

# **KEBIJAKAN KAN TENTANG PERSYARATAN UMUM KOMPETENSI LABORATORIUM PENGUJIAN DAN KALIBRASI**

**Issue Number: 1**

**September 2018**

Komite Akreditasi Nasional

*National Accreditation Body of Indonesia*

Gedung I BPPT, Lt. 14

Jl. MH Thamrin No. 8, Kebon Sirih, Jakarta 10340 – Indonesia

Tel. : 62 21 3927422 ext 173, 194, 195, 197, 210, 211

Fax. : 62 21 3927528

Email : [laboratorium@bsn.go.id](mailto:laboratorium@bsn.go.id)

Website : <http://www.kan.or.id>

**LIST OF AMANDMENT**

No.	Date	Part number revised	Brief description of changes	Part revision number

**Daftar isi**

1	Ruang lingkup.....	1
2	Acuan normatif.....	1
3	Istilah dan definisi .....	1
4	Persyaratan umum.....	3
5	Persyaratan struktur.....	4
6	Persyaratan sumber daya.....	5
7	Persyaratan proses.....	10
8	Persyaratan sistem manajemen.....	22
	Lampiran A (informatif) Ketertelusuran metrologi .....	27
	Lampiran B (informatif) Opsi sistem manajemen.....	29
	Bibliografi.....	31

## **KEBIJAKAN KAN TENTANG PERSYARATAN UMUM KOMPETENSI LABORATORIUM PENGUJIAN DAN KALIBRASI**

### **Pendahuluan**

1. Komite Akreditasi Nasional (KAN) telah menetapkan kebijakan bagi penyesuaian terhadap ISO/IEC 17025: 2017 pada tanggal 22 Desember 2017
2. Seluruh laboratorium yang diakreditasi oleh KAN harus telah memenuhi ISO/IEC 17025: 2017 selambat – lambatnya tanggal 30 November 2020.
3. Untuk memfasilitasi penyesuaian terhadap ISO/IEC 17025: 2017, KAN menetapkan kebijakan tentang persyaratan umum laboratorium penguji dan laboratorium kalibrasi dalam dokumen ini yang berisi terjemahan dari standar ISO/IEC 17025: 2017 yang telah disiapkan oleh tenaga ahli yang beranggotakan asesor dan panitia teknis KAN.
4. Dokumen ini bukan merupakan standar nasional dan akan dinyatakan tidak berlaku setelah SNI ISO/IEC 17025: 2017 (dalam Bahasa Indonesia) diterbitkan.

## 1 Ruang lingkup

Dokumen ini memuat persyaratan umum kompetensi, ketidakberpihakan dan pengoperasian laboratorium yang konsisten.

Dokumen ini berlaku bagi semua organisasi yang melakukan kegiatan laboratorium, berapapun jumlah personilnya.

Pelanggan laboratorium, otoritas pemerintah, organisasi dan skema yang menggunakan asesmen setara (*peer-assessment*), badan akreditasi, dan pihak lain menggunakan dokumen ini untuk mengonfirmasikan atau mengakui kompetensi laboratorium.

## 2 Acuan normatif

Dokumen dibawah ini diacu dalam naskah ini sedemikian rupa sehingga beberapa atau semua isinya membentuk persyaratan dokumen ini. Untuk acuan bertanggal, hanya edisi yang dikutip yang berlaku. Untuk acuan yang tidak bertanggal, edisi terbaru dari dokumen yang diacu (termasuk perubahannya) berlaku.

ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)1*

ISO/IEC 17000, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

## 3 Istilah dan definisi

Untuk tujuan dokumen ini, istilah dan definisi yang diberikan dalam ISO/IEC Guide 99 dan ISO/IEC 17000 dan yang berikut berlaku.

ISO dan IEC memelihara pangkalan data terminologi untuk penggunaan dalam standardisasi pada alamat berikut:

- ISO Online browsing platform: tersedia di <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: tersedia di <http://www.electropedia.org/>

### 3.1

#### ketidakberpihakan

adanya obyektivitas

**Catatan 1 untuk entri:** Objektivitas berarti bahwa benturan kepentingan tidak ada, atau diselesaikan agar tidak berpengaruh buruk pada kegiatan laboratorium selanjutnya (3.6).

**Catatan 2 untuk entri:** Istilah lain yang berguna dalam menyampaikan unsur ketidakberpihakan mencakup "terbebas dari benturan kepentingan", "terbebas dari bias", "tanpa prasangka", "netralitas", "keadilan", "keterbukaan pikiran", "kewaspadaan", "keterpisahan", "keseimbangan".

[SUMBER: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, dimodifikasi — Kata-kata "lembaga sertifikasi" telah diganti dengan "laboratorium" pada Catatan 1 untuk entri, dan kata "kemandirian" telah dihapus dari daftar pada Catatan 2 untuk entri.]

**3.2****pengaduan**

ungkapan ketidakpuasan oleh orang atau organisasi manapun terhadap *laboratorium* (3.6), berkaitan dengan kegiatan atau hasil *laboratorium* tersebut, yang tanggapannya diharapkan

[SUMBER: ISO/IEC 17000:2004, 6.5, dimodifikasi — Kata-kata "selain banding" telah dihapus, dan kata-kata "sebuah lembaga penilaian kesesuaian atau badan akreditasi, berkaitan dengan kegiatan lembaga itu" telah diganti dengan "sebuah *laboratorium*, berkaitan dengan kegiatan atau hasil *laboratorium* itu".]

**3.3****pembandingan antarlaboratorium**

pengorganisasian, pelaksanaan dan evaluasi pengukuran atau pengujian pada barang yang sama atau serupa oleh dua atau lebih *laboratorium* sesuai dengan kondisi yang telah ditentukan

[SUMBER: ISO/IEC 17043:2010, 3.4]

**3.4****pembandingan intralaboratorium**

pengorganisasian, pelaksanaan dan evaluasi pengukuran atau pengujian pada barang yang sama dalam *laboratorium* (3.6) yang sama sesuai dengan kondisi yang telah ditentukan

**3.5****uji profisiensi**

evaluasi kinerja peserta terhadap kriteria yang ditetapkan sebelumnya dengan cara *pembandingan antarlaboratorium* (3.3)

[SUMBER: ISO/IEC 17043:2010, 3.7, dimodifikasi — Catatan untuk entri telah dihapus.]

**3.6****laboratorium**

Lembaga yang melakukan satu atau lebih kegiatan berikut:

- pengujian;
- kalibrasi;
- pengambilan contoh, terkait dengan pengujian atau kalibrasi berikutnya.

**Catatan 1 untuk entri:** Dalam konteks dokumen ini, "kegiatan *laboratorium*" mengacu pada tiga kegiatan yang disebutkan di atas.

**3.7****aturan keputusan**

aturan yang menjelaskan bagaimana ketidakpastian pengukuran diperhitungkan ketika menyatakan kesesuaian dengan persyaratan yang ditentukan

**3.8****verifikasi**

penyediaan bukti obyektif bahwa *item* tertentu memenuhi persyaratan yang ditentukan

**CONTOH 1** Konfirmasi bahwa bahan acuan tertentu sebagaimana diklaim homogen untuk nilai besaran dan prosedur pengukuran yang bersangkutan, sampai ke bagian pengukuran yang memiliki massa 10 mg.

**CONTOH 2** Konfirmasi bahwa sifat kinerja atau persyaratan legal sistem pengukuran tercapai.

**CONTOH 3** Konfirmasi bahwa target ketidakpastian pengukuran dapat dipenuhi.

**Catatan 1 untuk entri:** Bila berlaku, ketidakpastian pengukuran sebaiknya dipertimbangkan.

**Catatan 2 untuk entri:** Item dimaksud mungkin, misalnya, proses, prosedur pengukuran, bahan, senyawa, atau sistem pengukuran.

**Catatan 3 untuk entri:** Persyaratan yang ditentukan mungkin, misalnya, bahwa spesifikasi produsen terpenuhi.

**Catatan 4 untuk entri:** Verifikasi dalam metrologi legal, sebagaimana didefinisikan dalam VIML, dan dalam penilaian kesesuaian secara umum, berkaitan dengan pemeriksaan dan penandaan dan/atau penerbitan sertifikat verifikasi untuk sistem pengukuran.

**Catatan 5 untuk masuk:** Verifikasi sebaiknya tidak dikelirukan dengan kalibrasi. Tidak setiap verifikasi merupakan *validasi* (3.9).

**Catatan 6 untuk entri:** Dalam bidang kimia, verifikasi identitas entitas yang terlibat, atau kegiatan, memerlukan deskripsi tentang struktur atau sifat entitas atau aktivitas tersebut.

[SUMBER: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.44]

### 3.9

#### **validasi**

*verifikasi* (3.8), bahwa persyaratan yang ditentukan memadai untuk penggunaan yang dimaksudkan

**CONTOH** Suatu prosedur pengukuran, yang biasanya digunakan untuk pengukuran konsentrasi massa nitrogen dalam air, mungkin divalidasi juga untuk pengukuran konsentrasi massa nitrogen dalam serum manusia.

[SUMBER: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.45]

## **4 Persyaratan umum**

### **4.1 Ketidakberpihakan**

**4.1.1** Kegiatan laboratorium harus dilakukan secara tidak memihak dan terstruktur dan dikelola untuk menjaga ketidakberpihakan.

**4.1.2** Manajemen laboratorium harus berkomitmen terhadap ketidakberpihakan.

**4.1.3** Laboratorium harus bertanggung jawab atas ketidakberpihakan kegiatan laboratoriumnya dan tidak boleh membiarkan tekanan komersial, finansial atau tekanan lainnya yang mengkompromikan ketidakberpihakan.

**4.1.4** Laboratorium harus mengidentifikasi risiko terhadap ketidakberpihakannya secara berkelanjutan. Hal ini termasuk risiko yang timbul dari kegiatannya, atau dari hubungannya, atau dari hubungan personilnya. Namun demikian hubungan semacam itu tidak harus memberikan risiko ketidakberpihakan kepada laboratorium.

**CATATAN** Hubungan yang mengancam ketidakberpihakan laboratorium dapat didasarkan pada kepemilikan, tata kelola, manajemen, personil, sumber daya bersama, keuangan, kontrak, pemasaran

(termasuk penguatan merek), dan pembayaran komisi penjualan atau jasa lainnya untuk rujukan pelanggan baru, dll.

**4.1.5** Jika risiko ketidakberpihakan diidentifikasi, laboratorium harus dapat menunjukkan cara menghilangkan atau meminimalkan risiko tersebut.

## 4.2 Kerahasiaan

**4.2.1** Laboratorium harus bertanggung jawab, melalui komitmen yang berkekuatan hukum, untuk pengelolaan semua informasi yang diperoleh atau dibuat selama pelaksanaan kegiatan laboratorium. Laboratorium harus menginformasikan kepada pelanggan terlebih dahulu, tentang informasi yang akan ditempatkannya di ranah publik. Kecuali informasi yang diberikan pelanggan kepada publik, atau bila disetujui antara laboratorium dan pelanggan (misalnya untuk tujuan menanggapi keluhan), semua informasi lainnya dianggap sebagai informasi eksklusif dan harus dianggap rahasia.

**4.2.2** Jika laboratorium dipersyaratkan oleh undang-undang atau diberi kewenangan oleh pengaturan kontrak untuk menyampaikan informasi rahasia, pelanggan atau individu yang terkait harus, kecuali dilarang oleh undang-undang, diberitahu mengenai informasi tersebut.

**4.2.3** Informasi tentang pelanggan yang diperoleh dari sumber selain pelanggan (misalnya penggugat, regulator) harus bersifat rahasia antara pelanggan dan laboratorium. Penyedia (sumber) informasi ini harus dirahasiakan oleh laboratorium dan tidak boleh diberitahukan kepada pelanggan, kecuali jika disetujui oleh sumber tersebut.

**4.2.4** Personil, termasuk anggota komite, kontraktor, personil badan eksternal, atau individu yang bertindak atas nama laboratorium, harus merahasiakan semua informasi yang diperoleh atau dibuat selama pelaksanaan kegiatan laboratorium, kecuali yang dipersyaratkan oleh undang-undang.

## 5 Persyaratan struktur

**5.1** Laboratorium harus merupakan suatu badan hukum, atau bagian tertentu dari suatu badan hukum, yang bertanggung jawab secara hukum atas kegiatan laboratoriumnya.

**CATATAN** Untuk keperluan dokumen ini, laboratorium pemerintah dianggap sebagai badan hukum berdasarkan status kepemerintahannya.

**5.2** Laboratorium harus menetapkan manajemen yang memiliki tanggung jawab keseluruhan atas laboratorium.

**5.3** Laboratorium harus menentukan dan mendokumentasikan ruang lingkup kegiatan laboratorium yang sesuai dengan dokumen ini. Laboratorium hanya mengklaim kesesuaian dengan dokumen ini untuk ruang lingkup kegiatan laboratorium tersebut, tidak termasuk kegiatan laboratorium yang disediakan eksternal secara berkelanjutan.

**5.4** Kegiatan laboratorium harus dilakukan sedemikian rupa untuk memenuhi persyaratan dokumen ini, pelanggan laboratorium, otoritas pemerintah dan organisasi yang memberikan pengakuan. Hal ini harus mencakup kegiatan laboratorium yang dilakukan di semua fasilitas permanennya, di lokasi yang jauh dari fasilitas permanennya, fasilitas sementara atau bergerak yang terkait atau fasilitas pelanggan.

**5.5 Laboratorium harus:**

- a) menentukan struktur organisasi dan manajemen laboratorium, posisinya dalam organisasi induk, dan hubungan antara manajemen, kegiatan teknis dan layanan pendukung;
- b) menentukan tanggung jawab, wewenang dan hubungan antara semua personil yang mengelola, melaksanakan atau memverifikasi pekerjaan yang memengaruhi hasil kegiatan laboratorium;
- c) mendokumentasikan prosedurnya sejauh diperlukan untuk memastikan penerapan kegiatan laboratorium secara konsisten dan keabsahan hasilnya.

**5.6 Laboratorium harus memiliki personil yang, terlepas dari tanggung jawab lainnya, memiliki wewenang dan sumber daya yang diperlukan untuk menjalankan tugasnya, yang mencakup:**

- a) penerapan, pemeliharaan dan peningkatan sistem manajemen;
- b) identifikasi penyimpangan dari sistem manajemen atau dari prosedur pelaksanaan kegiatan laboratorium;
- c) inisiasi tindakan untuk mencegah atau meminimalkan penyimpangan tersebut;
- d) pelaporan kepada manajemen laboratorium mengenai kinerja sistem manajemen dan kebutuhan peningkatan;
- e) pemastian keefektifan kegiatan laboratorium.

**5.7 Manajemen laboratorium harus memastikan bahwa:**

- a) komunikasi mengenai keefektifan sistem manajemen dan pentingnya pemenuhan persyaratan pelanggan dan persyaratan lainnya berjalan;
- b) integritas sistem manajemen terjaga ketika perubahan pada sistem manajemen direncanakan dan dilaksanakan.

**6 Persyaratan sumber daya****6.1 Umum**

Laboratorium harus menyediakan personil, fasilitas, peralatan, sistem dan layanan pendukung yang diperlukan untuk mengelola dan melaksanakan kegiatan laboratoriumnya.

**6.2 Personil**

**6.2.1** Semua personil laboratorium, baik internal maupun eksternal, yang dapat memengaruhi kegiatan laboratorium harus bertindak secara tidak memihak, kompeten dan bekerja sesuai dengan sistem manajemen laboratorium.

**6.2.2** Laboratorium harus mendokumentasikan persyaratan kompetensi untuk setiap fungsi yang berpengaruh pada hasil kegiatan laboratorium, termasuk persyaratan pendidikan, kualifikasi, pelatihan, pengetahuan teknis, keterampilan dan pengalaman.

**6.2.3** Laboratorium harus memastikan bahwa personel memiliki kompetensi untuk melakukan kegiatan laboratorium yang menjadi tanggung jawabnya dan untuk mengevaluasi signifikansi penyimpangan.

**6.2.4** Manajemen laboratorium harus mengkomunikasikan kepada personil tugas, tanggung jawab dan wewenang mereka.

**6.2.5** Laboratorium harus memiliki prosedur dan menyimpan rekaman untuk:

- a) penentuan persyaratan kompetensi;
- b) pemilihan personil;
- c) pelatihan personil;
- d) penyeliaan personil;
- e) otorisasi personil;
- f) pemantauan kompetensi personil.

**6.2.6** Laboratorium harus memberikan wewenang kepada personil untuk melakukan kegiatan laboratorium tertentu, termasuk namun tidak terbatas pada, hal-hal berikut:

- a) pengembangan, modifikasi, verifikasi dan validasi metode;
- b) analisis hasil, termasuk pernyataan kesesuaian atau pendapat dan penafsiran;
- c) pelaporan, peninjauan dan otorisasi hasil.

### **6.3 Kondisi fasilitas dan lingkungan**

**6.3.1** Kondisi fasilitas dan lingkungan harus sesuai untuk kegiatan laboratorium dan tidak berpengaruh buruk pada keabsahan hasilnya.

**CATATAN** Pengaruh buruk pada keabsahan hasil dapat mencakup, namun tidak terbatas pada, kontaminasi mikroba, debu, gangguan elektromagnetik, radiasi, kelembaban, pasokan listrik, suhu, suara dan getaran.

**6.3.2** Persyaratan kondisi fasilitas dan lingkungan yang diperlukan untuk pelaksanaan kegiatan laboratorium harus didokumentasikan.

**6.3.3** Laboratorium harus memantau, mengendalikan dan merekam kondisi lingkungan sesuai dengan spesifikasi, metode atau prosedur yang relevan atau jika kondisi tersebut memengaruhi keabsahan hasil.

**6.3.4** Tindakan untuk mengendalikan fasilitas harus dilaksanakan, dipantau dan ditinjau secara berkala dan mencakup, namun tidak terbatas pada:

- a) akses ke dan penggunaan area yang memengaruhi kegiatan laboratorium;
- b) pencegahan kontaminasi, gangguan atau pengaruh buruk pada kegiatan laboratorium;
- c) pemisahan yang efektif antara area dengan kegiatan laboratorium yang tidak bersesuaian.

**6.3.5** Jika laboratorium melakukan kegiatan laboratorium di lokasi atau fasilitas di luar pengendalian permanennya, laboratorium harus memastikan bahwa persyaratan terkait dengan kondisi fasilitas dan lingkungan dalam dokumen ini terpenuhi.

#### 6.4 Peralatan

**6.4.1** Laboratorium harus memiliki akses pada peralatan (termasuk namun tidak terbatas pada, instrumen pengukuran, perangkat lunak, standar pengukuran, bahan acuan, data acuan, pereaksi, bahan habis pakai atau peralatan bantu) yang diperlukan untuk pelaksanaan kegiatan laboratorium yang benar dan yang dapat memengaruhi hasilnya.

**CATATAN 1** Terdapat banyak nama untuk bahan acuan dan bahan acuan bersertifikat, termasuk standar acuan, standar kalibrasi, bahan acuan standar dan bahan kendali mutu. ISO 17034 memuat informasi tambahan mengenai produsen bahan acuan (RMP). RMP yang memenuhi persyaratan ISO 17034 dianggap kompeten. Bahan acuan dari RMP yang memenuhi persyaratan ISO 17034 dilengkapi dengan lembar informasi/sertifikat produk yang menyatakan, antara lain karakteristik, homogenitas dan stabilitas untuk sifat-sifat tertentu dan, untuk bahan acuan bersertifikat, sifat tertentu dengan nilai bersertifikat, ketidakpastian pengukuran dan ketertelusuran metrologinya.

**CATATAN 2** ISO Guide 33 memberikan panduan tentang pemilihan dan penggunaan bahan acuan. ISO Guide 80 memberikan panduan untuk memproduksi sendiri bahan kendali mutu.

**6.4.2** Jika laboratorium menggunakan peralatan di luar kendali permanennya, laboratorium harus memastikan bahwa persyaratan untuk peralatan dalam dokumen ini terpenuhi.

**6.4.3** Laboratorium harus memiliki prosedur penanganan, pengangkutan, penyimpanan, penggunaan dan pemeliharaan peralatan yang terencana untuk memastikan bahwa peralatan berfungsi baik dan untuk mencegah kontaminasi atau kerusakan.

**6.4.4** Laboratorium harus memverifikasi bahwa peralatan sesuai dengan persyaratan yang ditentukan sebelum ditempatkan atau dikembalikan ke layanan.

**6.4.5** Peralatan yang digunakan untuk pengukuran harus mampu mencapai ketelitian pengukuran dan/atau ketidakpastian pengukuran yang diperlukan untuk memberikan hasil yang sah.

**6.4.6** Peralatan pengukuran harus dikalibrasi jika:

- ketelitian pengukuran atau ketidakpastian pengukuran memengaruhi keabsahan hasil yang dilaporkan, dan/atau
- kalibrasi peralatan diperlukan untuk menetapkan ketertelusuran metrologi dari hasil yang dilaporkan.

**CATATAN** Jenis peralatan yang memiliki pengaruh pada keabsahan hasil yang dilaporkan dapat mencakup:

- yang digunakan untuk pengukuran langsung besaran ukur, misalnya penggunaan timbangan untuk melakukan pengukuran massa;
- yang digunakan untuk melakukan koreksi pada nilai yang terukur, misalnya pengukuran suhu;
- yang digunakan untuk memperoleh hasil pengukuran yang dihitung dari berbagai besaran.

**6.4.7** Laboratorium harus menetapkan program kalibrasi, yang harus ditinjau dan disesuaikan seperlunya untuk menjaga kepercayaan pada status kalibrasi.

**6.4.8** Semua peralatan yang membutuhkan kalibrasi atau yang memiliki masa berlaku tertentu harus diberi label, diberi kode atau diidentifikasi sehingga memungkinkan pengguna peralatan untuk segera mengidentifikasi status kalibrasi atau masa berlakunya.

**6.4.9** Alat yang telah mengalami pembebaan berlebih atau penanganan salah, memberikan hasil yang dipertanyakan, atau telah terbukti cacat atau diluar persyaratan yang ditentukan, harus dikeluarkan dari layanan. Alat ini harus diisolasi untuk mencegah penggunaannya atau diberi label dengan jelas atau ditandai tidak berfungsi sampai alat ini telah diverifikasi berfungsi dengan benar. Laboratorium harus memeriksa dampak dari cacat atau penyimpangan dari persyaratan yang ditentukan dan harus melakukan prosedur pengendalian pekerjaan yang tidak sesuai (lihat 7.10).

**6.4.10** Jika pemeriksaan antara diperlukan untuk memelihara keyakinan pada kinerja peralatan, pemeriksaan ini harus dilakukan sesuai dengan prosedur.

**6.4.11** Jika data kalibrasi dan bahan acuan mencakup nilai acuan atau faktor koreksi, laboratorium harus memastikan bahwa nilai acuan dan faktor koreksi diperbaharui dan diterapkan, jika sesuai, untuk memenuhi persyaratan yang ditentukan.

**6.4.12** Laboratorium harus melakukan tindakan untuk mencegah penyetelan peralatan yang tidak diinginkan yang dapat menyebabkan hasil yang tidak sesuai.

**6.4.13** Rekaman harus disimpan untuk peralatan yang dapat memengaruhi kegiatan laboratorium. Rekaman harus mencakup hal-hal berikut, jika dapat diterapkan:

- a) identitas peralatan, termasuk perangkat lunak dan versi *firmware*;
- b) nama pabrikan, identifikasi jenis, dan nomor seri atau identifikasi unik lainnya;
- c) bukti verifikasi bahwa peralatan sesuai dengan persyaratan yang ditentukan;
- d) lokasi saat ini;
- e) tanggal kalibrasi, hasil kalibrasi, penyetelan, kriteria keberterimaan, dan tanggal jatuh tempo kalibrasi berikutnya atau interval kalibrasi;
- f) dokumentasi bahan acuan, hasil, kriteria keberterimaan, tanggal dan masa berlaku yang relevan;
- g) rencana pemeliharaan dan pemeliharaan yang dilakukan sampai saat ini, jika relevan dengan kinerja peralatan;
- h) rincian kerusakan, malfungsi, modifikasi, atau perbaikan peralatan.

## **6.5 Ketertelusuran metrologi**

**6.5.1** Laboratorium harus menetapkan dan memelihara ketertelusuran metrologi dari hasil pengukurannya dengan menggunakan rantai kalibrasi terdokumentasi yang tidak terputus, yang masing-masing berkontribusi pada ketidakpastian pengukuran, yang menghubungkannya dengan acuan yang sesuai.

**CATATAN 1** Dalam ISO/IEC Guide 99, ketertelusuran metrologi didefinisikan sebagai "sifat hasil pengukuran yang menghubungkannya dengan suatu acuan melalui rantai kalibrasi tak terputus yang terdokumentasi, masing-masing berkontribusi pada ketidakpastian pengukuran".

**CATATAN 2** Lihat Lampiran A untuk informasi tambahan tentang ketertelusuran metrologi.

**6.5.2** Laboratorium harus memastikan bahwa hasil pengukuran tertelusur ke Sistem Satuan Internasional (SI) melalui:

- a) kalibrasi yang diberikan oleh laboratorium yang kompeten; atau

**CATATAN 1** Laboratorium yang memenuhi persyaratan dokumen ini dianggap kompeten.

- b) nilai bersertifikat dari bahan acuan bersertifikat yang diberikan oleh produsen yang kompeten dengan ketertelusuran metrologi ke SI yang dinyatakan; atau

**CATATAN 2** Produsen bahan acuan yang memenuhi persyaratan ISO 17034 dianggap kompeten.

- c) realisasi langsung satuan SI yang dipastikan dengan perbandingan, secara langsung atau tidak langsung, dengan standar nasional atau internasional.

**CATATAN 3** Rincian realisasi praktis dari definisi beberapa satuan penting diberikan dalam brosur SI.

**6.5.3** Bila ketertelusuran metrologi ke satuan SI tidak dimungkinkan secara teknis, laboratorium harus menunjukkan ketertelusuran metrologi ke acuan yang sesuai, misalnya:

- a) nilai bersertifikat dari bahan acuan bersertifikat yang diberikan oleh produsen yang kompeten;
- b) hasil prosedur pengukuran acuan, metode yang ditentukan atau standar konsensus yang diuraikan secara jelas dan diterima sebagai prosedur, metode atau standar yang memberikan hasil pengukuran yang cocok untuk tujuan penggunaanya dan dipastikan dengan perbandingan yang sesuai.

## **6.6 Produk dan jasa yang disediakan secara eksternal**

**6.6.1** Laboratorium harus memastikan bahwa hanya produk dan jasa yang disediakan secara eksternal yang sesuai saja yang digunakan untuk kegiatan laboratorium, bila produk dan jasa tersebut:

- a) dimaksudkan untuk digabungkan ke dalam kegiatan laboratorium;
- b) diberikan, sebagian atau seluruhnya, langsung kepada pelanggan oleh laboratorium, sebagaimana diterima dari penyedia eksternal;
- c) digunakan untuk mendukung pengoperasian laboratorium.

**CATATAN** Produk dapat mencakup, misalnya, standar dan peralatan pengukuran, peralatan bantu, bahan habis pakai dan bahan acuan. Jasa dapat mencakup, misalnya, jasa kalibrasi, jasa pengambilan contoh, jasa pengujian, jasa pemeliharaan fasilitas dan peralatan, jasa uji profisiensi dan jasa asesmen dan audit.

**6.6.2** Laboratorium harus memiliki prosedur dan menyimpan rekaman untuk:

- a) menentukan, mengkaji ulang dan menyetujui persyaratan laboratorium untuk produk dan jasa yang disediakan secara eksternal;
- b) mendefinisikan kriteria untuk evaluasi, pemilihan, pemantauan kinerja dan evaluasi ulang penyedia eksternal;
- c) memastikan bahwa produk dan jasa yang disediakan secara eksternal sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan laboratorium, atau jika dapat diterapkan, sesuai dengan

- persyaratan yang relevan dari dokumen ini, sebelum digunakan atau diserahkan langsung kepada pelanggan;
- d) mengambil tindakan yang timbul dari evaluasi, pemantauan kinerja dan evaluasi ulang penyedia eksternal.

**6.6.3** Laboratorium harus mengkomunikasikan persyaratannya kepada penyedia eksternal untuk:

- a) produk dan jasa yang akan disediakan;
- b) kriteria keberterimaan;
- c) kompetensi, termasuk kualifikasi personil yang dibutuhkan;
- d) kegiatan yang laboratorium, atau pelanggannya, bermaksud untuk melaksanakannya di tempat penyedia eksternal.

## 7 Persyaratan proses

### 7.1 Kaji ulang permintaan, tender dan kontrak

**7.1.1** Laboratorium harus memiliki prosedur untuk meninjau permintaan, tender dan kontrak. Prosedur harus memastikan bahwa:

- a) persyaratan ditetapkan, didokumentasikan dan dipahami secara memadai;
- b) laboratorium memiliki kemampuan dan sumber daya untuk memenuhi persyaratan;
- c) jika penyedia eksternal digunakan, persyaratan 6.6 diterapkan dan laboratorium memberitahu pelanggan tentang kegiatan laboratorium tertentu yang akan dilakukan oleh penyedia eksternal dan mendapatkan persetujuan dari pelanggan;

**CATATAN 1** Dimaklumi bahwa kegiatan laboratorium yang disediakan secara eksternal dapat terjadi bila:

- laboratorium memiliki sumber daya dan kompetensi untuk melakukan kegiatan, namun, karena alasan yang tak terduga tidak dapat melakukannya sebagian atau seluruhnya;
  - laboratorium tidak memiliki sumber daya atau kompetensi untuk melakukan kegiatannya.
- d) metode atau prosedur yang tepat dipilih dan mampu memenuhi persyaratan pelanggan.

**CATATAN 2** Untuk pelanggan internal atau rutin, kaji ulang permintaan, tender dan kontrak dapat dilakukan dengan cara yang disederhanakan.

**7.1.2** Laboratorium harus memberitahu pelanggan jika metode yang diminta oleh pelanggan dianggap tidak tepat atau kadaluwarsa.

**7.1.3** Bila pelanggan meminta pernyataan kesesuaian dengan spesifikasi atau standar untuk pengujian atau kalibrasi (misalnya lulus/gagal, di dalam toleransi / di luar toleransi), spesifikasi atau standar itu dan aturan keputusannya harus ditetapkan secara jelas. Jika tidak melekat pada spesifikasi atau standar yang diminta, aturan keputusan yang dipilih harus dikomunikasikan kepada, dan disetujui oleh, pelanggan.

**CATATAN** Untuk panduan lebih lanjut tentang pernyataan kesesuaian, lihat ISO/IEC Guide 98 4.

**7.1.4** Setiap perbedaan antara permintaan atau tender dan kontrak harus diselesaikan sebelum kegiatan laboratorium dimulai. Setiap kontrak harus dapat diterima baik oleh laboratorium maupun pelanggan. Penyimpangan yang diminta oleh pelanggan tidak boleh memengaruhi integritas laboratorium atau keabsahan hasilnya.

**7.1.5** Pelanggan harus diberitahu tentang adanya penyimpangan dari kontrak.

**7.1.6** Jika kontrak diubah setelah pekerjaan dimulai, kaji ulang kontrak harus diulang dan setiap perubahan harus dikomunikasikan kepada semua personil yang terdampak.

**7.1.7** Laboratorium harus bekerja sama dengan pelanggan atau perwakilannya dalam mengklarifikasi permintaan pelanggan dan dalam memantau kinerja laboratorium sehubungan dengan pekerjaan yang dilakukan.

**CATATAN** Kerjasama tersebut dapat mencakup:

- a) penyediaan akses yang wajar ke area laboratorium yang relevan untuk menyaksikan kegiatan laboratorium yang spesifik bagi pelanggan;
- b) penyiapan, pengemasan, dan pengiriman barang yang dibutuhkan oleh pelanggan untuk keperluan verifikasi.

**7.1.8** Rekaman kaji ulang, termasuk perubahan signifikan, harus disimpan. Rekaman pembahasan dengan pelanggan terkait persyaratan pelanggan atau hasil kegiatan laboratorium juga harus disimpan.

## **7.2 Pemilihan, verifikasi dan validasi metode**

### **7.2.1 Pemilihan dan verifikasi metode**

**7.2.1.1** Laboratorium harus menggunakan metode dan prosedur yang sesuai untuk semua kegiatan laboratorium dan, jika sesuai, untuk evaluasi ketidakpastian pengukuran serta teknik statistik untuk analisis data.

**CATATAN** "Metode" yang digunakan dalam dokumen ini dapat dianggap sama dengan istilah "prosedur pengukuran" sebagaimana didefinisikan dalam ISO/IEC Guide 99.

**7.2.1.2** Semua metode, prosedur dan dokumentasi pendukung, seperti instruksi, standar, manual dan data acuan yang relevan dengan kegiatan laboratorium, harus dijaga mutakhir dan harus tersedia dengan mudah bagi personil (lihat 8.3).

**7.2.1.3** Laboratorium harus memastikan bahwa laboratorium menggunakan versi metode yang valid terbaru kecuali jika itu tidak sesuai atau tidak mungkin digunakan. Jika diperlukan, penerapan metode harus dilengkapi dengan rincian tambahan untuk memastikan penerapan yang konsisten.

**CATATAN** Standar Internasional, regional atau nasional atau spesifikasi lain yang diakui yang memuat informasi yang cukup dan ringkas tentang cara melakukan kegiatan laboratorium tidak perlu dilengkapi atau ditulis ulang sebagai prosedur internal jika standar-standar ini ditulis sedemikian rupa sehingga dapat digunakan oleh personil pelaksana di laboratorium. Mungkin diperlukan memberikan dokumentasi tambahan untuk langkah-langkah opsional dalam metode atau rincian tambahan.

**7.2.1.4** Bila pelanggan tidak menentukan metode yang akan digunakan, laboratorium harus memilih metode yang tepat dan memberitahu pelanggan tentang metode yang dipilih. Metode yang diterbitkan baik dalam standar internasional, regional ataupun nasional, atau oleh organisasi teknis yang memiliki reputasi baik, atau dalam naskah ilmiah atau jurnal yang

relevan, atau yang dinyatakan oleh produsen peralatan, direkomendasikan. Metode yang dikembangkan atau dimodifikasi oleh laboratorium juga dapat digunakan.

**7.2.1.5** Laboratorium harus memverifikasi bahwa laboratorium dapat melakukan metode dengan benar sebelum menggunakan dengan memastikan bahwa laboratorium dapat mencapai kinerja yang dipersyaratkan. Rekaman verifikasi harus disimpan. Jika metode direvisi oleh badan penerbitnya, verifikasi harus diulang sejauh diperlukan.

**7.2.1.6** Bila dibutuhkan pengembangan metode, hal ini harus merupakan kegiatan yang terencana dan harus ditugaskan kepada personil yang kompeten yang dilengkapi dengan sumber daya yang memadai. Seiring dengan pengembangan metode, kaji ulang berkala harus dilakukan untuk mengonfirmasi bahwa kebutuhan pelanggan masih terpenuhi. Setiap modifikasi pada rencana pengembangan harus disetujui dan disahkan.

**7.2.1.7** Penyimpangan dari metode untuk semua kegiatan laboratorium terjadi hanya jika penyimpangan itu telah didokumentasikan, dibenarkan secara teknis, disahkan, dan diterima oleh pelanggan.

**CATATAN** Keberterimaan pelanggan atas penyimpangan dapat disepakati terlebih dahulu dalam kontrak.

## **7.2.2 Validasi metode**

**7.2.2.1** Laboratorium harus memvalidasi metode tidak baku, metode yang dikembangkan oleh laboratorium dan metode baku yang digunakan di luar lingkup yang dimaksudkannya atau yang dimodifikasi. Validasi harus seluas yang diperlukan untuk memenuhi kebutuhan aplikasi atau bidang aplikasi yang bersangkutan.

**CATATAN 1** Validasi dapat mencakup prosedur pengambilan contoh, penanganan dan pengangkutan barang uji atau kalibrasi.

**CATATAN 2** Teknik yang digunakan untuk validasi metode dapat berupa salah satu dari, atau kombinasi dari, berikut ini:

- a) kalibrasi atau evaluasi bias dan presisi menggunakan standar acuan atau bahan referensi;
- b) asesmen sistematis terhadap faktor-faktor yang memengaruhi hasil;
- c) pengujian ketahanan metode melalui variasi parameter terkendali, seperti suhu inkubator, volume yang dikeluarkan;
- d) perbandingan hasil yang dicapai dengan metode lain yang telah divalidasi;
- e) perbandingan antarlaboratorium;
- f) evaluasi ketidakpastian pengukuran dari hasil berdasarkan pemahaman prinsip-prinsip teoritik dari metode dan pengalaman praktis tentang kinerja pengambilan contoh atau metode uji.

**7.2.2.2** Bila perubahan dilakukan terhadap metode yang divalidasi, pengaruh perubahan tersebut harus ditentukan dan bila terbukti memengaruhi validasi aslinya, validasi metode baru harus dilakukan.

**7.2.2.3** Karakteristik kinerja metode yang divalidasi, sebagaimana diales untuk penggunaan yang dimaksud, harus relevan dengan kebutuhan pelanggan dan konsisten dengan persyaratan yang ditentukan.

**CATATAN** Karakteristik kinerja dapat mencakup, namun tidak terbatas pada, rentang pengukuran, ketelitian, ketidakpastian pengukuran hasil, batas deteksi, batas kuantifikasi, selektivitas metode,

kelinieran, daya ulang atau reprodusibilitas, ketahanan terhadap pengaruh luar atau kepekaan silang, terhadap gangguan dari matriks sampel atau benda uji, dan bias.

**7.2.2.4** Laboratorium harus menyimpan rekaman validasi berikut ini:

- a) prosedur validasi yang digunakan;
- b) spesifikasi persyaratan;
- c) penentuan karakteristik kinerja metode;
- d) hasil yang diperoleh;
- e) pernyataan tentang keabsahan metode, yang merinci kesesuaian untuk penggunaan yang dimaksudkan.

### **7.3 Pengambilan contoh**

**7.3.1** Laboratorium harus memiliki rencana dan metode pengambilan contoh bila laboratorium melakukan pengambilan contoh zat, bahan atau produk untuk pengujian atau kalibrasi selanjutnya. Metode pengambilan contoh harus memperhatikan faktor-faktor yang harus dikendalikan untuk memastikan keabsahan hasil pengujian atau kalibrasi berikutnya. Rencana dan metode pengambilan contoh harus tersedia di lokasi pengambilan sampel. Rencana sampling harus, bila layak, berdasarkan metode statistik yang sesuai.

**7.3.2** Metode pengambilan contoh harus menjelaskan:

- a) pemilihan contoh atau lokasi;
- b) rencana pengambilan contoh;
- c) persiapan dan perlakuan contoh dari zat, bahan atau produk untuk menghasilkan barang yang dibutuhkan untuk pengujian atau kalibrasi selanjutnya.

**CATATAN** Saat diterima di laboratorium, penanganan lebih lanjut mungkin diperlukan sebagaimana yang ditentukan pada 7.4.

**7.3.3** Laboratorium harus menyimpan rekaman data pengambilan contoh yang merupakan bagian dari pengujian atau kalibrasi yang dilakukan. Rekaman ini harus mencakup, jika relevan:

- a) acuan pada metode pengambilan contoh yang digunakan;
- b) tanggal dan waktu pengambilan contoh;
- c) data untuk mengidentifikasi dan menjelaskan contoh (misalnya nomor, jumlah, nama);
- d) identifikasi personil yang melakukan pengambilan contoh;
- e) identifikasi peralatan yang digunakan;
- f) kondisi lingkungan atau transportasi;
- g) diagram atau cara lain yang setara untuk mengidentifikasi lokasi pengambilan contoh, bila sesuai;
- h) penyimpangan, penambahan pada atau pengecualian dari metode pengambilan contoh dan rencana pengambilan contoh.

#### 7.4 Penanganan barang uji atau kalibrasi

7.4.1 Laboratorium harus memiliki prosedur untuk pengangkutan, penerimaan, penanganan, pelindungan, penyimpanan, retensi, dan pembuangan atau pengembalian barang uji atau kalibrasi, termasuk semua persyaratan yang diperlukan untuk melindungi integritas dari barang uji atau kalibrasi, dan untuk melindungi kepentingan laboratorium dan pelanggan. Tindakan pencegahan harus diambil untuk menghindari penurunan mutu, kontaminasi, kehilangan atau kerusakan pada barang selama penanganan, pengangkutan, penyimpanan / masa tunggu, dan persiapan untuk pengujian atau kalibrasi. Petunjuk penanganan yang disertakan dengan barang harus diikuti.

7.4.2 Laboratorium harus memiliki sistem untuk identifikasi barang uji atau kalibrasi yang jelas. Identifikasi tersebut harus dipertahankan selama barang berada di bawah tanggung jawab laboratorium. Sistem harus memastikan bahwa barang tidak akan keliru secara fisik atau bila dirujuk pada rekaman atau dokumen lainnya. Sistem harus, jika sesuai, mengakomodasi bagian barang atau kelompok barang dan pengalihan barang.

7.4.3 Setelah penerimaan barang uji atau kalibrasi, penyimpangan dari kondisi tertentu harus direkam. Bila ada keraguan tentang kesesuaian barang untuk pengujian atau kalibrasi, atau bila barang tidak sesuai dengan deskripsi yang diberikan, laboratorium harus berkonsultasi dengan pelanggan untuk mendapatkan instruksi lebih lanjut sebelum meneruskan proses dan harus merekam hasil konsultasi ini. Bila pelanggan menginginkan barang untuk diuji atau dikalibrasi dengan mengakui adanya penyimpangan dari kondisi tertentu, laboratorium harus menyertakan diskalimer dalam laporannya yang menunjukkan hasil mana yang mungkin terpengaruh oleh penyimpangan tersebut.

7.4.4 Bila barang perlu disimpan atau dikondisikan dalam kondisi lingkungan tertentu, kondisi ini harus dipelihara, dipantau dan direkam.

#### 7.5 Rekaman teknis

7.5.1 Laboratorium harus memastikan bahwa rekaman teknis untuk setiap kegiatan laboratorium memuat hasil, laporan dan informasi yang cukup untuk memfasilitasi, jika mungkin, identifikasi faktor-faktor yang memengaruhi hasil pengukuran dan ketidakpastian pengukuran terkait dan memungkinkan pengulangan kegiatan laboratorium dalam kondisi yang sedekat mungkin dengan aslinya. Rekaman teknis harus mencakup tanggal dan identitas personil yang bertanggung jawab atas kegiatan laboratorium masing-masing dan untuk memeriksa data dan hasil. Pengamatan, data dan perhitungan asli harus direkam pada saat dibuat dan harus dapat diidentifikasi dengan tugas tertentu.

7.5.2 Laboratorium harus memastikan bahwa perubahan terhadap rekaman teknis dapat ditelusuri ke versi sebelumnya atau ke pengamatan asli. Baik data dan arsip asli maupun yang telah diubah harus disimpan, termasuk tanggal perubahan, indikasi aspek yang diubah dan personil yang bertanggung jawab atas perubahan tersebut.

#### 7.6 Evaluasi ketidakpastian pengukuran

7.6.1 Laboratorium harus mengidentifikasi kontribusi terhadap ketidakpastian pengukuran. Ketika mengevaluasi ketidakpastian pengukuran, semua kontribusi yang signifikan, termasuk yang timbul dari pengambilan sampel, harus diperhitungkan dengan menggunakan metode analisis yang tepat.

7.6.2 Laboratorium yang melakukan kalibrasi, termasuk untuk peralatannya sendiri, harus mengevaluasi ketidakpastian pengukuran untuk semua kalibrasi.

**7.6.3** Laboratorium yang melakukan pengujian harus mengevaluasi ketidakpastian pengukuran. Bila metode uji tidak memungkinkan evaluasi ketidakpastian pengukuran yang ketat, estimasi harus dilakukan berdasarkan pemahaman prinsip-prinsip teoritis atau pengalaman praktis dari kinerja metode tersebut.

**CATATAN 1** Dalam hal metode uji yang telah diakui dengan baik menentukan batasan nilai sumber utama ketidakpastian pengukuran dan menentukan bentuk penyajian hasil yang dihitung, laboratorium dianggap telah memenuhi 7.6.3 dengan mengikuti metode uji itu dan petunjuk pelaporannya.

**CATATAN 2** Untuk metode tertentu yang ketidakpastian pengukuran hasilnya telah ditetapkan dan diverifikasi, tidak diperlukan evaluasi ketidakpastian pengukuran untuk setiap hasil jika laboratorium dapat menunjukkan bahwa faktor-faktor berpengaruh kritis yang diidentifikasi terkendali.

**CATATAN 3** Untuk informasi lebih lanjut, lihat ISO/IEC Guide 98 3, ISO 21748 dan seri ISO 5725.

## 7.7 Pemastian keabsahan hasil

**7.7.1** Laboratorium harus memiliki prosedur untuk memantau keabsahan hasilnya. Data yang dihasilkan harus direkam sedemikian rupa sehingga kecenderungan dapat dideteksi dan, bila memungkinkan, teknik statistik harus diterapkan untuk melakukan tinjauan atas hasilnya. Pemantauan ini harus direncanakan dan ditinjau dan harus mencakup, jika sesuai, namun tidak terbatas pada:

- a) penggunaan bahan acuan atau bahan kendali mutu;
- b) penggunaan instrumentasi alternatif yang telah dikalibrasi untuk memberikan hasil yang tertelusur;
- c) pemeriksaan fungsional alat ukur dan pengujian;
- d) penggunaan standar cek atau standar kerja dengan diagram kendali, jika ada;
- e) pemeriksaan antara pada alat ukur;
- f) replikasi pengujian atau kalibrasi dengan menggunakan metode yang sama atau berbeda;
- g) pengujian ulang atau kalibrasi ulang barang yang masih ada;
- h) korelasi hasil untuk karakteristik barang yang berbeda;
- i) kaji ulang hasil yang dilaporkan;
- j) perbandingan intralaboratorium;
- k) pengujian *blind sample*.

**7.7.2** Laboratorium harus memantau kinerjanya dengan membandingkannya dengan hasil laboratorium lain, jika tersedia dan sesuai. Pemantauan ini harus direncanakan dan dikaji ulang dan harus mencakup, namun tidak terbatas pada, salah satu atau kedua hal berikut:

- a) partisipasi dalam uji profisiensi;

**CATATAN** ISO/IEC 17043 berisi informasi tambahan tentang uji profisiensi dan penyelenggara uji profisiensi. Penyelenggara uji profisiensi yang memenuhi persyaratan ISO/IEC 17043 dinilai kompeten.

- b) partisipasi dalam perbandingan antarlaboratorium selain uji profisiensi.

7.7.3 Data dari kegiatan pemantauan harus dianalisis, digunakan untuk mengendalikan dan, jika dapat diterapkan, meningkatkan kegiatan laboratorium. Jika hasil analisis data dari kegiatan pemantauan ditemukan berada di luar kriteria yang ditetapkan sebelumnya, tindakan yang tepat harus diambil untuk mencegah hasil yang salah dilaporkan.

## 7.8 Pelaporan hasil

### 7.8.1 Umum

7.8.1.1 Hasil harus dikaji ulang dan disahkan sebelum diterbitkan.

7.8.1.2 Hasil harus diberikan secara akurat, jelas, tidak ambigu dan obyektif, biasanya dalam laporan (misalnya laporan pengujian atau sertifikat kalibrasi atau laporan pengambilan contoh), dan harus mencakup semua informasi yang disetujui pelanggan dan diperlukan untuk interpretasi hasil dan semua informasi yang dipersyaratkan oleh metode yang digunakan. Semua laporan yang dikeluarkan harus disimpan sebagai rekaman teknis.

**CATATAN 1** Untuk keperluan dokumen ini, laporan pengujian dan sertifikat kalibrasi kadang-kadang disebut berturut-turut sebagai sertifikat pengujian dan laporan kalibrasi.

**CATATAN 2** Laporan dapat diterbitkan sebagai hard copy atau dengan sarana elektronik, asalkan persyaratan dokumen ini dipenuhi.

7.8.1.3 Bila disetujui pelanggan, hasil dapat dilaporkan dengan cara yang disederhanakan. Setiap informasi yang tercantum dalam 7.8.2 sampai 7.8.7 yang tidak dilaporkan kepada pelanggan harus tersedia dengan mudah.

### 7.8.2 Persyaratan umum untuk laporan (pengujian, kalibrasi atau pengambilan contoh)

7.8.2.1 Setiap laporan harus memuat setidaknya informasi berikut, kecuali jika laboratorium memiliki alasan yang sah untuk tidak melakukannya, sehingga meminimalkan kemungkinan terjadinya kesalahpahaman atau penyalahgunaan:

- a) judul (misalnya "Laporan Uji", "Sertifikat Kalibrasi" atau "Laporan Pengambilan Contoh");
- b) nama dan alamat laboratorium;
- c) lokasi pelaksanaan kegiatan laboratorium, termasuk bila dilakukan di fasilitas pelanggan atau di tempat-tempat yang jauh dari fasilitas permanen laboratorium, atau di fasilitas sementara atau bergerak yang terkait;
- d) identifikasi unik bahwa semua komponennya diakui sebagai bagian dari laporan lengkap dan identifikasi akhir laporan yang jelas;
- e) nama dan informasi kontak pelanggan;
- f) identifikasi metode yang digunakan;
- g) deskripsi, identifikasi yang tidak ambigu, dan, bila diperlukan, kondisi barang;
- h) tanggal penerimaan barang uji atau kalibrasi, dan tanggal pengambilan contoh, yang penting untuk keabsahan dan penerapan hasil;
- i) tanggal pelaksanaan kegiatan laboratorium;

- j) tanggal penerbitan laporan;
- k) acuan pada rencana pengambilan contoh dan metode pengambilan contoh yang digunakan oleh laboratorium atau badan lain yang relevan dengan keabsahan atau penerapan hasil;
- l) pernyataan bahwa hasil hanya terkait dengan barang yang diuji, dikalibrasi atau dijadikan contoh;
- m) hasil dengan, jika sesuai, satuan ukuran;
- n) penambahan pada, penyimpangan, atau pengecualian dari metode;
- o) identifikasi orang yang mengesahkan laporan;
- p) identifikasi yang jelas bila hasil berasal dari penyedia eksternal.

**CATATAN** Menyertakan pernyataan yang menyebutkan bahwa laporan tidak boleh diproduksi ulang kecuali secara lengkap tanpa persetujuan laboratorium dapat memberikan kepastian bahwa bagian-bagian dari laporan tidak dikeluarkan dari konteks.

**7.8.2.2** Laboratorium harus bertanggung jawab atas semua informasi yang diberikan dalam laporan, kecuali bila informasi diberikan oleh pelanggan. Data yang diberikan oleh pelanggan harus diidentifikasi dengan jelas. Selain itu, disklesmer harus dicantumkan ke dalam laporan bila informasi dipasok oleh pelanggan dan dapat memengaruhi keabsahan hasil. Bila laboratorium tidak bertanggung jawab atas tahap pengambilan contoh (misalnya contoh telah disediakan oleh pelanggan), harus dinyatakan dalam laporan bahwa hasilnya berlaku untuk sampel yang diterima.

### **7.8.3 Persyaratan khusus untuk laporan pengujian**

#### **7.8.3.1**

Selain persyaratan yang tercantum dalam 7.8.2, laporan pengujian harus, jika diperlukan untuk interpretasi hasil pengujian, mencakup hal-hal berikut:

- a) informasi tentang kondisi pengujian tertentu, seperti kondisi lingkungan;
- b) jika relevan, pernyataan kesesuaian dengan persyaratan atau spesifikasi (lihat 7.8.6);
- c) jika dapat diterapkan, ketidakpastian pengukuran disajikan dengan satuan yang sama dengan besaran ukurnya atau dengan nilai relatif terhadap besaran ukurnya (misalnya persen) bila:
  - relevan dengan keabsahan atau penerapan hasil pengujian;
  - instruksi pelanggan mensyaratkannya, atau
  - ketidakpastian pengukuran memengaruhi kesesuaian dengan batas spesifikasi;
- d) jika sesuai, pendapat dan interpretasi (lihat 7.8.7);
- e) informasi tambahan yang mungkin diperlukan oleh metode, otoritas, pelanggan, atau kelompok pelanggan tertentu.

**7.8.3.2** Jika laboratorium bertanggung jawab atas kegiatan pengambilan contoh, laporan pengujian harus memenuhi persyaratan yang tercantum dalam 7.8.5 jika diperlukan untuk interpretasi hasil pengujian.

#### 7.8.4 Persyaratan khusus untuk sertifikat kalibrasi

7.8.4.1 Selain persyaratan yang tercantum dalam 7.8.2, sertifikat kalibrasi harus mencakup:

- a) ketidakpastian pengukuran dari hasil pengukuran yang disajikan dengan satuan yang sama dengan besaran ukurnya atau dengan nilai relatif terhadap besaran ukurnya (misalnya persen);

**CATATAN** Menurut ISO/IEC Guide 99, hasil pengukuran umumnya dinyatakan sebagai nilai tunggal besaran yang diukur termasuk satuan pengukuran dan ketidakpastian pengukuran.

- b) kondisi (misalnya lingkungan) dilakukannya kalibrasi yang berpengaruh pada hasil pengukuran;
- c) pernyataan yang mengidentifikasi cara pengukuran tertelusur secara metrologi (lihat Lampiran A);
- d) hasil sebelum dan sesudah penyesuaian atau perbaikan, jika ada;
- e) jika relevan, pernyataan kesesuaian dengan persyaratan atau spesifikasi (lihat 7.8.6);
- f) jika sesuai, pendapat dan interpretasi (lihat 7.8.7).

7.8.4.2 Apabila laboratorium bertanggung jawab atas kegiatan pengambilan contoh, sertifikat kalibrasi harus memenuhi persyaratan yang tercantum dalam 7.8.5 jika diperlukan untuk interpretasi hasil kalibrasi.

7.8.4.3 Sertifikat kalibrasi atau label kalibrasi tidak boleh berisi rekomendasi tentang interval kalibrasi, kecuali jika hal ini telah disetujui pelanggan.

#### 7.8.5 Pelaporan pengambilan contoh - persyaratan khusus

Jika laboratorium bertanggung jawab atas kegiatan pengambilan contoh, selain persyaratan yang tercantum dalam 7.8.2, laporan harus mencakup hal-hal berikut, jika diperlukan untuk interpretasi hasil:

- a) tanggal pengambilan contoh;
- b) identifikasi unik dari barang atau bahan yang diambil contoh (termasuk nama pabrikan, model atau jenis sebutan dan nomor seri, yang sesuai);
- c) lokasi pengambilan contoh, termasuk diagram, sketsa atau foto;
- d) acuan pada rencana pengambilan contoh dan metode pengambilan contoh;
- e) rincian kondisi lingkungan selama pengambilan contoh yang memengaruhi interpretasi hasil;
- f) informasi yang diperlukan untuk mengevaluasi ketidakpastian pengukuran untuk pengujian atau kalibrasi selanjutnya.

#### 7.8.6 Pelaporan pernyataan kesesuaian

7.8.6.1 Bila pernyataan kesesuaian dengan spesifikasi atau standar diberikan, laboratorium harus mendokumentasikan aturan keputusan yang digunakan, dengan memperhitungkan tingkat risiko (seperti menerima yang salah dan menolak yang salah dan asumsi statistik) yang terkait dengan aturan keputusan yang digunakan, dan menerapkan aturan keputusan tersebut.

**CATATAN** Jika aturan keputusan ditentukan oleh pelanggan, peraturan atau dokumen normatif, pertimbangan tingkat risiko lebih lanjut tidak diperlukan.

**7.8.6.2** Laboratorium harus melaporkan pada pernyataan kesesuaian, sehingga pernyataan tersebut dengan jelas mengidentifikasi:

- a) untuk hasil yang mana pernyataan kesesuaian itu berlaku;
- b) spesifikasi, standar atau bagian daripadanya yang terpenuhi atau tidak terpenuhi;
- c) aturan keputusan yang diterapkan (jika itu tidak melekat pada spesifikasi atau standar yang diminta).

**CATATAN** Untuk informasi lebih lanjut, lihat ISO/IEC Guide 98 4.

### **7.8.7 Pelaporan pendapat dan interpretasi**

**7.8.7.1** Bila pendapat dan interpretasi diungkapkan, laboratorium harus memastikan bahwa hanya personil yang berwenang untuk mengungkapkan pendapat dan interpretasi yang memberikan pernyataan tersebut. Laboratorium harus mendokumentasikan dasar dari pendapat dan interpretasi yang dibuat.

**CATATAN** Penting untuk membedakan pendapat dan interpretasi dari pernyataan inspeksi dan sertifikasi produk sebagaimana dimaksud dalam ISO/IEC 17020 dan ISO/IEC 17065, dan dari pernyataan kesesuaian sebagaimana dimaksud pada 7.8.6.

**7.8.7.2** Pendapat dan interpretasi yang diungkapkan dalam laporan harus didasarkan pada hasil yang diperoleh dari barang yang diuji atau dikalibrasi dan harus secara jelas diidentifikasi demikian.

**7.8.7.3** Bila pendapat dan interpretasi dikomunikasikan secara langsung melalui dialog dengan pelanggan, rekaman dialog harus disimpan.

### **7.8.8 Amandemen terhadap laporan**

**7.8.8.1** Bila laporan yang diterbitkan perlu diubah, diamandemen atau diterbitkan kembali, setiap perubahan informasi harus diidentifikasi secara jelas dan, jika sesuai, alasan perubahan tersebut dicantumkan dalam laporan.

**7.8.8.2** Amandemen terhadap laporan setelah diterbitkan hanya dibuat dalam bentuk dokumen susulan, atau pemindahan data, yang mencakup pernyataan "Amandemen terhadap Laporan, nomor seri ... [atau yang dinyatakan lain]", atau kata-kata yang setara. Amandemen tersebut harus memenuhi semua persyaratan dokumen ini.

**7.8.8.3** Bila perlu menerbitkan laporan baru yang lengkap, laporan ini harus diidentifikasi secara unik dan harus memuat acuan pada laporan asli yang digantikannya.

## **7.9 Pengaduan**

**7.9.1** Laboratorium harus memiliki proses terdokumentasi untuk menerima, mengevaluasi dan mengambil keputusan tentang pengaduan.

**7.9.2** Deskripsi tentang proses penanganan pengaduan harus tersedia bagi pihak yang berkepentingan berdasarkan permintaan. Setelah menerima pengaduan, laboratorium harus mengonfirmasi apakah pengaduan tersebut berkaitan dengan kegiatan laboratorium yang menjadi tanggung jawabnya dan, jika memang demikian, harus menanganiinya.

Laboratorium harus bertanggung jawab atas semua keputusan di semua tingkat proses penanganan pengaduan.

7.9.3 Proses penanganan pengaduan harus mencakup paling tidak unsur dan metode berikut ini:

- a) deskripsi proses untuk menerima, memvalidasi, menyelidiki pengaduan, dan memutuskan tindakan yang harus diambil untuk menaggapinya;
- b) penelusuran dan perekaman keluhan, termasuk tindakan yang diambil untuk mengatasinya;
- c) pemastian bahwa tindakan yang tepat diambil.

7.9.4 Laboratorium yang menerima pengaduan harus bertanggung jawab untuk mengumpulkan dan memverifikasi semua informasi yang diperlukan untuk memvalidasi pengaduan.

7.9.5 Bila memungkinkan, laboratorium harus mengakui penerimaan pengaduan, dan memberikan laporan kemajuan dan hasilnya kepada pelapor.

7.9.6 Hasil yang akan dikomunikasikan kepada pelapor harus dibuat oleh, atau dikaji ulang dan disetujui oleh, individu yang tidak terlibat dalam kegiatan laboratorium asli yang bersangkutan.

**CATATAN** Hal ini dapat dilakukan oleh personil eksternal.

7.9.7 Bila memungkinkan, laboratorium harus menyampaikan pemberitahuan resmi tentang akhir penanganan pengaduan kepada pelapor.

## 7.10 Pekerjaan yang tidak sesuai

7.10.1 Laboratorium harus memiliki prosedur yang harus dilaksanakan bila ada aspek dari kegiatan laboratoriumnya atau hasil dari pekerjaan ini yang tidak sesuai dengan prosedurnya sendiri atau persyaratan yang disepakati pelanggan (misalnya peralatan atau kondisi lingkungan berada di luar batas yang ditentukan, hasil pemantauan gagal memenuhi kriteria yang ditentukan). Prosedur tersebut harus memastikan bahwa:

- a) tanggung jawab dan wewenang untuk pengelolaan pekerjaan yang tidak sesuai ditetapkan;
- b) tindakan (termasuk menghentikan atau mengulangi pekerjaan dan menahan laporan, jika diperlukan) didasarkan pada tingkat risiko yang ditetapkan oleh laboratorium;
- c) evaluasi dibuat terhadap signifikansi pekerjaan yang tidak sesuai, termasuk analisis dampak pada hasil sebelumnya;
- d) keputusan diambil terhadap keberterimaan pekerjaan yang tidak sesuai;
- e) jika diperlukan, pelanggan diberitahu dan pekerjaan ditarik kembali;
- f) tanggung jawab untuk menyatakan dimulainya kembali pekerjaan ditetapkan.

7.10.2 Laboratorium harus menyimpan rekaman pekerjaan yang tidak sesuai dan tindakan sebagaimana ditentukan dalam 7.10.1, butir b) sampai f).

**7.10.3** Apabila evaluasi menunjukkan bahwa pekerjaan yang tidak sesuai dapat terjadi lagi, atau ada keraguan tentang kesesuaian pengoperasian laboratorium dengan sistem manajemennya sendiri, laboratorium harus menerapkan tindakan perbaikan.

### **7.11 Pengendalian data dan manajemen informasi**

**7.11.1** Laboratorium harus memiliki akses pada data dan informasi yang dibutuhkan untuk melakukan kegiatan laboratorium.

**7.11.2** Sistem manajemen informasi laboratorium yang digunakan untuk pengumpulan, pengolahan, perekaman, pelaporan, penyimpanan atau pengambilan data harus divalidasi untuk fungsionalitasnya, termasuk berfungsinya antarmuka dalam sistem manajemen informasi laboratorium oleh laboratorium sebelum digunakan. Bilamana ada perubahan, termasuk konfigurasi perangkat lunak laboratorium atau modifikasi perangkat lunak *commercial off-the-shelf*, perubahan itu harus disahkan, didokumentasikan dan divalidasi sebelum diimplementasikan.

**CATATAN 1** Dalam dokumen ini "sistem manajemen informasi laboratorium" mencakup pengelolaan data dan informasi yang terdapat baik dalam sistem terkomputerisasi maupun tidak terkomputerisasi. Beberapa persyaratan dapat lebih berlaku untuk sistem terkomputerisasi daripada sistem yang tidak terkomputerisasi.

**CATATAN 2** Perangkat lunak *commercial off-the-shelf* dalam penggunaan secara umum di dalam rentang aplikasi yang dirancangnya dapat dianggap sudah cukup divalidasi.

**7.11.3** Sistem manajemen informasi laboratorium harus:

- a) dilindungi dari akses yang tidak berhak;
- b) dilindungi dari gangguan dan kerugian;
- c) dioperasikan dalam lingkungan yang sesuai dengan spesifikasi penyedia atau laboratorium atau, dalam kasus sistem yang tidak terkomputerisasi, menyediakan kondisi yang melindungi keakuratan rekaman dan transkripsi manual;
- d) dipelihara dengan cara yang menjamin integritas data dan informasi;
- e) mencakup perekaman kegagalan sistem dan tindakan segera dan korektif yang sesuai.

**7.11.4** Bila sistem manajemen informasi laboratorium dikelola dan dipelihara di luar lokasi atau melalui penyedia eksternal, laboratorium harus memastikan bahwa penyedia atau operator sistem memenuhi semua persyaratan yang berlaku dalam dokumen ini.

**7.11.5** Laboratorium harus memastikan bahwa instruksi, manual dan data acuan yang relevan dengan sistem manajemen informasi laboratorium tersedia dengan mudah bagi personil.

**7.11.6** Perhitungan dan pemindahan data harus diperiksa secara tepat dan sistematik.

## 8 Persyaratan sistem manajemen

### 8.1 Opsi

#### 8.1.1 Umum

Laboratorium harus menetapkan, mendokumentasikan, menerapkan dan memelihara sistem manajemen yang mampu mendukung dan menunjukkan pencapaian konsisten dari persyaratan dokumen ini dan memastikan mutu hasil laboratoriumnya. Selain memenuhi persyaratan pada Klausul 4 sampai 7, laboratorium harus menerapkan sistem manajemen sesuai dengan Opsi A atau Opsi B.

**CATATAN** Lihat Lampiran B untuk informasi lebih lanjut.

#### 8.1.2 Opsi A

Minimal, sistem manajemen laboratorium harus memperhatikan hal-hal berikut:

- dokumentasi sistem manajemen (lihat 8.2);
- pengendalian dokumen sistem manajemen (lihat 8.3);
- pengendalian rekaman (lihat 8.4);
- tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang (lihat 8.5);
- peningkatan (lihat 8.6);
- tindakan perbaikan (lihat 8.7);
- audit internal (lihat 8.8);
- kaji ulang manajemen (lihat 8.9).

#### 8.1.3 Opsi B

Laboratorium yang telah menetapkan dan memelihara sistem manajemen, sesuai dengan persyaratan ISO 9001, dan yang mampu mendukung dan menunjukkan pemenuhan konsisten persyaratan klausula 4 sampai 7, juga memenuhi setidaknya maksud dari persyaratan sistem manajemen yang ditentukan dalam 8.2 sampai 8.9.

## 8.2 Dokumentasi sistem manajemen (Opsi A)

**8.2.1** Manajemen laboratorium harus menetapkan, mendokumentasikan, dan memelihara kebijakan dan sasaran untuk pemenuhan tujuan dokumen ini dan harus memastikan bahwa kebijakan dan sasaran tersebut dipahami dan diterapkan di semua tingkat organisasi laboratorium.

**8.2.2** Kebijakan dan tujuan harus mencakup kompetensi, ketidakberpihakan dan pengoperasian laboratorium yang konsisten.

**8.2.3** Manajemen laboratorium harus memberikan bukti komitmen terhadap pengembangan dan implementasi sistem manajemen dan untuk terus meningkatkan efektivitasnya.

**8.2.4** Semua dokumentasi, proses, sistem, rekaman, yang terkait dengan pemenuhan persyaratan dokumen ini harus termasuk dalam, dirujuk dari, atau terkait dengan sistem manajemen.

**8.2.5** Semua personil yang terlibat dalam kegiatan laboratorium harus memiliki akses pada bagian-bagian dokumentasi sistem manajemen dan informasi terkait yang dapat diterapkan untuk tanggung jawabnya.

### **8.3 Pengendalian dokumen sistem manajemen (Opsi A)**

**8.3.1** Laboratorium harus mengendalikan dokumen (internal dan eksternal) yang berkaitan dengan pemenuhan dokumen ini.

**CATATAN** Dalam konteks ini, "dokumen" dapat berupa pernyataan kebijakan, prosedur, spesifikasi, petunjuk produsen, tabel kalibrasi, grafik, buku teks, poster, pemberitahuan, memorandum, gambar, rencana, dll. Ini bisa terdapat di berbagai media, seperti Salinan cetak atau digital.

**8.3.2** Laboratorium harus memastikan bahwa:

- a) dokumen disetujui untuk kecukupannya sebelum diterbitkan oleh personil yang berwenang;
- b) dokumen dikaji ulang secara berkala, dan diperbaharui seperlunya;
- c) perubahan dan status revisi dokumen terkini diidentifikasi;
- d) versi yang relevan dari dokumen yang berlaku tersedia di tempat-tempat penggunaan dan, jika perlu, distribusinya dikendalikan;
- e) dokumen diidentifikasi secara unik;
- f) penggunaan dokumen kadaluwarsa yang tidak disengaja dicegah, dan identifikasi yang sesuai diterapkan jika dokumen tersebut disimpan untuk tujuan apa pun.

### **8.4 Pengendalian rekaman (Opsi A)**

**8.4.1** Laboratorium harus membuat dan menyimpan rekaman yang dapat dibaca untuk menunjukkan pemenuhan persyaratan dalam dokumen ini.

**8.4.2** Laboratorium harus menerapkan pengendalian yang diperlukan untuk identifikasi, penyimpanan, perlindungan, cadangan, arsip, pengambilan, waktu retensi, dan pemusnahan rekamannya. Laboratorium harus menyimpan rekaman selama periode yang konsisten dengan kewajiban kontraktualnya. Akses pada rekaman ini harus konsisten dengan komitmen kerahasiaan, dan rekaman harus tersedia dengan mudah.

**CATATAN** Persyaratan tambahan mengenai rekaman teknis diberikan dalam 7.5.

### **8.5 Tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang (Opsi A)**

**8.5.1** Laboratorium harus mempertimbangkan risiko dan peluang yang terkait dengan kegiatan laboratorium agar:

- a) memberikan jaminan bahwa sistem manajemen mencapai hasil yang diharapkan;
- b) meningkatkan peluang untuk mencapai tujuan dan sasaran laboratorium;
- c) mencegah, atau mengurangi, dampak yang tidak diinginkan dan potensi kegagalan dalam kegiatan laboratorium;
- d) mencapai peningkatan.

**8.5.2 Laboratorium harus merencanakan:**

- a) tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang ini;
- b) bagaimana cara untuk:
  - mengintegrasikan dan menerapkan tindakan ini ke dalam sistem manajemennya;
  - mengevaluasi keefektifan tindakan ini.

**CATATAN** Meskipun dokumen ini menentukan bahwa laboratorium merencanakan tindakan untuk mengatasi risiko, tidak ada persyaratan untuk metode formal untuk manajemen risiko atau proses manajemen risiko yang terdokumentasi. Laboratorium dapat memutuskan untuk mengembangkan atau tidak metodologi manajemen risiko yang lebih luas dari yang dipersyaratkan oleh dokumen ini, misalnya melalui penerapan panduan atau standar lainnya.

**8.5.3 Tindakan yang diambil untuk mengatasi risiko dan peluang harus proporsional terhadap dampak potensial pada keabsahan hasil laboratorium.**

**CATATAN 1** Opsi untuk mengatasi risiko dapat mencakup identifikasi dan penghindaran ancaman, mengambil risiko untuk mendapatkan peluang, menghilangkan sumber risiko, mengubah kemungkinan atau konsekuensi, berbagi risiko, atau mempertahankan risiko dengan keputusan yang tepat.

**CATATAN 2** Peluang dapat membawa pada perluasan ruang lingkup kegiatan laboratorium, penanganan pelanggan baru, penggunaan teknologi baru dan kemungkinan lainnya untuk memenuhi kebutuhan pelanggan.

**8.6 Peningkatan (Opsi A)****8.6.1 Laboratorium harus mengidentifikasi dan memilih peluang untuk peningkatan dan melakukan tindakan yang diperlukan.**

**CATATAN** Peluang untuk peningkatan dapat diidentifikasi melalui tinjauan prosedur operasional, penggunaan kebijakan, sasaran keseluruhan, hasil audit, tindakan perbaikan, kaji ulang manajemen, saran dari personil, penilaian risiko, analisis data, dan hasil uji profisiensi.

**8.6.2 Laboratorium harus mencari umpan balik, baik positif maupun negatif, dari pelanggannya. Umpan balik harus dianalisis dan digunakan untuk meningkatkan sistem manajemen, kegiatan laboratorium dan pelayanan pelanggan**

**CATATAN** Contoh jenis umpan balik mencakup survei kepuasan pelanggan, rekaman komunikasi dan kaji ulang laporan dengan pelanggan.

**8.7 Tindakan korektif (Opsi A)****8.7.1 Ketika terjadi ketidaksesuaian, laboratorium harus:**

- a) bereaksi terhadap ketidaksesuaian dan, jika dapat dilakukan:
  - mengambil tindakan untuk mengendalikan dan memperbaikinya;
  - mengatasi konsekuensinya;
- b) mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian, agar tidak terulang atau terjadi di tempat lain, dengan:
  - mengkaji ulang dan menganalisis ketidaksesuaian;

- menentukan penyebab ketidaksesuaian;
  - menentukan apakah ketidaksesuaian serupa ada, atau berpotensi terjadi;
- c) melaksanakan tindakan yang dibutuhkan;
- d) mengkaji ulang keefektifan tindakan perbaikan yang diambil;
- e) memperbaharui risiko dan peluang yang ditentukan selama perencanaan, jika perlu;
- f) melakukan perubahan pada sistem manajemen, jika perlu.

**8.7.2** Tindakan korektif harus sesuai dengan dampak ketidaksesuaian yang dihadapi.

**8.7.3** Laboratorium harus menyimpan rekaman sebagai bukti dari:

- a) sifat ketidaksesuaian, penyebab dan tindakan yang diambil selanjutnya;
- b) hasil tindakan perbaikan.

## **8.8 Audit internal (Opsi A)**

**8.8.1** Laboratorium harus melakukan audit internal pada interval yang direncanakan untuk memberikan informasi mengenai apakah sistem manajemennya:

- a) sesuai dengan:
  - persyaratan laboratorium sendiri untuk sistem manajemennya, termasuk kegiatan laboratorium;
  - persyaratan dokumen ini;
- b) diterapkan dan dipelihara secara efektif.

**8.8.2** Laboratorium harus:

- a) merencanakan, menetapkan, melaksanakan dan memelihara program audit termasuk frekuensi, metode, tanggung jawab, persyaratan perencanaan dan pelaporan, yang harus mempertimbangkan pentingnya kegiatan laboratorium yang bersangkutan, perubahan yang memengaruhi laboratorium, dan hasil audit sebelumnya;
- b) menentukan kriteria dan ruang lingkup untuk setiap audit;
- c) memastikan bahwa hasil audit dilaporkan kepada manajemen yang relevan;
- d) menerapkan perbaikan dan tindakan perbaikan yang sesuai tanpa penundaan yang tidak semestinya;
- e) menyimpan rekaman sebagai bukti pelaksanaan program audit dan hasil audit.

**CATATAN** ISO 19011 memberikan panduan untuk audit internal.

## **8.9 Kaji ulang manajemen (Opsi A)**

**8.9.1** Manajemen laboratorium harus mengkaji ulang sistem manajemennya pada interval yang direncanakan, untuk memastikan kesesuaian, kecukupan dan efektivitas yang berkelanjutan, termasuk kebijakan dan sasaran yang dinyatakannya terkait dengan pemenuhan dokumen ini.

8.9.2 Masukan untuk kaji ulang manajemen harus direkam dan harus mencakup informasi yang berkaitan dengan hal berikut:

- a) perubahan isu internal dan eksternal yang relevan dengan laboratorium;
- b) pemenuhan sasaran;
- c) kesesuaian kebijakan dan prosedur;
- d) status tindakan dari kaji ulang manajemen sebelumnya;
- e) hasil audit internal baru-baru ini;
- f) tindakan perbaikan;
- g) asesmen oleh badan eksternal;
- h) perubahan volume dan jenis pekerjaan atau ruang lingkup kegiatan laboratorium;
- i) umpan balik dari pelanggan dan personil;
- j) pengaduan;
- k) efektivitas peningkatan yang diimplementasikan;
- l) kecukupan sumber daya;
- m) hasil identifikasi risiko;
- n) hasil dari pemastian keabsahan hasil; dan
- o) faktor-faktor lain yang relevan, seperti kegiatan pemantauan dan pelatihan.

8.9.3 Keluaran dari kaji ulang manajemen harus merekam semua keputusan dan tindakan yang terkait dengan setidaknya:

- a) efektivitas sistem manajemen dan prosesnya;
- b) peningkatan kegiatan laboratorium yang berkaitan dengan pemenuhan persyaratan dokumen ini;
- c) penyediaan sumber daya yang dibutuhkan;
- d) kebutuhan untuk perubahan.

**Lampiran A**  
(informatif)

**Ketertelusuran metrologi**

**A.1 Umum**

Lampiran ini memberikan informasi tambahan tentang ketertelusuran metrologi, yang merupakan konsep penting untuk memastikan kesebandingan hasil pengukuran baik secara nasional maupun internasional.

**A.2 Penetapan ketertelusuran metrologi**

**A.2.1** Ketertelusuran metrologi ditetapkan dengan mempertimbangkan, dan kemudian memastikan, berikut ini:

- a) spesifikasi besaran ukur (besaran yang akan diukur);
- b) rantai kalibrasi tak terputus yang didokumentasikan yang kembali ke acuan yang dinyatakan dan sesuai (acuan yang sesuai mencakup standar nasional atau internasional, dan standar metrologi);
- c) bahwa ketidakpastian pengukuran untuk setiap langkah dalam rantai ketertelusuran dievaluasi sesuai dengan metode yang disepakati;
- d) bahwa setiap langkah dalam rantai tersebut dilakukan menurut metode yang sesuai, dengan hasil pengukuran dan dengan ketidakpastian pengukuran terkait yang direkam;
- e) bahwa laboratorium yang melakukan satu atau lebih langkah dalam rantai tersebut memberikan bukti untuk kompetensi teknisnya.

**A.2.2** Kesalahan pengukuran sistematis (kadang-kadang disebut "bias") dari peralatan yang dikalibrasi diperhitungkan untuk mendiseminasi ketertelusuran metrologi ke hasil pengukuran di laboratorium. Ada beberapa mekanisme untuk memperhitungkan kesalahan pengukuran sistematis dalam diseminasi ketertelusuran metrologi dari pengukuran.

**A.2.3** Standar pengukuran yang telah melaporkan informasi dari laboratorium yang kompeten yang hanya mencakup pernyataan kesesuaian dengan spesifikasi (menghilangkan hasil pengukuran dan ketidakpastian terkait) terkadang digunakan untuk mendiseminasi ketertelusuran metrologi. Pendekatan ini, yang di dalamnya batasan spesifikasi diimpor sebagai sumber ketidakpastian, bergantung pada:

- penggunaan aturan keputusan yang tepat untuk menetapkan kesesuaian;
- batasan spesifikasi yang kemudian diperlakukan dengan cara yang sesuai secara teknis dalam perhitungan ketidakpastian.

Dasar teknis untuk pendekatan ini adalah bahwa kesesuaian yang dinyatakan dengan spesifikasi menetapkan kisaran nilai pengukuran, yang di dalamnya diharapkan nilai sebenarnya berada, pada tingkat kepercayaan tertentu, yang mempertimbangkan bias dari nilai sebenarnya dan juga ketidakpastian pengukuran.

**CONTOH** Penggunaan massa kelas OIML R 111 untuk mengkalibrasi sebuah timbangan.

**A.3 Mendemonstrasikan ketertelusuran metrologi**

**A.3.1** Laboratorium bertanggung jawab untuk menetapkan ketertelusuran metrologi sesuai dengan dokumen ini. Hasil kalibrasi dari laboratorium yang sesuai dengan dokumen ini memberikan ketertelusuran metrologi. Nilai tersertifikasi dari bahan acuan bersertifikat dari produsen bahan acuan yang sesuai dengan ISO 17034 memberikan ketertelusuran metrologi. Ada berbagai cara untuk menunjukkan kesesuaian dengan dokumen ini: pengakuan pihak ketiga (seperti badan akreditasi), asesmen eksternal oleh pelanggan atau asesmen sendiri. Jalur yang diterima secara internasional meliputi, namun tidak terbatas pada, berikut ini.

- a) Kemampuan kalibrasi dan pengukuran yang disediakan oleh lembaga metrologi nasional dan lembaga yang ditunjuk yang telah menjalani proses penilaian metrologi yang sesuai. Penilaian metrologi semacam itu dilakukan di bawah CIPM MRA (Kesepakatan Saling Pengakuan Komite Internasional untuk Timbangan dan Ukuran). Layanan yang tercakup dalam CIPM MRA dapat dilihat di Lampiran C dari BIPM KCDB (Pangkalan Data Perbandingan Utama Biro Internasional untuk Timbangan dan Ukuran) yang merinci rentang dan ketidakpastian pengukuran untuk setiap layanan yang terdaftar.
- b) Kemampuan kalibrasi dan pengukuran yang telah diakreditasi oleh badan akreditasi sesuai dengan Pengaturan ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) atau Pengaturan Regional yang diakui oleh ILAC telah menunjukkan ketertelusuran metrologi. Ruang lingkup laboratorium diakreditasi tersedia untuk umum dari badan akreditasi masing-masing.

**A.3.2** Deklarasi gabungan BIPM, OIML (Organisasi International Metrologi Legal), ILAC dan ISO tentang Ketertelusuran Metrologi memberikan panduan spesifik bila ada kebutuhan untuk menunjukkan penerimaan internasional terhadap rantai ketertelusuran metrologi.

**Lampiran B**  
(informatif)

**Opsi sistem manajemen**

**B.1** Pertumbuhan penggunaan sistem manajemen pada umumnya telah meningkatkan kebutuhan untuk memastikan bahwa laboratorium dapat mengoperasikan sistem manajemen yang dipandang sesuai dengan ISO 9001, dan juga dokumen ini. Akibatnya, dokumen ini menyediakan dua opsi untuk persyaratan terkait penerapan sistem manajemen.

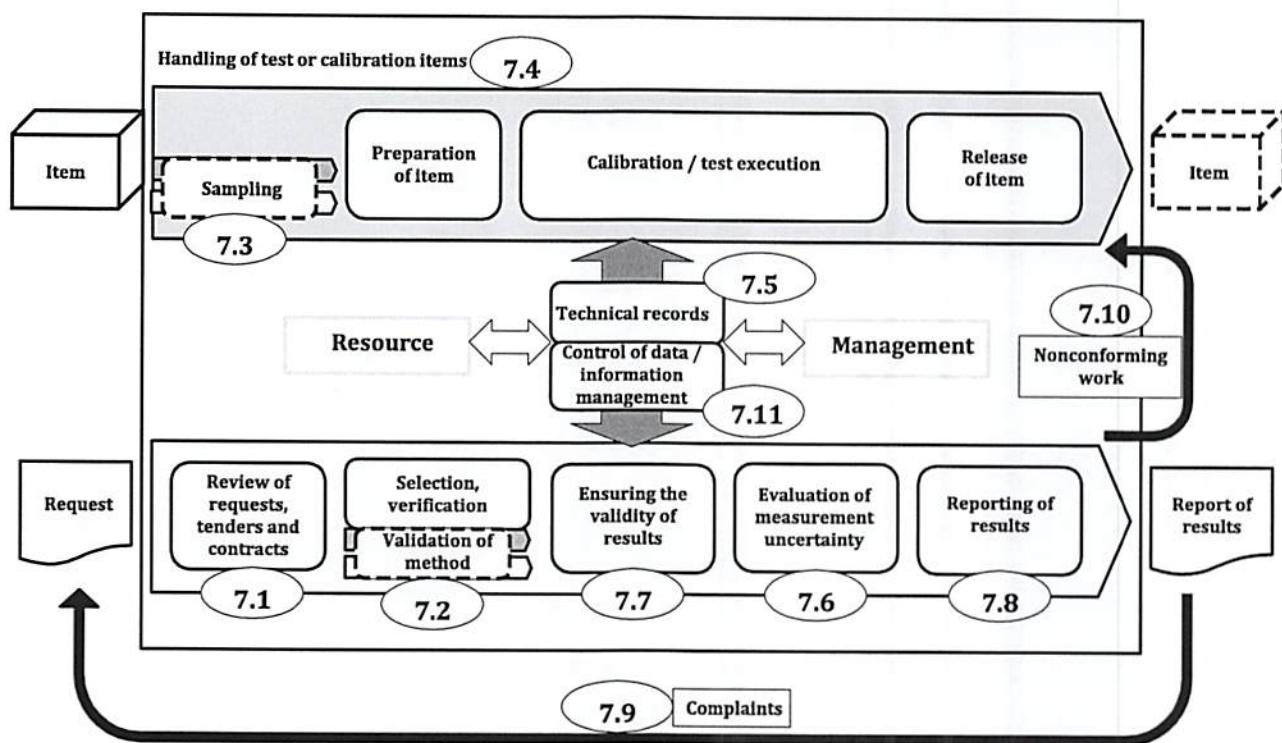
**B.2** Opsi A (lihat 8.1.2) mencantumkan persyaratan minimum untuk implementasi sistem manajemen di laboratorium. Perhatian telah diambil untuk memasukkan semua persyaratan ISO 9001 yang relevan dengan lingkup kegiatan laboratorium yang tercakup dalam sistem manajemennya. Laboratorium yang memenuhi Klausul 4 sampai 7 dan menerapkan Opsi A dari Klausul 8 karena itu akan juga beroperasi secara umum sesuai dengan prinsip-prinsip ISO 9001.

**B.3** Opsi B (lihat 8.1.3) memungkinkan laboratorium untuk menetapkan dan memelihara sistem manajemen sesuai dengan persyaratan ISO 9001, dengan cara yang mendukung dan menunjukkan pemenuhan konsisten Klausul 4 sampai 7. Laboratorium yang menerapkan Opsi B dari Klausul 8 juga akan beroperasi sesuai dengan ISO 9001. Kesesuaian sistem manajemen yang di dalamnya laboratorium beroperasi sesuai persyaratan ISO 9001 tidak dengan sendirinya menunjukkan kompetensi laboratorium untuk menghasilkan data dan hasil yang valid secara teknis. Hal ini dilakukan melalui kesesuaian dengan Klausul 4 sampai 7.

**B.4** Kedua opsi tersebut dimaksudkan untuk mencapai hasil yang sama dalam pelaksanaan sistem manajemen dan kesesuaian dengan Klausul 4 sampai 7.

**CATATAN** Dokumen, data dan rekaman merupakan komponen informasi terdokumentasi sebagaimana yang digunakan dalam ISO 9001 dan standar sistem manajemen lainnya. Pengendalian dokumen tercakup dalam 8.3. Pengendalian rekaman tercakup dalam 8.4 dan 7.5. Pengendalian data yang berkaitan dengan kegiatan laboratorium tercakup dalam 7.11.

**B.5** Gambar B.1 mengilustrasikan contoh representasi skematik yang mungkin dari proses operasional laboratorium, seperti yang diuraikan dalam Klausul 7.



Gambar B.1 — Representasi skematik yang mungkin dari proses operasional laboratorium.

## Bibliografi

- [1] ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*
- [2] ISO 5725-2, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method*
- [3] ISO 5725-3, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method*
- [4] ISO 5725-4, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method*
- [5] ISO 5725-6, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values*
- [6] ISO 9000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*
- [7] ISO 9001, *Quality management systems — Requirements*
- [8] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [9] ISO/IEC 12207, *Systems and software engineering — Software life cycle processes*
- [10] ISO 15189, *Medical laboratories — Requirements for quality and competence*
- [11] ISO 15194, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation*
- [12] ISO/IEC 17011, *Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*
- [13] ISO/IEC 17020, *Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection*
- [14] ISO/IEC 17021-1, *Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements*
- [15] ISO 17034, *General requirements for the competence of reference material producers*
- [16] ISO/IEC 17043, *Conformity assessment — General requirements for proficiency testing*
- [17] ISO/IEC 17065, *Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services*

- [18] ISO 17511, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials*
- [19] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [20] ISO 21748, *Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation*
- [21] ISO 31000, *Risk management — Guidelines*
- [22] ISO Guide 30, *Reference materials — Selected terms and definitions*
- [23] ISO Guide 31, *Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation*
- [24] ISO Guide 33, *Reference materials — Good practice in using reference materials*
- [25] ISO Guide 35, *Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability*
- [26] ISO Guide 80, *Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)*
- [27] ISO/IEC Guide 98-3, *Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*
- [28] ISO/IEC Guide 98-4, *Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment*
- [29] IEC Guide 115, *Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector*
- [30] Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability, 2011 <sup>1</sup>
- [31] International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) <sup>2</sup>
- [32] International vocabulary of terms in legal metrology (VIML), OIML V1:2013
- [33] JCGM 106:2012, *Evaluation of measurement data — The role of measurement uncertainty in conformity assessment*
- [34] *The Selection and Use of Reference Materials*, EEE/RM/062rev3, Eurachem <sup>3</sup>
- [35] SI Brochure: The International System of Units (SI), BIPM <sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> <http://www.bipm.org/utils/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO joint declaration 2011.pdf>

<sup>2</sup> <http://ilac.org/>

<sup>3</sup> <https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/EEE-RM-062rev3.pdf>

<sup>4</sup> <http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/>