

7. PERSYARATAN PROSES

7.1 Kaji Ulang Permintaan, Tender, dan Kontrak

Prosedur kaji ulang permintaan, tender, dan kontrak yang dimiliki dan diterapkan oleh laboratorium dituangkan dalam Prosedur Tinjauan Permintaan, Tender, dan Kontrak (TLKM02/P), di mana prosedur yang dimiliki dan diterapkan oleh laboratorium bila pelanggan meminta pernyataan kesesuaian hasil uji dan/atau kalibrasi terhadap persyaratan standar.

Prosedur kontrak dan tata cara perubahan kontrak serta penanganan bila terjadi perbedaan atau penyimpangan terhadap kontrak dituangkan dalam Prosedur Tindakan Koreksi, Perbaikan, dan Pencegahan (TLKM07/P).

Rekaman kaji ulang permintaan, tender, dan kontrak yang dipelihara oleh laboratorium disimpan dan dituangkan dalam Prosedur Pengendalian Dokumen Sistem Manajemen (TLKM01/P).

7.2 Pemilihan, Verifikasi, dan Validasi Metode

Metode dan prosedur pengujian dan/atau kalibrasi yang dipilih oleh laboratorium untuk memenuhi permintaan pelanggan dituangkan dalam IK/TP masing-masing laboratorium sebagaimana dijelaskan dalam Panduan Mutu (PM/TLKM) ini.

Metode yang digunakan oleh laboratorium sebagian menggunakan metode yang telah dipublikasikan dalam standar nasional, standar regional, dan standar internasional, dipublikasikan oleh organisasi teknis yang memiliki reputasi yang diakui dipublikasikan dalam tulisan atau jurnal ilmiah, atau ditetapkan oleh pembuat peralatan dan sebagian metode yang dikembangkan oleh laboratorium sendiri.

Laboratorium selalu menjaga setiap metode standar yang digunakan adalah metode yang termutakhir.

Semua metode standar yang digunakan diusahakan menggunakan metode yang termutakhir, namun ada beberapa metode baku yang tidak dimutakhirkan tetap dilakukan dengan alasan bahwa metode revisi tersebut menggunakan peralatan baru yang tidak dimiliki laboratorium.

Laboratorium menuliskan kembali metode standar yang digunakannya dalam format IK/TP pengujian internal. Semua personel laboratorium yang telah memahami dan menerapkan IK/TP akan diberikan sertifikat dan dimasukkan dalam daftar *matrix capability*.

Laboratorium melakukan verifikasi terhadap metode baku dan terhadap metode yang tidak baku laboratorium melakukan validasi terhadap metode tersebut.

Parameter yang diverifikasi disesuaikan atau dipilih sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Laboratorium membuat inisiasi perencanaan pengembangan dan/atau modifikasi metode, kemudian meminta persetujuan kepada manajemen laboratorium, dan kemudian menugaskan tugas ini kepada personel laboratorium yang kompeten dan telah memiliki otoritas.

Validasi metode dijelaskan dalam Prosedur Seleksi, Verifikasi, dan Validasi Metode (TLKM15/P) dan hasil validasi yang telah dilakukan dituangkan dalam laporan validasi metode dengan memberikan informasi pada kesimpulan bahwa metode tersebut valid untuk tujuan/maksud penggunaannya.

Parameter validasi yang dilakukan adalah parameter yang terkait dengan parameter pengujian atau kalibrasi.

7.3 Sampling

Laboratorium tidak melakukan sampling, benda untuk pengujian atau kalibrasi dilakukan terhadap perangkat atau alat ukur yang diserahkan pelanggan.

7.4 Penanganan Barang atau Bahan yang Diuji atau Dikalibrasi

Prosedur transportasi, penerimaan, penanganan, penyimpanan, retensi, dan pembuangan atau pengembalian barang yang diuji atau dikalibrasi dituangkan dalam Prosedur Penanganan Barang Pengujian dan Kalibrasi (TLKM12/P).

Integritas benda uji dijaga melalui:

- a) Pemberian identitas/nomor/kode pada benda uji atau kalibrasi yang diterima di gudang, dengan memastikan bahwa tidak ada pelabelan benda uji atau kalibrasi yang tertukar;
- b) Memastikan benda uji atau kalibrasi ditangani dengan tepat, disimpan pada tempat penyimpanan yang sesuai pada temperatur dan kelembaban yang dipersyaratkan. Pengkondisian lingkungan ini dilakukan sebelum pengujian dimulai, selama pengujian dan setelah pengujian selesai (retensi).

Sistem identifikasi barang yang diuji dan dikalibrasi mengacu pada Prosedur Tinjauan Permintaan, Tender, dan Kontrak (TLKM02/P).

7.5 Rekaman Teknis

Jenis rekaman teknis yang dipelihara oleh laboratorium adalah setiap rekaman yang diperoleh atau dihasilkan dari kegiatan laboratorium yang berasal dari kegiatan pada klausul 7.1 s.d. 7.11 ISO/IEC 17025: 2017.

Laboratorium menetapkan prosedur terkait integritas data pada rekaman teknis dituangkan dalam Prosedur Pengendalian Dokumen Sistem Manajemen (TLKM01/P).

7.6 Evaluasi Ketidakpastian Pengukuran

Laboratorium uji dan kalibrasi telah mengidentifikasi kontribusi ketidakpastian pengukuran yang signifikan berpengaruh terhadap hasil uji dan kalibrasi dituangkan dalam Prosedur Evaluasi Ketidakpastian Pengukuran (TLKM14/P).

Rekaman evaluasi ketidakpastian pengukuran untuk seluruh jenis kalibrasi¹ di dalam ruang lingkupnya dituangkan dalam lampiran pendukung CMC yang diajukan laboratorium.

Untuk laboratorium pengujian yang menggunakan metode baku, rekaman verifikasi metode laboratorium telah memuat estimasi ketidakpastian dari jenis pengujian di dalam ruang lingkupnya dilakukan pada setiap pengujian yang menghasilkan hasil ukur.

Prosedur dan acuan estimasi ketidakpastian pengukuran yang ditetapkan dan diimplementasikan oleh laboratorium adalah Prosedur Evaluasi Ketidakpastian Pengukuran (TLKM14/P), di mana prosedur tersebut disusun dengan mengacu kepada dokumen **KAN-G-01 "KAN GUIDE ON THE EVALUATION AND EXPRESSION OF UNCERTAINTY IN MEASUREMENT"** Issue Number: 4 yang diterbitkan oleh KAN pada tanggal 7 April 2016.

Bila memungkinkan metode kalibrasi yang digunakan adalah prosedur yang ada dalam *Performance Test* di *Instruction Manual* atau *Service Manual* setiap alat ukur, bila tidak ada maka digunakan IK/TP yang sesuai dengan alat ukur yang akan dikalibrasi.

7.7 Penjaminan Keabsahan Hasil

Laboratorium memiliki dan melaksanakan Prosedur Penanganan Peralatan dan Pengecekan Antara (TLKM13/P) untuk alat ukur digunakan dalam proses pengujian dan/atau kalibrasi. Sedangkan Prosedur Peta Kendali (TLKM16/P) digunakan untuk mengumpulkan semua data kalibrasi dan pengecekan antara.

Laboratorium memiliki dan melaksanakan Prosedur Validitas Hasil Uji dan Kalibrasi (TLKM08/P) untuk memastikan validitas hasil laboratorium.

Hasil rekaman pengendalian mutu internal didokumentasikan dan digunakan untuk proses perhitungan hasil pengukuran.

Laboratorium merencanakan dan melaksanakan program uji banding dengan parameter sesuai keperluan yang relevan dengan kebutuhan masing-masing laboratorium.

Penetapan syarat batas keberterimaan untuk pengendalian mutu internal, dijelaskan dalam penggunaan nilai ketidakpastian dalam menentukan kelulusan yang ada dalam Prosedur Evaluasi Ketidakpastian Pengukuran (TLKM14/P).

7.8 Pelaporan Hasil

Prosedur penerbitan dan pengesahan sertifikat dan/atau laporan kalibrasi dan pengujian di laboratorium dituangkan dalam Prosedur Tinjauan Permintaan, Tender, dan Kontrak (TLKM02/P).

Untuk menyatakan kesesuaian proses pengujian dan kalibrasi dengan spesifikasi dituangkan dalam Prosedur Evaluasi Ketidakpastian Pengukuran (TLKM14/P).

Prosedur, metode, dan personel yang bertanggung jawab serta persyaratan kompetensi personel yang membuat opini dan interpretasi terhadap hasil uji dan/atau kalibrasi dituangkan dalam IK/TP masing-masing laboratorium pengujian.

7.9 Keluhan

Mekanisme penanganan keluhan pelanggan ditetapkan dan diterapkan oleh laboratorium dalam Prosedur Keluhan Pelanggan (TLKM04/P).

7.10 Pekerjaan yang Tidak Sesuai

Mekanisme yang dilakukan oleh laboratorium bila ditemukan pekerjaan kalibrasi dan/atau pengujian yang tidak sesuai dengan metode yang diacu dan/atau prosedur yang ditetapkan oleh laboratorium dituangkan dalam Prosedur Pengendalian Pekerjaan Pengujian dan Kalibrasi yang Tidak Sesuai (TLKM17/P).

7.11 Pengendalian Data dan Manajemen Informasi

Mekanisme pengendalian data dan manajemen informasi yang ditetapkan dan diterapkan oleh laboratorium dituangkan dalam Prosedur Pengendalian Dokumen Sistem Manajemen (TLKM01/P) serta diaplikasikan akses sistem mutu untuk personel laboratoriumnya melalui website dengan link akses 10.14.0.13/sidomo, di mana semua dokumen dalam 10.14.0.13/sidomo ini menjadi tidak terkendali apabila dicetak.