

PEDOMAN PENYESUAIAN DENGAN ISO/IEC 17025: 2017

1. Pedoman ini ditujukan untuk memberikan panduan bagi laboratorium dalam melakukan review sistem manajemennya untuk menyesuaikan dengan persyaratan ISO/IEC 17025: 2017.
2. Untuk melakukan penyesuaian diri dengan ISO/IEC 17025: 2017, KAN tidak mensyaratkan laboratorium mengubah dokumentasi sistem manajemennya secara total dan menuliskan ulang persyaratan ISO/IEC 17025: 2017 dengan sistematika yang sama atau memiliki prosedur untuk setiap judul klausul ISO/IEC 17025: 2017.
3. Bagi laboratorium yang merupakan bagian dari sebuah organisasi yang telah menerapkan SNI ISO 9001: 2015, penyesuaian dapat dilakukan dengan mengintegrasikan pemenuhan persyaratan ISO/IEC 17025: 2017 ke dalam sistem manajemen SNI ISO 9001: 2015 dalam organisasinya.
4. Dalam melakukan penyesuaian dengan ISO/IEC 17025: 2017 laboratorium perlu melakukan review terhadap sistem manajemen yang telah dinyatakan memenuhi SNI ISO/IEC 17025: 2008 sesuai dengan panduan yang dinyatakan dalam kolom ke-4 dari tabel di bawah ini dan bila diperlukan melakukan perubahan atau penambahan sesuai dengan butir-butir persyaratan yang dinyatakan pada kolom ke-2 dari tabel di bawah ini.
5. Hasil evaluasi kemudian dinyatakan dalam bentuk penjelasan singkat tentang proses kerja di laboratorium terkait dengan setiap persyaratan ISO/IEC 17025: 2017 menggunakan formulir "Pernyataan Kesesuaian Diri dan Laporan Asesmen terhadap ISO/IEC 17025: 2017"
6. Untuk setiap penjelasan singkat tentang proses kerja di laboratorium dalam formulir "Pernyataan Kesesuaian Diri dan Laporan Asesmen terhadap ISO/IEC 17025: 2017" laboratorium harus menuliskan identitas dokumen, atau identitas rekaman, atau identitas dokumen pendukung lainnya yang menunjukkan atau mendokumentasikan proses yang dijelaskan.

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
	PERSYARATAN UMUM		
4.1	Ketidakberpihakan <ul style="list-style-type: none"> o kegiatan laboratorium harus dilakukan secara tidak memihak, distrukturkan dan dikelola sedemikian rupa sehingga untuk menjaga ketidakberpihakan o harus berkomitmen untuk tidak memihak, mencegah tekanan komersial, tekanan finansial, dan tekanan lain. o harus mengidentifikasi resiko ketidakberpihakan secara berkelanjutan o harus melakukan tindakan untuk menghilangkan atau meminimalkan resiko bila terdapat resiko ketidakberpihakan 	4.1.4 dan 4.1.5 (b), (d), (f)	<ul style="list-style-type: none"> • melaksanakan dan mendokumentasikan analisis resiko ketidakberpihakan • mendeskripsikan tindakan yang dilakukan laboratorium untuk menghilangkan atau meminimalkan resiko ketidakberpihakan • mereview dan bila diperlukan melengkapi kebijakan dan atau

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
	catatan: tidak berarti bahwa laboratorium harus organisasi independen (pihak ke-3), laboratorium yang menjalankan kegiatan sebagai laboratorium pihak ke-1, pihak ke-2, atau bagian dari Lembaga sertifikasi produk atau lembaga inspeksi tetap dapat dinyatakan memenuhi ISO/IEC 17025		prosedur terkait untuk mempertimbangkan analisis dan tindak lanjut resiko ketidakberpihakan
4.2	<p>Kerahasiaan</p> <ul style="list-style-type: none"> o memiliki “komitmen yang berkekuatan hukum (<i>legally enforceable commitment</i>)” untuk menjaga kerahasiaan o harus memberi informasi kepada pelanggan, apabila terdapat informasi yang dipublikasikan o bila dipersyaratkan berdasarkan hukum, atau berdasarkan perjanjian kontrak, pelanggan atau pihak terkait harus diberitahu tentang informasi yang diberikan, kecuali hal ini dilarang berdasarkan hukum o informasi tentang pelanggan yang diperoleh dari pihak selain pelanggan harus dirahasiakan oleh laboratorium, dan tidak diinformasikan kepada pelanggan, kecuali disetujui oleh sumber informasi o seluruh personel, termasuk anggota komite, kontraktor, dan personel Lembaga lain yang bertindak atas nama laboratorium harus menjaga kerahasiaan semua informasi yang diperoleh selama kegiatan laboratorium, kecuali diminta atau dipersyaratkan berdasarkan hukum 	4.1.5.c, 4.7.1 dan 5.4.7.2.b	<ul style="list-style-type: none"> • memastikan pengaturan tentang penjaminan kerahasiaan informasi yang diperoleh atau dihasilkan oleh laboratorium pada saat melaksanakan kegiatannya • memastikan bahwa prosedur atau ketentuan lain yang mengatur penjaminan kerahasiaan telah mencakup seluruh ketentuan yang dipersyaratkan • memastikan bahwa tiap personel laboratorium telah diminta untuk menyatakan komitmennya menjaga kerahasiaan sesuai ketentuan yang dipersyaratkan dalam bentuk komitmen yang mengikat secara hukum
	PERSYARATAN STRUKTURAL		

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
5.1	<ul style="list-style-type: none"> o tanggung jawab hukum: laboratorium dapat berupa badan hukum yang berdiri sendiri, atau bagian dari sebuah badan hukum, dan laboratorium pemerintah dipandang sebagai badan hukum berdasarkan status ke pemerintahannya o dalam penerapannya laboratorium harus memenuhi persyaratan bagi badan hukum untuk melakukan kegiatan usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan 	4.1.1	<ul style="list-style-type: none"> • untuk badan hukum swasta atau BUMN dan BUMD yang melaksanakan layanan pengujian dan/atau kalibrasi sebagai pihak ke-3 memberikan bukti bahwa lingkup usahanya mencakup jasa pengujian dan/atau kalibrasi • untuk lembaga pemerintah pusat dan daerah memastikan bahwa dalam ketentuan tentang organisasi dan tata kerjanya tercakup tugas dan/atau fungsi terkait pengujian dan/atau kalibrasi; apabila layanan tersebut merupakan sumber pendapatan daerah atau pendapatan negara bukan pajak harus sesuai dengan ketentuan yang berlaku • untuk laboratorium yang tidak melakukan layanan sebagai pihak ke-3, harus memastikan bahwa terdapat fungsi laboratorium dalam unit kerja yang melaksanakan kegiatan kalibrasi dan/atau pengujian untuk mendukung kegiatan organisasi induknya

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
5.2	<ul style="list-style-type: none"> o mengidentifikasi manajemen yang bertanggung jawab penuh terhadap laboratorium: tidak lagi menggunakan istilah jabatan khusus, seperti manajemen puncak, manajemen teknis, dan manajer mutu; merupakan penegasan bahwa ISO/IEC 17025 tidak mensyaratkan penggunaan nama jabatan khusus, tetapi sesuai dengan nomenklatur jabatan di dalam organisasi 	4.1.5.(h)	<ul style="list-style-type: none"> • memastikan bahwa di dalam organisasi berdasarkan legalitas hukumnya, terdapat manajemen yang sesuai dengan tugas dan fungsinya diperlukan untuk mengoperasikan kegiatan laboratorium
5.3	<ul style="list-style-type: none"> o mensyaratkan laboratorium untuk menyatakan ruang lingkup kegiatan yang dinyatakan memenuhi ISO/IEC 17025 o hanya menyatakan kesesuaian terhadap ISO/IEC 17025 untuk kegiatan yang dilakukannya sendiri, tidak termasuk kegiatan laboratorium yang dipasok atau dilakukan oleh pihak lain secara berkelanjutan 	4.2.1	<ul style="list-style-type: none"> • menyatakan deskripsi lingkup kegiatannya, a.l: <ul style="list-style-type: none"> o sebagai laboratorium pihak ke-3 yang memberikan layanan komersial, dan/atau o sebagai laboratorium pihak ke-1 yang menjalankan tugas kalibrasi atau pengujian alat ukur atau sampel milik organisasi induknya; dan/atau o sebagai laboratorium yang melakukan kegiatan pengujian dan/atau kalibrasi sebagai bagian dari inspeksi dan/atau sertifikasi produk yang dilaksanakan oleh organisasi induknya o atau kombinasi dari kondisi di atas • memastikan bahwa dalam ruang lingkup yang diajukan untuk atau telah diakreditasi tidak terdapat kegiatan atau parameter atau obyek pengujian dan/atau kalibrasi yang dipasok atau dilakukan oleh pihak

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
			lain secara permanen atau berkelanjutan
5.4	<ul style="list-style-type: none"> o kegiatan laboratorium harus dilakukan untuk memenuhi ISO/IEC 17025, persyaratan atau permintaan pelanggan, regulasi, dan lembaga yang memberikan pengakuan (termasuk persyaratan badan akreditasi) 	4.1.2, 4.1.3	<ul style="list-style-type: none"> • disamping harus memenuhi ISO/IEC 17025, bila relevan, menyatakan ketentuan regulasi, termasuk peraturan menteri tentang pemberlakuan SNI wajib, atau ketentuan pengujian dari negara lain yang terkait dengan permintaan pengujian dan atau kalibrasi dari pelanggannya
5.5	<ul style="list-style-type: none"> o menetapkan struktur, tanggung jawab, kewenangan, dan mendokumentasikan prosedur (sejauh diperlukan) untuk menjaga konsistensi 	4.1.5(e)(f), 4.2.1	<ul style="list-style-type: none"> • mengidentifikasi dan memberikan penjelasan rinci tentang fungsi-fungsi dan posisi di dalam organisasi yang memiliki tanggung jawab langsung maupun dukungan terhadap kegiatan laboratorium • bila diperlukan menyusun prosedur untuk mengoperasikan sistem manajemen secara konsisten
5.6	<ul style="list-style-type: none"> o memiliki personel yang (disamping tugas dan tanggung jawab lainnya) memiliki tanggung jawab dan wewenang untuk memastikan implementasi, pemeliharaan dan peningkatan sistem manajemen, mengidentifikasi penyimpangan dari sistem manajemen atau dari prosedur untuk melaksanakan kegiatan laboratorium, menginisiasi tindakan untuk mencegah atau meminimalisasi penyimpangan, melaporkan kepada manajemen laboratorium terkait unjuk kerja sistem manajemen dan peningkatan 	4.1.5(a)(i), 4.2.2(e), 4.2.3	laboratorium perlu melakukan evaluasi untuk memastikan bahwa terdapat personel di laboratorium yang berdasarkan tugas, fungsi dan kewenangannya pada struktur organisasi bertanggungjawab terhadap implemetasi sistem manajemen.

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
	yang diperlukan, serta memastikan efektifitas kegiatan laboratorium		
5.7	<ul style="list-style-type: none"> o integritas dan komunikasi sistem manajemen 	4.2.7; 4.1.6, 4.2.4	tidak terdapat perubahan dari persyaratan standar versi sebelumnya
	PERSYARATAN SUMBER DAYA		
6.1	<p>Umum</p> <ul style="list-style-type: none"> o harus memiliki personel, fasilitas, peralatan, sistem dan pendukungnya yang diperlukan untuk menghasilkan laporan dan/atau sertifikat hasil uji dan/atau kalibrasi yang benar dan handal 	5.2; 5.3; 5.5; 5.6	-
6.2	<p>Personel</p> <ul style="list-style-type: none"> o personel, baik internal maupun eksternal, harus kompeten dan bertindak imparial o persyaratan kompetensi (termasuk persyaratan pendidikan, kualifikasi, pelatihan, pengetahuan teknis, skill dan pengalaman) untuk tiap fungsi personel yang mempengaruhi kebenaran hasil uji dan/atau kalibrasi harus didokumentasikan o harus memiliki personel yang kompeten untuk melakukan kegiatan laboratorium sesuai tanggung jawabnya dan untuk mengevaluasi penyimpangan yang signifikan o harus memiliki prosedur dan memelihara rekaman untuk: <ul style="list-style-type: none"> o menetapkan persyaratan kompetensi, o pemilihan personel, o pelatihan personel, o penyeliaan personel, o pemberian wewenang personel, dan o pemantaun kompetensi personel o harus memberikan kewenangan kepada personel untuk melakukan kegiatan laboratorium tertentu, yang mencakup kewenangan untuk: <ul style="list-style-type: none"> o pengembangan, modifikasi, verifikasi dan validasi metode, o analisis hasil termasuk pernyataan kesesuaian dengan spesifikasi, o pemberian opini dan interpretasi, 	5.2, 4.1.5(d)(g)(k), 4.2.1, 4.2.4, 4.3.1, 5.4.3, 5.5.2	pengembangan dari persyaratan pada versi sebelumnya, laboratorium perlu mereview prosedur pengelolaan personel untuk memastikan keseluruhan persyaratan pengelolaan kompetensi personel dan rekaman personel telah memenuhi persyaratan.

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
	<ul style="list-style-type: none"> o pelaporan, kajian dan pengesahan hasil 		
6.3	<p>Fasilitas dan Kondisi Lingkungan</p> <ul style="list-style-type: none"> o fasilitas dan kondisi lingkungan harus memenuhi persyaratan untuk kegiatan laboratorium dan tidak berpengaruh buruk terhadap hasil o persyaratan fasilitas yang berpengaruh terhadap unjuk kerja kegiatan laboratorium harus didokumentasikan o pemantauan, pengendalian, dan perekaman kondisi lingkungan harus dilakukan sesuai dengan: <ul style="list-style-type: none"> • spesifikasi, • metode, • prosedur, atau • apabila berpengaruh terhadap keabsahan hasil o tindakan untuk mengendalikan fasilitas harus diterapkan, dipantau, dan dikaji ulang secara periodik, yang mencakup: <ul style="list-style-type: none"> • akses dan penggunaan area yang mempengaruhi kegiatan laboratorium, pencegahan kontaminasi, • interferensi atau pengaruh buruk terhadap kegiatan laboratorium, • pemisahan secara efektif antar area yang digunakan untuk kegiatan laboratorium yang tidak kompatibel o apabila laboratorium melakukan kegiatan di lokasi atau fasilitas di luar kendali permanennya, harus menjamin bahwa persyaratan terkait dengan fasilitas dan kondisi lingkungan di lokasi pelaksanaan kegiatan tetap terpenuhi sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan 	4.1.3, 5.3.1, 5.3.2, 5.3.4, 5.4.7.2(c)	pengembangan persyaratan 5.3 dari standar versi sebelumnya, laboratorium perlu mereview kebijakan, prosedur maupun rekaman terkait dengan pengelolaan fasilitas dan kondisi lingkungan sesuai dengan persyaratan butir ini.
6.4	<p>Peralatan</p> <ul style="list-style-type: none"> o harus memiliki akses pada peralatan (standar, alat ukur, piranti lunak, data acuan, pelarut, bahan habis pakai, dll) yang diperlukan untuk menjamin kebenaran unjuk kerja laboratorium dan yang berpengaruh terhadap hasil pengukuran 	5.4.1, 5.4.7.2(a), 5.5, 5.6.1, 5.6.2.2.1, 5.6.3	pengembangan dari persyaratan peralatan pada versi sebelumnya, laboratorium perlu melakukan review pada prosedur terkait manajemen peralatan untuk memastikan bahwa telah menetapkan batas keberterimaan,

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
	<ul style="list-style-type: none"> ○ persyaratan peralatan juga harus dipenuhi pada saat laboratorium menggunakan peralatan yang berada di luar kendali permanennya ○ harus memiliki prosedur untuk penanganan, transportasi, penyimpanan, penggunaan dan pemeliharaan peralatan ○ harus melakukan verifikasi bahwa peralatan memenuhi persyaratan yang ditetapkan sebelum pertama kali digunakan atau pada saat digunakan kembali ○ peralatan yang digunakan harus mampu mencapai akurasi atau ketidakpastian yang diperlukan untuk memberikan hasil yang valid ○ alat ukur harus dikalibrasi apabila akurasi atau ketidakpastiannya berpengaruh terhadap keabsahan hasil yang dilaporkan, dan apabila diperlukan untuk menetapkan ketertelusuran hasil yang dilaporkan ○ laboratorium harus menetapkan program (termasuk interval) kalibrasi, yang harus dikaji ulang dan disesuaikan kembali untuk menjamin kepercayaan terhadap status kalibrasi ○ seluruh peralatan yang memerlukan kalibrasi harus diberi label (atau cara lain yang sesuai) yang menunjukkan status keabsahan status kalibrasinya ○ peralatan yang tidak memenuhi persyaratan yang ditetapkan (akibat kesalahan penggunaan atau sebab lainnya) harus tidak digunakan untuk melakukan kegiatan, pengaruhnya terhadap pekerjaan harus dievaluasi dan harus dilakukan tindakan sesuai dengan prosedur pengelolaan pekerjaan yang tidak sesuai ○ “pengecekan antara (<i>intermediate check</i>)” harus dilakukan sesuai prosedur tertentu bila diperlukan untuk menjamin kepercayaan terhadap unjuk kerjanya 		<p>verifikasi untuk memastikan pemenuhan batas keberterimaan dengan memperhitungkan akurasi dan/ketidapastiannya, serta melakukan validasi untuk memastikan pemenuhan persyaratan proses pengujian dan/atau kalibrasi di dalam ruang lingkungnya.</p> <p>rekaman peralatan perlu direview dan dilengkapi dengan persyaratan rekaman peralatan pada butir ini.</p>

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
	<ul style="list-style-type: none"> o data bahan acuan atau faktor koreksi harus selalu dimutakhirkan dan diterapkan sejauh diperlukan untuk memenuhi persyaratan yang ditetapkan o harus melakukan tindakan yang dapat dilakukan dalam praktek untuk mencegah penyetelan peralatan yang tidak dikehendaki o rekaman peralatan harus dipelihara dan dimutakhirkan, yang bila sesuai mencakup: <ul style="list-style-type: none"> o identitas peralatan termasuk versi <i>software</i> dan <i>firmware</i>, nama produsen dan identifikasi tipe, nomor seri atau identitas unik lainnya, o bukti verifikasi bahwa peralatan memenuhi spesifikasi, o lokasi peralatan, o tanggal kalibrasi terakhir, hasil kalibrasi, penyetelan, kriteria keberterimaan, tanggal kalibrasi berikutnya atau interval kalibrasi, o dokumentasi bahan acuan, hasil verifikasi dan kriteria keberterimaannya, o periode keabsahan, rencana pemeliharaan, tanggal pemeliharaan yang telah dilakukan, o rincian tentang kerusakan, malfungsi yang pernah terjadi atau modifikasi yang pernah dilakukan 		
6.5	<p>Ketertelusuran Metrologi</p> <ul style="list-style-type: none"> o harus memelihara ketertelusuran hasil pengukuran (pengujian dan kalibrasi) melalui rantai kalibrasi yang didokumentasikan, yang masing-masing berkontribusi pada ketidakpastian pengukuran, menghubungkannya pada acuan yang tepat o memastikan hasil pengukuran tertelusur ke Satuan Sistem Internasional (SI) melalui: <ul style="list-style-type: none"> • kalibrasi oleh laboratorium yang kompeten, 	5.6	tidak terdapat perubahan dari persyaratan dalam versi sebelumnya, bila diperlukan review dilakukan oleh laboratorium untuk memastikan kembali bahwa standar pengukuran, alat ukur, dan alat uji nya tertelusur ke sistem satuan SI sesuai dengan persyaratan dalam butir ini

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
	<ul style="list-style-type: none"> • nilai CRM yang diproduksi oleh produsen yang kompeten dengan pernyataan ketertelusuran ke SI, • realisasi langsung satuan SI yang dijamin melalui perbandingan secara langsung atau tidak langsung dengan Standar Nasional atau Standar Internasional <p>○ Apabila ketertelusuran ke Satuan SI secara teknis tidak mungkin, harus menjamin ketertelusuran metrologi yang tepat melalui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nilai CRM yang diproduksi oleh produsen yang kompeten, hasil prosedur pengukuran acuan, metode yang ditetapkan, atau • standar konsensus yang dideskripsikan dengan jelas dan diterima dapat memberikan hasil pengukuran yang sesuai dengan tujuan penggunaannya dan dijamin melalui perbandingan yang sesuai 		
6.6	<p>Produk dan Jasa dari Pihak Eksternal</p> <p>○ harus memastikan produk dan jasa dari pemasok eksternal yang memenuhi persyaratan, apabila:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dimaksudkan untuk dinyatakan sebagai bagian dari pekerjaan yang dilakukan sendiri oleh laboratorium; • diberikan, seluruhnya atau sebagian secara langsung oleh laboratorium kepada pelanggannya sebagaimana diterima oleh laboratorium dari pihak eksternal; • digunakan mendukung kegiatan laboratorium <p>○ harus memiliki prosedur dan memelihara rekaman untuk:</p> <ul style="list-style-type: none"> • menetapkan, mengkaji, dan menyetujui persyaratan produk dan jasa dari pihak eksternal; 	4.5 dan 4.6	<p>penggabungan dari persyaratan subkontrak pengujian dan/atau kalibrasi dengan pembelian jasa dan perbekalan, laboratorium perlu melakukan review bahwa prosedur dan rekaman terkait memenuhi seluruh persyaratan dalam butir ini</p>

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
	<ul style="list-style-type: none"> • menetapkan kriteria evaluasi, pemilihan, dan pemantauan unjuk kerja pemasok; • memastikan bahwa produk dan jasa memenuhi persyaratan; • memastikan tindakan yang diperlukan berdasarkan hasil evaluasi, pemantauan dan revaluasi pemasok <p>○ laboratorium harus mengkomunikasikan persyaratan yang telah ditetapkan kepada pemasok eksternal tentang:</p> <ul style="list-style-type: none"> • produk dan jasa yang dipasok; • kriteria keberterimaan; • kompetensi, termasuk persyaratan kualifikasi personel; • kegiatan yang dimaksudkan oleh laboratorium atau pelanggannya untuk dilakukan di lokasi pihak eksternal 		
	PERSYARATAN PROSES		
7.1	<p>Kaji Ulang Permintaan, Tender dan Kontrak</p> <p>○ harus memiliki prosedur yang menjamin bahwa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • persyaratan pelanggan ditetapkan, didokumentasikan dan dipahami; • laboratorium memiliki kemampuan dan sumber daya yang memenuhi persyaratan; • bila menggunakan pemasok eksternal, pemasok tersebut memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan, memberikan informasi kepada pelanggan tentang pekerjaan yang dilakukan oleh pemasok eksternal, dan memperoleh persetujuan pelanggan; • metode^{*)} dan prosedur^{*)} yang dipilih mampu memenuhi persyaratan pelanggan <p>○ harus menginformasikan kepada pelanggan apabila metode yang dipilih oleh pelanggan tidak tepat atau kadaluwarsa</p>	4.4, 4.5.2, 4.7.1 5.4.2	Tidak terdapat perubahan dari versi sebelumnya, penambahan persyaratan bahwa bila pelanggan meminta laporan hasil uji dan kalibrasi yang berisi pernyataan kesesuaian dengan spesifikasi, maka “ <i>decision rule</i> ” sebagaimana didefinisikan dalam standar ini diinformasikan kepada pelanggan.

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
	<ul style="list-style-type: none"> o bila pelanggan meminta pernyataan kesesuaian dengan spesifikasi (<i>pass/fail, in-tolerance/out-of tolerance</i>) decision rule^{*)} (aturan pengambilan keputusan) harus dinyatakan dengan jelas o kecuali bila persyaratan kesesuaian ditetapkan di dalam standar atau ditetapkan oleh pelanggan, aturan pengambilan keputusan oleh laboratorium harus dikomunikasikan dengan dan disepakati oleh pelanggan o perbedaan antara permintaan dan tender dengan kontrak harus disepakati sebelum kegiatan dilakukan o setiap kontrak harus disepakati oleh kedua belah pihak, dan penyimpangan yang diminta oleh pelanggan harus tidak berpengaruh terhadap integritas laboratorium dan keabsahan hasil pekerjaan laboratorium o pelanggan harus diberi informasi bila terjadi penyimpangan kontrak o bila perubahan kontrak terjadi setelah pekerjaan dilakukan, kaji ulang kontrak harus diulang dan harus dikomunikasikan kepada seluruh personel yang terdampak o harus bekerjasama dengan pelanggan atau perwakilanya dalam mengklarifikasi permintaan pelanggan dan dalam pemantauan unjuk kerja laboratorium dalam melakukan pekerjaan yang diminta oleh pelanggan o rekaman kaji ulang, termasuk perubahan yang signifikan, serta diskusi penting terkait persyaratan pelanggan dan hasil laboratorium harus dipelihara 		
7.2	<p>Pemilihan, Verifikasi dan Validasi Metode Uji</p> <ul style="list-style-type: none"> o harus menggunakan metode^{*)} yang tepat untuk seluruh kegiatan laboratorium, termasuk, bila sesuai untuk evaluasi ketidakpastian pengukuran dan teknik statistik untuk analisis data o seluruh metode, prosedur dan dokumentasi pendukung harus dijaga 	5.4.1 dan 5.4.2	laboratorium harus memastikan telah melakukan verifikasi dan memiliki rekaman verifikasi untuk seluruh metode pengujian yang digunakan dalam pengujian seluruh parameter yang dinyatakan

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
	<p>kemutakhirannya dan tersedia untuk diakses</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ harus menjamin penggunaan metode mutakhir yang valid kecuali tidak tepat atau tidak mungkin melakukannya, ○ bila diperlukan harus dilengkapi dengan tambahan rinci untuk menjamin konsistensi penerapannya ○ bila pelanggan tidak menyatakan metode yang harus digunakan, laboratorium harus memilih metode yang tepat dan memberikan informasi tentang metode yang digunakan kepada pelanggan ○ direkomendasikan untuk menggunakan metode yang: <ul style="list-style-type: none"> • dipublikasikan dalam standar internasional, regional, dan internasional, atau • diterbitkan oleh organisasi teknis yang memiliki reputasi, atau • diterbitkan dalam jurnal atau tulisan ilmiah, atau • dinyatakan oleh pembuat peralatan ○ dapat juga menggunakan metode yang: <ul style="list-style-type: none"> • dikembangkan oleh laboratorium • dimodifikasi oleh laboratorium ○ harus memverifikasi metode untuk menunjukkan bahwa laboratorium mampu mengoperasikan metode dengan benar sebelum menggunakannya untuk melayani pelanggan, dengan memastikan bahwa laboratorium mampu mencapai unjuk kerja metode yang dipersyaratkan ○ harus memelihara rekaman verifikasi ○ verifikasi harus diulangi sebagaimana diperlukan, bila lembaga penerbit metode melakukan revisi terhadap metode yang digunakan oleh laboratorium ○ apabila memerlukan proses pengembangan metode, harus dilakukan <ul style="list-style-type: none"> • sebagai kegiatan terencana, • oleh personel yang kompeten, dan 		dalam ruang lingkup akreditasinya

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
	<ul style="list-style-type: none"> • didukung oleh sumber daya yang diperlukan ○ pada saat pengembangan metode dilakukan, harus dilakukan kaji ulang secara periodik untuk mengonfirmasi bahwa penggunaan metode tersebut masih memenuhi persyaratan pelanggan, dan setiap rencana pengembangan harus disetujui disahkan ○ penyimpangan dari metode untuk seluruh kegiatan laboratorium hanya dapat dilakukan apabila penyimpangan tersebut telah didokumentasikan, dijustifikasi secara teknis, disahkan, dan diterima oleh pelanggan 		
	<ul style="list-style-type: none"> ○ harus memvalidasi: <ul style="list-style-type: none"> • metode tidak baku, • metode yang dikembangkan oleh laboratorium, • metode baku yang digunakan di luar ruang lingkungnya • metode baku yang dimodifikasi ○ validasi harus dilakukan sejauh mungkin untuk memenuhi kebutuhan penerapan atau bidang tertentu ○ apabila dilakukan perubahan terhadap metode yang telah divalidasi: <ul style="list-style-type: none"> • pengaruh perubahan tersebut harus ditentukan, dan • apabila ditemukan mempengaruhi hasil validasi awal, harus dilakukan validasi baru ○ karakteristik unjuk kerja metode yang divalidasi sebagaimana diases untuk tujuan penggunaannya: <ul style="list-style-type: none"> • harus relevan dengan kebutuhan pelanggan dan • konsisten dengan persyaratan yang telah ditetapkan 	5.4.3, 5.4.4 dan 5.4.5	bila laboratorium tidak menggunakan metode yang telah menetapkan prosedur dan unjuk kerjanya secara rinci, laboratorium harus menetapkan unjuk kerja metode yang diharapkan sesuai dengan kebutuhannya, dan memvalidasi hasil pengembangan atau modifikasi metodenya berdasarkan kriteria unjuk kerja yang ditetapkan tersebut.
7.3	Pengambilan Sampel <ul style="list-style-type: none"> ○ harus memiliki rencana dan metode sampling, apabila melakukan sampling terhadap obyek yang akan diuji atau dikalibrasi oleh laboratorium 	5.7	bila sampling terhadap obyek pengujian atau kalibrasi dilakukan oleh laboratorium dan laporan hasil uji dan kalibrasi yang

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
	<ul style="list-style-type: none"> o metode sampling harus mencakup: <ul style="list-style-type: none"> • faktor yang harus dikendalikan untuk memastikan keabsahan hasil uji atau kalibrasi, • tersedia di lokasi pengambilan sampel, dan • bila relevan didasarkan pada metode statistik yang tepat o metode sampling harus menjelaskan tentang: <ul style="list-style-type: none"> • pemilihan sampel atau lokasi pengambilan sampel, • rencana pengambilan sampel, • penyiapan dan perlakuan terhadap sampel untuk menghasilkan obyek uji atau kalibrasi yang memenuhi persyaratan pengujian atau kalibrasi o harus memelihara rekaman sampling yang menjadi bagian dari pekerjaan pengujian atau kalibrasi yang dilakukan, yang bila relevan mencakup: <ul style="list-style-type: none"> • acuan metode sampling yang digunakan; • tanggal dan tempat pengambilan sampel, • data untuk mengidentifikasi dan mendeskripsikan sampel; • identifikasi personel yang melakukan pengambilan sampel; • identifikasi peralatan yang digunakan, kondisi lingkungan dan transportasi; • diagram atau cara lain untuk mengidentifikasi lokasi pengambilan sampel; • penyimpangan, penambahan atau pengecualian bila dilakukan terhadap rencana dan metode sampling 		dilaporkan mewakili seluruh atau sekelompok benda uji yang diambil sampelnya, laboratorium harus melakukan review untuk memastikan bahwa keseluruhan persyaratan butir ini terpenuhi
7.4	<p>Penanganan Benda Uji atau Kalibrasi</p> <ul style="list-style-type: none"> o harus memiliki prosedur penanganan benda uji atau kalibrasi untuk: <ul style="list-style-type: none"> • menjamin integritasnya dan • melindungi kepentingan laboratorium dan pelanggan o harus memiliki sistem identifikasi benda uji atau kalibrasi untuk mencegah 	5.8	tidak terdapat perubahan dari versi sebelumnya

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
	<p>kerancuan pada saat diacu dalam sertifikat atau laporan</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ apabila terjadi penyimpangan pada saat diterima oleh laboratorium harus dicata ○ apabila memerlukan kondisi penyimpanan tertentu, fasilitas dan kondisi lingkungan harus sesuai memenuhi persyaratan 		
7.5	<p>Rekaman Teknis</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ harus memelihara rekaman teknis yang dibuat pada saat pelaksanaan kegiatan dan diberi identifikasi, untuk setiap kegiatan laboratorium yang berisi hasil, laporan, dan informasi yang cukup untuk: <ul style="list-style-type: none"> • memfasilitasi identifikasi faktor yang mempengaruhi hasil dan ketidapastiannya, dan • memungkinkan pengulangan kegiatan laboratorium sedekat mungkin dengan aslinya, dan • memuat tanggal serta personel yang bertanggungjawab untuk kegiatan laboratorium, pemeriksaan data dan hasil ○ harus menjamin bahwa setiap perubahan: <ul style="list-style-type: none"> • dapat ditelusuri ke versi sebelumnya atau ke data aslinya, • data sebelum dan sesudah perubahan harus dipelihara dan • memuat tanggal perubahan, • memuat aspek yang diubah dan personel yang bertanggungjawab 	4.13	<p>pemisahan persyaratan rekaman teknis dari jenis-jenis rekaman lainnya, sebagai penegasan atas pentingnya proses pencatatan dan pemeliharaan rekaman, termasuk apabila pencatatan dan pemeliharaan dilakukan secara elektronik, laboratorium perlu melakukan review untuk memastikan seluruh persyaratan terpenuhi</p>
7.6	<p>Ketidapastian Pengukuran</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ laboratorium harus mengidentifikasi kontribusi ketidakpastian pengukuran ○ seluruh kontribusi yang signifikan, termasuk yang berasal dari sampling harus diperhitungkan menggunakan metode statistik yang tepat ○ laboratorium yang melakukan kalibrasi, termasuk kalibrasi peralatannya sendiri harus mengevaluasi ketidakpastian untuk seluruh kalibrasi 	5.4.6	<p>laboratorium kalibrasi perlu melakukan review untuk memastikan bahwa terdapat rekaman evaluasi ketidakpastian pengukuran untuk setiap pekerjaan kalibrasi yang tercakup dalam ruang lingkup akreditasinya</p>

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
	<ul style="list-style-type: none"> o laboratorium pengujian harus mengevaluasi ketidakpastian o bila metode uji tidak memungkinkan evaluasi ketidakpastian secara rinci, estimasi harus didasarkan pada pengetahuan teoritis dan pengalaman praktek unjuk kerja metode o bila metode uji telah: <ul style="list-style-type: none"> • menetapkan batas nilai utama sumber ketidakpastian dan • menyatakannya dalam bentuk pernyataan perhitungan hasil • laboratorium dianggap telah memenuhi persyaratan evaluasi ketidakpastian pengukuran dengan mengikuti metode dan instruksi pelaporan o untuk metode tertentu dimana ketidakpastian pengukuran telah ditetapkan dan telah diverifikasi: <ul style="list-style-type: none"> • tidak perlu untuk mengevaluasi ketidakpastian pada setiap pelaksanaan pengujian, bila • laboratorium dapat menunjukkan bahwa faktor berpengaruh yang signifikan berada dalam batas kendali 		<p>laboratorium pengujian perlu melakukan review bahwa telah dilakukan identifikasi kontribusi ketidakpastian dan evaluasi ketidakpastian hasil pengujian untuk seluruh metode uji yang diterapkan.</p> <p>untuk pengujian yang tidak memungkinkan evaluasi ketidakpastian secara rinci, laboratorium pengujian harus melakukan estimasi ketidakpastian, sebagai contoh berdasarkan analisis terhadap unjuk kerja metode yang ditetapkan oleh penyusun metode, berdasarkan rekaman verifikasi dan/atau validasi metode, dan/atau analisis terhadap data pengendalian mutu eksternal maupun internal.</p>
7.7	<ul style="list-style-type: none"> o laboratorium harus: <ul style="list-style-type: none"> • memiliki prosedur untuk menjamin keabsahan hasil, • merekam data yang dihasilkan dengan cara sedemikian hingga trend dapat terdeteksi. • menerapkan teknik stastik (bila dapat diterapkan) untuk mengkaji ulang hasil o data yang dihasilkan harus: <ul style="list-style-type: none"> • direkam, • dianalisis, dan • digunakan untuk mengendalikan dan meningkatkan kegiatan laboratorium, dan • bila ditemukan data yang berada di luar kriteria yang telah ditetapkan sebelumnya, tindakan terencana harus dilakukan untuk mencegah pelaporan hasil yang salah 	5.9, 5.6.3	<p>laboratorium perlu memastikan bahwa telah memiliki prosedur untuk menjamin keabsahan hasil melalui proses pengendalian mutu internal untuk setiap metode yang tercakup dalam ruang lingkupnya.</p> <p>persyaratan pengendalian mutu eksternal melalui uji profisiensi dan uji banding antar laboratorium lainnya dimaksudkan untuk mengkonfirmasi efektifitas sistem pengendalian mutu internalnya</p>

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
	<ul style="list-style-type: none"> o pemantauan (internal) harus direncanakan dan dikaji ulang, yang dapat dilakukan dengan: <ul style="list-style-type: none"> • penggunaan bahan acuan bersertifikat atau bahan pengendalian mutu; • penggunaan instrumen alternatif terkalibrasi untuk menjamin ketertelusuran; • pemeriksaan fungsional alat ukur dan alat uji; • penggunaan standar pemeriksa atau standar kerja dengan peta kendali; • pemeriksaan antara alat ukur; • pengulangan pengujian atau kalibrasi menggunakan metode yang sama atau berbeda; • pengujian atau kalibrasi ulang benda uji atau alat ukur yang disimpan; • korelasi antar hasil karakteristik benda uji atau alat ukur yang berbeda; • kaji ulang hasil-hasil uji atau kalibrasi; • uji banding di dalam laboratorium; • pengujian terhadap “<i>blind-samples</i>” o laboratorium harus melakukan pemantauan unjuk kerjanya melalui perbandingan hasil dengan laboratorium lain (eksternal), bila program tersedia dan sesuai. Pemantauan ini harus direncanakan dan direview dan harus mencakup, tapi tidak terbatas pada, salah satu cara dibawah ini atau keduanya, yaitu melalui : <ul style="list-style-type: none"> • partisipasi dalam uji profisiensi, dan atau • partisipasi dalam uji banding antar laboratorium selain uji profisiensi 		
7.8	<p>Pelaporan Hasil</p> <ul style="list-style-type: none"> o hasil harus dikaji ulang dan disahkan sebelum diterbitkan o harus mencakup seluruh informasi: <ol style="list-style-type: none"> a) yang disepakati dengan pelanggan; b) diperlukan untuk interpretasi hasil; c) dan dipersyaratkan oleh metode o seluruh laporan yang diterbitkan dipelihara sebagai rekaman tekniks 	5.10, 5.4.7.1, 5.6.2.1.1, 4.13	review dan bila perlu melakukan revisi terhadap prosedur, form, dan/atau <i>template</i> laporan untuk memastikan bahwa laporan yang diterima oleh pelanggan laboratorium telah memuat seluruh informasi yang

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
	<ul style="list-style-type: none"> o bila disepakati dengan pelanggan, hasil dapat dilaporkan dengan cara yang disederhanakan, data yang tidak dilaporkan harus disimpan. o laporan dan/atau sertifikat pengujian, kalibrasi, dan sampling harus memuat: <ul style="list-style-type: none"> a) <i>judul (laporan pengujian, sertifikat kalibrasi, atau laporan sampling)</i> b) <i>nama dan alamat laboratorium</i> c) <i>lokasi pelaksanaan kegiatan laboratorium, termasuk bila dilakukan pada fasilitas pelanggan, atau lokasi yang jauh dari fasilitas permanen laboratorium, fasilitas sementara atau fasilitas bergerak terkait</i> d) <i>identifikasi unik bahwa seluruh halaman merupakan bagian dari laporan lengkap dan identifikasi yang jelas tentang akhir laporan</i> e) <i>nama dan informasi penghubung pelanggan;</i> f) <i>identifikasi metode yang digunakan</i> g) <i>deskripsi, identifikasi yang tidak menimbulkan keraguan, dan bila diperlukan kondisi barang atau bahan yang diuji</i> h) <i>tanggal penerimaan barang yang dikalibrasi, atau tanggal sampling, bila kritikal terhadap keabsahan dan penerapan hasil</i> i) <i>tanggal pelaksanaan kegiatan laboratorium</i> j) <i>tanggal penerbitan laporan</i> k) <i>acuan pada rencana dan metode sampling yang digunakan oleh laboratorium atau Lembaga lain bila relevan terhadap keabsahan atau penerapan hasil</i> l) <i>pernyataan yang memberikan implikasi bahwa hasil hanya berkaitan dengan barang yang diuji, dikalibrasi atau diambil sampelnya</i> m) <i>hasil, bila relevan beserta satuan pengukurannya</i> 		dipersyaratkan, dan berisi informasi yang diperoleh dari proses yang sepenuhnya memenuhi persyaratan terkait.

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
	<p>n) <i>penambahan, penyimpangan atau pengecualian dari metode</i></p> <p>o) <i>identifikasi personel yang mengesahkan laporan</i></p> <p>p) <i>identifikasi yang jelas dari hasil yang diperoleh dari pemasok eksternal</i></p> <p>o) laporan pengujian juga harus memuat:</p> <p>a) informasi tentang kondisi spesifik pengujian, sebagai contoh kondisi lingkungan</p> <p>b) bila relevan pernyataan kesesuaian dengan spesifikasi;</p> <p>c) bila dapat diterapkan, ketidakpasatian pengukuran yang dinyatakan dalam satuan yang sama atau dalam bentuk relative dari besaran yang diukur, bila</p> <ul style="list-style-type: none"> • relevan terhadap keabsahan atau penerapan hasil uji; • dipersyaratkan oleh pelanggan, atau • berpengaruh terhadap kesesuaian dengan batas spesifikasi <p>d) bila sesuai, opini dan interpretasi</p> <p>e) informasi tambahan yang dipersyaratkan oleh metode tertentu, oleh regulator, oleh pelanggan atau kelompok pelanggan</p> <p>o) laporan kalibrasi juga harus memuat:</p> <p>a) ketidakpastian pengukuran yang dinyatakan dalam satuan yang sama atau dalam bentuk relative terhadap besaran yang diukur</p> <p>b) kondisi (contoh: lingkungan) dimana kalibrasi dilakukan, yang berpengaruh pada hasil pengukuran</p> <p>c) pernyataan yang menunjukkan bagaimana pengukuran tertelusur secara metrologi</p> <p>d) hasil sebelum dan sesudah penyetelan atau perbaikan, bila tersedia</p>		

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
	<p>e) hasil sebelum dan sesudah penyetelan, bila tersedia;</p> <p>f) bila relevan pernyataan kesesuaian dengan spesifikasi</p> <p>g) bila sesuai, opini dan interpretasi</p> <p>o sertifikat kalibrasi atau label kalibrasi (yang diterbitkan oleh laboratorium kalibrasi) tidak boleh memuat rekomendasi tentang interval kalibrasi, kecuali bila telah disepakati dengan pelanggan</p> <p>o bila laboratorium uji atau kalibrasi bertanggung jawab terhadap sampling, harus memuat informasi tentang sampling yang diperlukan untuk interpretasi hasil, yang mencakup:</p> <p>a) tanggal sampling</p> <p>b) identifikasi unik dari barang atau bahan yang disampling (termasuk nama produsen, model datau tipe dan nomor seri, sebagaimana diperlukan);</p> <p>c) lokasi sampling, termasuk diagram, sketsa atau foto</p> <p>d) acuan pada rencana sampling dan metode sampling</p> <p>e) rincian kondisi lingkungan selama sampling yang berpengaruh terhadap interpretasi hasil</p> <p>o apabila memuat pernyataan kesesuaian dengan spesifikasi harus memuat:</p> <p>a) <i>hasil, dimana pernyataan kesesuaian berlaku</i></p> <p>b) <i>spesifikasi, standar, atau bagiannya yang dipenuhi atau tidak dipenuhi</i></p> <p>c) <i>aturan pengambilan keputusan yang diterapkan (kecuali bila telah diatur dalam spesifikasi atau standar)</i></p> <p><i>NOTE For further information, see ISO/IEC Guide 98-4</i></p>		

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
	<ul style="list-style-type: none"> ○ apabila melaporkan opini dan interpretasi: <ul style="list-style-type: none"> • harus didasarkan pada hasil yang dilaporkan • harus dikomunikasikan dengan pelanggan, dan rekaman komunikasi harus dipelihara • basis pemberian opini dan interpretasi harus didokumentasikan ○ bila laporan yang diterbitkan perlu diubah, diamandemen, atau diterbitkan ulang, harus diidentifikasi dan alasan perubahan harus dicakup dalam laporan ○ amandemen laporan yang telah diterbitkan harus dibuat dalam bentuk dokumen lanjutan yang memuat pernyataan “amandemen untuk laporan no. (pernyataan yang ekuivalen).” dan memenuhi seluruh persyaratan pelaporan ○ bila diperlukan menerbitkan laporan baru secara lengkap harus memuat acuan ke laporan aslinya 		
7.9	<p>Keluhan</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ harus memiliki proses terdokumentasi untuk menerima, mengevaluasi dan membuat keputusan terhadap keluhan ○ deskripsi proses penanganan keluhan harus tersedia bagi pihak berkepentingan berdasarkan permintaan ○ harus mengkonfirmasi apabila keluhan terkait dengan kegiatan laboratorium, dan harus menindaklanjutinya ○ harus bertanggungjawab terhadap keputusan pada semua tingkatan proses penanganan keluhan ○ proses penanganan pengaduan harus mencakup elemen dan metode: <ul style="list-style-type: none"> • deskripsi proses menerima, memvalidasi, menginvestigasi keluhan dan memutuskan tindakan yang dilakukan; • penelusuran dan perekaman keluhan, termasuk tindakan penyelesaiannya; 	4.8	tidak terdapat perubahan, laboratorium perlu melakukan review untuk memastikan bahwa proses penanganan keluhan yang diterapkan, termasuk penyimpanan rekamannya secara konsisten memenuhi persyaratan standar.

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
	<ul style="list-style-type: none"> • menjamin pengambilan tindakan yang tepat ○ bertanggungjawab mengumpulkan dan memverifikasi informasi untuk memvalidasi keabsahan keluhan ○ harus memberi informasi menerima keluhan dan menyampaikan proses penanganan ○ hasil yang disampaikan kepada pihak yang mengajukan keluhan harus: <ul style="list-style-type: none"> • dikaji ulang, dan • disetujui oleh orang atau kelompok orang yang tidak terlibat pada proses yang dikeluhkan ○ harus memberikan pernyataan formal tentang berakhirnya proses penanganan keluhan 		
7.10	<p>Pekerjaan yang tidak sesuai</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ harus memiliki prosedur yang harus diterapkan bila terdapat kegiatan yang tidak sesuai dengan prosedurnya atau dengan persyaratan yang telah disepakati dengan pelanggan ○ prosedur harus menjamin bahwa: <ol style="list-style-type: none"> a) tanggung jawab dan kewenangan manajemen pekerjaan yang tidak sesuai ditetapkan b) tindakan (termasuk menghentikan atau mengulangi pekerjaan dan menahan laporan sebagaimana diperlukan) didasarkan pada tingkat resiko yang ditetapkan oleh laboratorium; c) dilakukan evaluasi terhadap signifikansi pekerjaan yang tidak sesuai d) diambil keputusan tentang keberterimaan pekerjaan yang tidak sesuai e) bila diperlukan memberitahu pelanggan dan menarik pekerjaan f) tanggung jawab untuk mensahkan dimulainya pekerjaan ditetapkan 	4.9	tidak terdapat perubahan, laboratorium perlu mereview untuk memastikan bahwa prosedur pengendalian pekerjaan tidak sesuai yang diterapkan sepenuhnya telah memenuhi persyaratan.

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
	<ul style="list-style-type: none"> o bila berpotensi terjadi kembali, harus dilakukan tindakan korektif 		
7.11	<p>Pengendalian data dan Manajemen Informasi</p> <ul style="list-style-type: none"> o harus memiliki akses data dan informasi yang diperlukan o sistem manajemen informasi harus divalidasi fungsionalitasnya sebelum digunakan o sistem manajemen informasi harus: <ul style="list-style-type: none"> a) <i>dilindungi dari akses tidak berwenang</i> b) <i>dijaga dari gangguan dan kehilangan;</i> c) <i>dioperasikan pada lingkungan yang memenuhi spesifikasi laboratorium atau pemasok, dan untuk sistem yang tidak terkomputerisasi, memberikan kondisi yang menjaga akurasi perekaman dan transkripsi manual;</i> d) <i>dipelihara dengan cara yang menjamin integritas data dan informasi</i> e) <i>mencakup rekaman kegagalan sistem dan perbaikan serta tindakan korektif yang tepat</i> o petunjuk, manual, dan data acuan harus dapat diakses seluruh personel yang relevan o perhitungan dan pemindahan data harus diperiksa dengan tepat dan sistematis 	4.13, 5.4.7	<p>Pengembangan dari persyaratan pengendalian data dan pengendalian rekaman, khususnya terkait dengan pengendalian data dan informasi yang dikelola secara elektronik dengan memanfaatkan teknologi informasi.</p> <p>Laboratorium perlu mereview, bahwa penerapan sistem pengendalian data dan manajemen informasinya memenuhi seluruh persyaratan yang ditetapkan</p>
8	PERSYARATAN SISTEM MANAJEMEN		
8.1	<p>Pilihan</p> <ul style="list-style-type: none"> o harus menetapkan, mendokumentasikan, menerapkan dan memelihara sistem manajemen yang mampu mendukung pencapaian persyaratan ISO/IEC 17025 dan mutu hasil pekerjaan laboratorium secara konsisten 	-	merupakan penjelasan bahwa sebuah laboratorium yang berdiri sebagai organisasi yang hanya memiliki fungsi laboratorium dapat menetapkan dan menerapkan sistem manajemen minimal sebagaimana dipersyaratkan dalam butir 8.2 s.d 8.9 untuk

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
	<ul style="list-style-type: none"> o pilihan A: sistem manajemen laboratorium, minimum harus mencakup: <ul style="list-style-type: none"> a) dokumentasi sistem manajemen; b) pengendalian dokumen sistem manajemen; c) pengendalian rekaman; d) tindakan untuk menghadapi resiko dan peluang; e) peningkatan; f) tindakan korektif; g) audit internal; h) kaji ulang manajemen o pilihan B: laboratorium yang telah menetapkan dan mendokumentasikan sistem manajemen yang: <ul style="list-style-type: none"> o sesuai dengan persyaratan 9001, o yang mampu mendukung konsistensi pemenuhan persyaratan umum; persyaratan struktural; persyaratan sumber daya dan persyaratan proses, juga paling tidak memenuhi maksud persyaratan sistem manajemen pilihan A o secara implisit menegaskan keselarasan dengan ISO 9001; tidak mewajibkan sistematika dokumen yang seragam; memungkinkan integrasi dengan seluruh sistem manajemen berbasis ISO 9001, khususnya sistem manajemen LPK yang diatur dalam ISO/IEC 17020, 17021, 17024, 17065 dan standar terkait lainnya 		<p>memastikan konsistensi pemenuhan persyaratan umum (4), persyaratan struktural (5), persyaratan sumber daya (6) dan persyaratan proses (7).</p> <p>bagi organisasi yang disamping menjalankan kegiatan laboratorium juga menjalankan kegiatan atau melaksanakan fungsi lainnya, sistem manajemen dapat diintegrasikan ke dalam sistem manajemen berbasis ISO 9001, dengan memastikan bahwa seluruh persyaratan ISO/IEC 17025 terpenuhi secara konsisten.</p>
8.2	<p>Dokumentasi Sistem Manajemen (Opsi A)</p> <ul style="list-style-type: none"> o harus menetapkan, mendokumentasikan, dan memelihara kebijakan dan tujuan, dan memastikan bahwa kebijakan dan tujuan dipahami dan diterapkan oleh seluruh tingkatan dalam organisasi o kebijakan dan tujuan harus menjamin kompetensi, ketidakberpihakan dan pengoperasian secara konsisten kegiatan laboratorium o harus memberikan bukti komitmen pada pengembangan dan implementasi sistem 	4.2.1	<p>tidak terdapat perubahan, hanya memberikan penjelasan bahwa penamaan dokumen sebenarnya tidak diatur dalam standar, tidak harus seragam, dan dapat didokumentasikan berdasarkan kebutuhan laboratorium, tetapi harus dapat menggambarkan pengoperasian sistem manajemen di laboratorium</p>

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
	<p>manajemen serta meningkatkan efektivitasnya secara berkelanjutan</p> <ul style="list-style-type: none"> o seluruh dokumentasi, proses, sistem, rekaman, yang berkaitan dengan pemenuhan persyaratan harus dicakup, diacu dari atau dihubungkan dengan sistem manajemen o seluruh personel yang terlibat dalam kegiatan laboratorium harus memiliki akses pada bagian dokumentasi sistem manajemen dan informasi terkait yang relevan dengan tanggungjawabnya 		<p>tidak dipersyaratkan atau tidak direkomendasikan untuk menulis ulang kalimat dalam standar ini (ISO/IEC 17025) ke dalam dokumen laboratorium.</p>
8.3	<p>Pengendalian Dokumen (Opsi B)</p> <ul style="list-style-type: none"> o harus mengendalikan dokumen (internal dan eksternal) yang berkaitan dengan pemenuhan standar o harus menjamin bahwa: <ul style="list-style-type: none"> a) <i>dokumen disetujui kecukupannya sebelum diterbitkan oleh personel berwenang</i> b) <i>dokumen direview secara periodik dan dimutakhirkan sesuai kebutuhan</i> c) <i>perubahan dan status revisi mutakhir dokumen diidentifikasi;</i> d) <i>versi relevan dari dokumen yang berlaku tersedia di lokasi penggunaan dan bila diperlukan distribusinya dikendalikan;</i> e) <i>dokumen diidentifikasi secara unik</i> f) <i>penggunaan yang tidak dikehendaki dari dokumen kadaluwarsa dicegah, dan identifikasi yang sesuai diterapkan bila disimpan untuk beberapa kegunaan</i> 	4.3	<p>tidak terdapat perubahan, memberikan penegasan bahwa dokumen yang dimaksud tidak hanya dokumen <i>hard copy</i> dan tidak hanya dokumen yang dibuat oleh laboratorium, tetapi juga mencakup dokumen eksternal yang digunakan oleh laboratorium dalam melakukan kegiatannya atau sebagai acuan dari dokumen yang dibuat oleh laboratorium, dan dapat dikendalikan, didistribusikan, direview maupun disahkan dengan proses elektronik</p>
8.4	<p>Pengendalian Rekaman (Opsi A)</p> <ul style="list-style-type: none"> o harus menetapkan dan menyimpan rekaman yang terbaca dan siap diakses o harus menerapkan pengendalian yang diperlukan untuk mengidentifikasi, menyimpan, melindungi, membuat cadangan, mengarsipkan, menelusuri, waktu penyimpanan dan pemusnahan rekaman dalam periode sesuai kewajiban kontraktual 	4.13.1	<p>tidak terdapat perubahan, lebih ditujukan untuk mempertegas bahwa rekaman tidak harus "<i>hard-copy</i>" tetapi mencakup media lainnya termasuk media elektronik yang tersimpan dalam sistem informasi, sebagaimana dinyatakan pada bagian</p>

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
	<ul style="list-style-type: none"> o akses rekaman harus konsisten dengan komitmen kerahasiaan 		<p>“rekaman teknis (7.5)”, serta “pengendalian data dan manajemen informasi (7.11)” yang diatur dalam persyaratan proses.</p>
8.5	<p>Tindakan untuk Mengatasi Resiko dan Memanfaatkan Peluang (Opsi A)</p> <ul style="list-style-type: none"> o harus mempertimbangkan resiko dan peluang untuk <ul style="list-style-type: none"> a) <i>memberikan jaminan bahwa sistem manajemen mencapai hasil yang diharapkan</i> b) <i>meningkatkan peluang untuk mencapai kegunaan dan tujuan laboratorium</i> c) <i>mencegah atau mengurangi pengaruh yang tidak diinginkan dan kegagalan kegiatan laboratorium</i> d) <i>mencapai peningkatan</i> o harus merencanakan: <ul style="list-style-type: none"> a) <i>tindakan untuk mengatasi resiko dan (memanfaatkan) peluang;</i> b) <i>bagaimana mengintegrasikan dan menerapkan tindakan tersebut ke dalam sistem manajemen dan mengevaluasi efektifitas tindakan tersebut</i> o tindakan yang diambil harus proporsional dengan pengaruh (<i>impact</i>) nya pada keabsahan hasil laboratorium 	4.12	<ul style="list-style-type: none"> • perubahan istilah dari “tindakan pencegahan” pada standar tahun 2005. • untuk memperjelas bahwa yang dimaksud dengan “tindakan pencegahan” bukanlah “tindakan untuk mencegah terulangnya ketidaksesuaian” tetapi adalah “tindakan yang sifatnya antisipatif terhadap potensi ketidaksesuaian atau peluang yang belum terjadi” untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian baru atau untuk memanfaatkan peluang yang teramati dalam rangka meningkatkan efektifitas dan efisiensi penerapan sistem manajemen laboratorium
8.6	<p>Peningkatan (Opsi A)</p> <ul style="list-style-type: none"> o harus mengidentifikasi dan memilih peluang peningkatan dan menerapkan tindakan yang diperlukan o harus mencari umpan balik positif atau negatif dari pelanggannya dan digunakan untuk meningkatkan sistem manajemen, kegiatan laboratorium dan pelayanan pelanggan 	4.10	<p>tidak terdapat perubahan, laboratorium perlu melakukan review untuk memastikan bahwa telah dilakukan tindakan yang diperlukan secara efektif terkait dengan evaluasi pencapaian sasaran, rekomendasi kaji ulang manajemen, tindak lanjut hasil audit internal maupun eksternal telah mendorong</p>

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
			peningkatan efektifitas dan efisiensi pengoperasian sistem manajemen laboratorium
8.7	<p>Tindakan Korektif (Opsi A)</p> <ul style="list-style-type: none"> o bila terjadi ketidaksesuaian laboratorium harus: <ul style="list-style-type: none"> a) bereaksi terhadap ketidaksesuaian sesuai dengan kebutuhan, dengan melakukan tindakan untuk mengendalikan dan mengoreksinya; dan mengatasi konsekuensinya b) mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian supaya tidak terulang kembali atau terjadi di tempat lain c) mengimplementasikan tindakan yang dibutuhkan d) mereview efektifitas tindakan korektif e) memutakhirkan resiko dan peluang yang teridentifikasi dalam perencanaan, bila diperlukan o tindakan korektif harus sesuai dengan pengaruh ketidaksesuaian o harus memelihara rekaman sebagai bukti berupa: <ul style="list-style-type: none"> a) bentuk ketidaksesuaian, penyebab dan tindaklanjutnya b) hasil dari tindakan korektif yang dilakukan 	4.11	tidak terdapat perubahan, laboratorium perlu melakukan review terhadap prosedur dan rekaman implementasi tindak lanjut temuan ketidaksesuaian, baik berasal dari audit internal maupun asesmen eksternal telah dilakukan sesuai dengan persyaratan.
8.8	<p>Audit Internal (Opsi A)</p> <ul style="list-style-type: none"> o harus melaksanakan audit internal pada interval yang telah direncanakan untuk memberikan informasi bahwa sistem majemennya memenuhi: <ul style="list-style-type: none"> • persyaratan yang ditetapkan sendiri oleh laboratorium, termasuk untuk kegiatan laboratoriumnya, • dan diterapkan serta dipelihara secara efektif o harus: 	4.14	tidak terdapat perubahan, review perlu dilakukan untuk memastikan kembali bahwa seluruh rangkaian kegiatan audit internal, mulai dari penetapan program sampai dengan tindak lanjut hasil audit internal telah dilakukan sesuai dengan persyaratan standar.

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
	<ul style="list-style-type: none"> • merencanakan, menetapkan, menerapkan dan memelihara program audit, termasuk, frekuensi, metode, tanggungjawab, persyaratan perencanaan dan pelaporan, yang harus mempertimbangkan pentingnya kegiatan laboratorium, perubahan yang mempengaruhi laboratorium, dan hasil dari audit sebelumnya • mendefinisikan kriteria audit dan lingkup untuk setiap audit; • memastikan bahwa hasil audit dilaporkan kepada manajemen yang relevan • mengimplementasikan koreksi dan tindakan korektif tanpa ditunda • menyimpan rekaman sebagai bukti penerapan program audit dan hasil audit; 		
8.9	<p>Kaji Ulang Manajemen (Opsi A)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ harus mengkaji ulang sistem manajemennya pada interval yang telah direncanakan untuk memastikan keberlanjutan kesesuaian, kecukupan dan efektifitasnya, termasuk kebijakan dan tujuan yang ditetapkan ○ masukan harus direkam dan harus mencakup: <ul style="list-style-type: none"> a) <i>perubahan isu interna dan eksternal yang relevan bagi laboratorium</i> b) <i>pencapaian sasaran</i> c) <i>kecukupan kebijakan dan prosedur;</i> d) <i>status tindakan dari kaji ulang manajemen sebelumnya</i> e) <i>hasil audit internal terakhir;</i> f) <i>tindakan korektif;</i> g) <i>asesmen oleh pihak eksternal;</i> h) <i>perubahan volume dan jenis pekerjaan laboratorium;</i> i) <i>umpan balik pelanggan dan personel;</i> j) <i>keluhan;</i> 	4.15	tidak terapat perubahan, review perlu dilakukan oleh laboratorium pada prosedur dan rekaman kaji ulang manajemen untuk memastikan kembali semua masukan dan rekomendasi yang disyaratkan oleh standar telah tercakup

ISO/IEC 17025: 2017		SNI ISO/IEC 17025: 2008	Panduan Tindak Lanjut Penyesuaian
(1)	(2)	(3)	(4)
	<ul style="list-style-type: none"> k) <i>efektifitas dari peningkatan yang diimplementasikan;</i> l) <i>kecukupan sumber daya;</i> m) <i>hasil identifikasi resiko</i> n) <i>hasil penjaminan keabsahan hasil laboratorium</i> o) <i>faktor relevan lainnya, seperti kegiatan pemantauan dan pelatihan.</i> o Keluaran (<i>output</i>) harus merekam seluruh keputusan dan tindakan, paling sedikit: <ul style="list-style-type: none"> a) <i>efektifitas sistem manajemen dan prosesnya;</i> b) <i>peningkatan efektifitas sistem manajemen terkait pemenuhan ISO/IEC 17025;</i> c) <i>penyediaan sumber daya yang diperlukan;</i> d) <i>kebutuhan perubahan.</i> 		