journal*, 13(1-2), 21-27.
- Zapata-Zapata, A. D., & Arango-Alzate, B. (2013). Influence of ISO/IEC 17025 accreditation in the competitiveness of testing laboratories: Literature review. *Dyna*, 80(181), 67-75.
- Honsa, J. D., & McIntyre, D. A. (2003). ISO 17025: Practical benefits of implementing a quality system. *Journal of AOAC International*, 86(5), 1038-1044.
- Rodima, A., Vilbaste, M., Saks, O., Jakobson, E., Koort, E., Pihl, V., ... & Leito, I. (2005). ISO 17025 quality system in a university environment. *Accreditation and Quality Assurance*, 10(7), 369-372.
- Olaru, M., Maier, D., Nicoară, D., & Maier, A. (2014). Establishing the basis for development of an organization by adopting the integrated management systems: comparative study of various models and concepts of integration. *Procedia-Social and Behavioral Sciences*, 109, 693-697.
- Vlachos, N. A., Michail, C., & Sotiropoulou, D. (2002). Is ISO/IEC 17025 accreditation a benefit or hindrance to testing laboratories? The Greek experience. *Journal of Food Composition and Analysis*, 15(6), 749-757.
- Cortez, L. (1999). The implementation of accreditation in a chemical laboratory. *TrAC Trends in Analytical Chemistry*, 18(9-10), 638-643.
- Halevy, A. (2003). The benefits calibration and testing laboratories may gain from ISO/IEC 17025 accreditation. *Accreditation and Quality Assurance*, 8(6), 286-290.