

Persyaratan umum kompetensi laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi

(ISO/IEC 17025:2005, IDT)



Daftar Isi

Daftar Isi.....	i
Prakata.....	iii
Pendahuluan.....	iv
1 Ruang lingkup	1
2 Acuan normatif	2
3 Istilah dan definisi.....	2
4 Persyaratan manajemen	2
4.1 Organisasi	2
4.2 Sistem manajemen	4
4.3 Pengendalian dokumen	5
4.3.1 Umum.....	5
4.3.2 Pengesahan dan penerbitan dokumen	6
4.3.3 Perubahan dokumen	6
4.4 Kaji ulang permintaan, tender dan kontrak	7
4.5 Subkontrak pengujian dan kalibrasi	8
4.6 Pembelian jasa dan perbekalan	8
4.7 Pelayanan kepada pelanggan.....	9
4.8 Pengaduan.....	10
4.9 Pengendalian pekerjaan pengujian dan/atau kalibrasi yang tidak sesuai.....	10
4.10 Peningkatan	11
4.11 Tindakan perbaikan.....	11
4.11.1 Umum.....	11
4.11.2 Analisis penyebab	11
4.11.3 Pemilihan dan pelaksanaan tindakan perbaikan.....	11
4.11.4 Pemantauan tindakan perbaikan.....	11
4.11.5 Audit tambahan	12
4.12 Tindakan pencegahan.....	12
4.13 Pengendalian rekaman	12
4.13.1 Umum.....	12
4.13.2 Rekaman teknis.....	13
4.14 Audit Internal	13
4.15 Kaji ulang manajemen.....	14
5 Persyaratan Teknis	15
5.1 Umum.....	15
5.2 Personel.....	15
5.3 Kondisi akomodasi dan kondisi lingkungan	17
5.4 Metode pengujian, metode kalibrasi dan validasi metode.....	18
5.4.1 Umum.....	18
5.4.2 Pemilihan metode.....	18
5.4.3 Metode yang dikembangkan oleh laboratorium	19
5.4.4 Metode tidak baku	19
5.4.5 Validasi metode.....	20
5.4.6 Estimasi ketidakpastian pengukuran.....	21
5.4.7 Pengendalian data	22
5.5 Peralatan.....	23
5.6 Ketertelusuran pengukuran.....	25
5.6.1 Umum.....	25
5.6.2 Persyaratan khusus.....	25
5.6.3 Standar acuan dan bahan acuan	27
5.7 Pengambilan contoh (<i>sample</i>)	28
5.8 Penanganan barang yang diuji dan dikalibrasi	28

5.9	Jaminan mutu hasil pengujian dan hasil kalibrasi	29
5.10	Pelaporan hasil	30
5.10.1	Umum.....	30
5.10.2	Laporan pengujian dan sertifikat kalibrasi	31
5.10.3	Laporan pengujian.....	32
5.10.4	Sertifikat kalibrasi	33
5.10.5	Opini dan interpretasi	33
5.10.6	Hasil pengujian dan hasil kalibrasi dari subkontraktor	34
5.10.7	Pengiriman hasil secara elektronik.....	34
5.10.8	Format laporan dan sertifikat.....	34
5.10.9	Amandemen laporan pengujian dan sertifikat kalibrasi.....	34
	Lampiran A_(informatif)_Acuan silang nomor klausul ke ISO 9001: 2000	36
	Lampiran B_(informatif)_Pedoman untuk menyusun penerapan dalam bidang khusus	39
	Bibliografi	40



Prakata

SNI ISO/IEC 17025:2008 *Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi* ini merupakan adopsi identik dari *ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories* dan *ISO/IEC 17025:2005/Cor.1:2006*.

Dokumen ini diterbitkan untuk digunakan sebagai persyaratan kompetensi laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi.

SNI ISO/IEC 17025:200x ini merupakan revisi dari SNI 19-17025-2000.

Standar ini dirumuskan oleh Panitia Teknis PK 03-01 Lembaga Penilaian Kesesuaian, dan telah dikonsensuskan pada tanggal 18-19 April 2008 di Depok, Jawa Barat.

Apabila terdapat keragu-raguan dalam memahami dokumen ini, agar mengacu kepada dokumen *ISO/IEC 17025:2005* yang asli dalam Bahasa Inggris.



Pendahuluan

Edisi pertama (1999) *ISO/IEC 17025* diterbitkan sebagai hasil dari pengalaman yang ekstensif dalam implementasi *ISO/IEC Guide 25* dan *EN 45001* yang telah digantikan. Edisi pertama tersebut berisi semua persyaratan yang harus dipenuhi oleh laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi apabila mereka ingin mendemonstrasikan bahwa mereka mengoperasikan sistem manajemen, secara teknis kompeten, dan mampu menyajikan hasil yang secara teknis absah.

Edisi pertama mengacu kepada *ISO 9001:1994* dan *ISO 9002:1994*. Standar tersebut telah digantikan dengan *ISO 9001:2000* yang menyebabkan perlunya menyelaraskan *ISO/IEC 17025*. Dalam edisi kedua ini, beberapa klausul telah diamandemen atau ditambah hanya apabila diperlukan untuk menyelaraskan dengan *ISO 9001:2000*.

Badan akreditasi yang mengakui kompetensi laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi sebaiknya menggunakan Standar ini sebagai dasar akreditasi. Klausul 4 menetapkan persyaratan yang bersifat manajemen. Klausul 5 menetapkan persyaratan kompetensi teknis untuk jenis pengujian dan/atau kalibrasi yang dilakukan oleh laboratorium.

Perkembangan dalam penggunaan sistem manajemen, secara umum telah meningkatkan kebutuhan untuk memastikan bahwa laboratorium yang merupakan bagian dari suatu organisasi yang lebih besar atau yang menawarkan jasa lainnya dapat mengoperasikan sistem manajemen yang dipandang memenuhi persyaratan *ISO 9001* serta memenuhi Standar ini. Beberapa hal telah dilakukan untuk memasukkan persyaratan *ISO 9001* yang relevan dengan lingkup jasa pengujian dan jasa kalibrasi yang dicakup dalam sistem manajemen laboratorium.

Laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi yang memenuhi Standar ini juga akan beroperasi sesuai dengan *ISO 9001*.

Kesesuaian sistem manajemen mutu dengan persyaratan *ISO 9001* yang dioperasikan oleh laboratorium tidak dengan sendirinya mendemonstrasikan kompetensi laboratorium dalam data dan hasil yang secara teknis absah. Mendemonstrasikan kesesuaian ke Standar ini juga tidak berarti bahwa sistem manajemen mutu yang dioperasikan oleh laboratorium memenuhi seluruh persyaratan *ISO 9001*.

Keberterimaan hasil pengujian dan hasil kalibrasi antar negara perlu difasilitasi apabila laboratorium memenuhi persyaratan Standar ini dan apabila laboratorium memperoleh akreditasi dari lembaga yang telah bergabung dalam perjanjian saling pengakuan dengan lembaga yang sepadan di negara lain yang juga menggunakan Standar ini.

Penggunaan Standar ini dapat memfasilitasi kerjasama antar laboratorium dan lembaga lainnya, dan membantu pertukaran informasi dan pengalaman, serta dalam harmonisasi standar dan prosedur.

Persyaratan umum kompetensi laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi

1 Ruang lingkup

1.1 Standar ini menetapkan persyaratan umum kompetensi dalam melakukan pengujian dan/atau kalibrasi, termasuk pengambilan contoh. Hal ini mencakup pengujian dan kalibrasi dengan menggunakan metode yang baku, metode yang tidak baku, dan metode yang dikembangkan laboratorium.

1.2 Standar ini dapat diterapkan pada semua organisasi yang melakukan pengujian dan/atau kalibrasi. Hal ini mencakup, misalnya laboratorium pihak pertama, pihak kedua, pihak ketiga, dan laboratorium yang kegiatan pengujian dan/atau kalibrasinya merupakan bagian dari inspeksi dan sertifikasi produk.

Standar ini dapat diterapkan pada semua laboratorium tanpa memperhatikan jumlah personel atau luasnya lingkup kegiatan pengujian dan/atau kalibrasi. Apabila laboratorium tidak melakukan satu kegiatan atau lebih yang tercakup dalam Standar ini, misalnya pengambilan contoh dan desain/pengembangan metode baru, persyaratan dari ketentuan tersebut tidak diterapkan.

1.3 Catatan yang diberikan merupakan penjelasan dari teks, contoh dan pedoman. Hal ini tidak berisi persyaratan dan tidak merupakan bagian terpadu dari Standar ini.

1.4 Standar ini digunakan oleh laboratorium untuk mengembangkan sistem manajemen untuk kegiatan mutu, administrasi dan teknis. Pelanggan (*customer*) laboratorium, regulator dan badan akreditasi dapat juga menggunakannya dalam melakukan konfirmasi atau mengakui kompetensi laboratorium. Standar ini tidak ditujukan sebagai dasar sertifikasi laboratorium.

CATATAN 1 Penggunaan istilah "sistem manajemen" dalam Standar ini mencakup sistem mutu, administrasi dan teknis yang menggerakkan kegiatan laboratorium.

CATATAN 2 Sertifikasi sistem manajemen kadang-kadang disebut juga registrasi.

1.5 Kesesuaian dengan persyaratan perundangan dan keselamatan pada pengoperasian laboratorium tidak dicakup oleh Standar ini.

1.6 Bila laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi memenuhi persyaratan Standar ini, berarti laboratorium telah mengoperasikan sistem manajemen untuk kegiatan pengujian dan kalibrasi yang juga memenuhi prinsip *ISO 9001*. Lampiran A memberikan acuan silang nomor klausul antara Standar ini dengan *ISO 9001*. SNI ISO/IEC 17025 mencakup kompetensi teknis yang tidak tercakup dalam *ISO 9001*.

CATATAN 1 Untuk memastikan bahwa persyaratan Standar ini diterapkan secara konsisten maka diperlukan penjelasan atau interpretasi persyaratan tertentu yang terdapat dalam Standar ini.

Pedoman untuk menetapkan penerapan bidang tertentu terutama pada badan akreditasi (lihat *ISO/IEC 17011*) tertera dalam lampiran B.

CATATAN 2 Jika laboratorium ingin diakreditasi untuk sebagian atau semua kegiatan pengujian dan kalibrasi, sebaiknya memilih badan akreditasi yang melaksanakan *ISO/IEC 17011*.

2 Acuan normatif

Dokumen acuan berikut sangat diperlukan dalam mengaplikasikan Standar ini. Untuk acuan dengan tahun penerbitan, hanya edisi yang dikutip yang berlaku. Untuk dokumen acuan tanpa tahun penerbitan, edisi terakhir dokumen acuan tersebut (termasuk amandemennya) yang berlaku.

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

VIM, International vocabulary of basic and general terms in metrology, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML

CATATAN Standar, pedoman dan lain sebagainya yang terkait dengan hal-hal yang tercakup dalam standar ini dicantumkan dalam bibliografi.

3 Istilah dan definisi

Untuk keperluan Standar ini berlaku istilah dan definisi yang digunakan dalam *ISO/IEC 17000 dan VIM*.

CATATAN Definisi umum tentang mutu diberikan dalam *ISO 9000*, sedangkan *ISO/IEC 17000* memberikan definisi khusus yang terkait dengan sertifikasi dan akreditasi laboratorium. Apabila dalam publikasi ini diberikan definisi yang berbeda, maka dipilih definisi dalam *ISO/IEC 17000 dan VIM*.

4 Persyaratan manajemen

4.1 Organisasi

4.1.1 Laboratorium atau organisasi induknya harus merupakan suatu kesatuan yang secara legal dapat dipertanggungjawabkan.

4.1.2 Merupakan tanggung jawab laboratorium untuk melakukan pengujian dan kalibrasi sedemikian rupa sehingga memenuhi persyaratan Standar ini dan untuk memuaskan kebutuhan pelanggan, pihak yang berwenang, atau organisasi yang memberikan pengakuan.

4.1.3 Sistem manajemen harus mencakup pekerjaan yang dilakukan dalam fasilitas laboratorium yang permanen, di tempat di luar fasilitas laboratorium yang permanen atau dalam fasilitas laboratorium yang sementara atau bergerak.

4.1.4 Apabila laboratorium merupakan bagian dari suatu organisasi yang melakukan kegiatan selain pengujian dan/atau kalibrasi, tanggung jawab personel inti di dalam organisasi yang mempunyai keterlibatan atau pengaruh pada kegiatan pengujian dan/atau kalibrasi harus ditetapkan untuk mengidentifikasi pertentangan kepentingan yang potensial.

CATATAN 1 Laboratorium yang merupakan bagian dari suatu organisasi yang lebih besar, pengaturan organisasi sebaiknya dilakukan sedemikian rupa agar bagian-bagian yang mempunyai pertentangan kepentingan, seperti produksi, pemasaran, komersial atau keuangan tidak berpengaruh negatif pada kesesuaian laboratorium dengan persyaratan Standar ini.

CATATAN 2 Jika laboratorium ingin diakui sebagai laboratorium pihak ketiga, laboratorium sebaiknya mampu menunjukkan sikap tidak memihak dan mempunyai personel yang bebas dari pengaruh tekanan komersial, keuangan dan tekanan lainnya yang dapat mempengaruhi pertimbangan teknis. Laboratorium pengujian atau laboratorium kalibrasi pihak ketiga sebaiknya tidak terlibat dalam kegiatan yang dapat mengurangi kepercayaan dalam kemandirian pertimbangan dan integritas dalam kegiatan pengujian atau kalibrasi.

4.1.5 Laboratorium harus:

- a) mempunyai personel manajerial dan teknis yang, disamping tanggung jawabnya yang lain, memiliki kewenangan dan sumber daya yang cukup untuk melaksanakan tugasnya, termasuk penerapan, pemeliharaan dan peningkatan sistem manajemen, dan untuk mengidentifikasi kejadian penyimpangan dari sistem manajemen atau dari prosedur untuk melaksanakan pengujian dan/atau kalibrasi, dan untuk memulai tindakan untuk mencegah atau meminimalkan penyimpangan tersebut (lihat juga 5.2);
- b) memiliki pengaturan untuk menjamin bahwa manajemen dan personelnnya bebas dari setiap pengaruh dan tekanan komersial, keuangan dan tekanan internal dan eksternal yang tidak diinginkan serta tekanan lainnya yang dapat berpengaruh negatif terhadap mutu kerja mereka;
- c) memiliki kebijakan dan prosedur untuk memastikan adanya perlindungan atas kerahasiaan informasi dan hak kepemilikan pelanggan, termasuk prosedur untuk melindungi penyimpanan dan penyampaian hasil secara elektronik;
- d) memiliki kebijakan dan prosedur untuk menghindari keterlibatan dalam setiap kegiatan yang akan mengurangi kepercayaan pada kompetensi, ketidakberpihakan, integritas pertimbangan dan operasionalnya;
- e) menetapkan struktur organisasi dan manajemen laboratorium, kedudukannya di dalam organisasi induk, dan hubungan antara manajemen mutu, kegiatan teknis dan jasa penunjang;

- f) menentukan tanggung jawab, wewenang dan hubungan antar semua personel yang mengelola, melaksanakan atau memverifikasi pekerjaan yang mempengaruhi mutu pengujian dan/atau kalibrasi;
- g) melakukan penyeliaan yang memadai pada staf pengujian dan kalibrasi, termasuk personel yang dilatih oleh personel yang memahami metode dan prosedur, maksud dari tiap pengujian dan/atau kalibrasi, dan penilaian terhadap hasil pengujian atau kalibrasi;
- h) memiliki manajemen teknis yang sepenuhnya bertanggung jawab atas kegiatan teknis dan ketentuan sumber daya yang diperlukan untuk menjamin mutu yang dipersyaratkan dalam kegiatan laboratorium;
- i) menunjuk seorang staf sebagai manajer mutu (atau apapun namanya) yang, disamping tugas dan tanggung jawabnya yang lain, harus mempunyai tanggung jawab dan kewenangan tertentu untuk memastikan sistem manajemen yang terkait dengan mutu diterapkan dan diikuti setiap waktu; manajer mutu harus mempunyai akses langsung ke pimpinan tertinggi yang membuat keputusan terhadap kebijakan atau sumber daya laboratorium;
- j) menunjuk deputy untuk personel inti manajemen (lihat catatan);
- k) memastikan bahwa personel menyadari relevansi dan pentingnya kegiatan mereka dan bagaimana mereka dapat berkontribusi dalam pencapaian tujuan sistem manajemen.

CATATAN Seseorang dapat mempunyai lebih dari satu fungsi dan tidak perlu menunjuk deputy untuk setiap fungsi.

4.1.6 Manajemen puncak harus memastikan bahwa proses komunikasi yang tepat ditetapkan dalam laboratorium dan bahwa komunikasi memegang peranan dalam kaitannya dengan efektivitas sistem manajemen.

4.2 Sistem manajemen

4.2.1 Laboratorium harus menetapkan, menerapkan dan memelihara sistem manajemen yang sesuai dengan lingkup kegiatannya. Laboratorium harus mendokumentasikan kebijakan, sistem, program, prosedur, dan instruksi sejauh yang diperlukan untuk menjamin mutu hasil pengujian dan/atau kalibrasi. Dokumentasi dari sistem tersebut harus dikomunikasikan kepada, dimengerti oleh, tersedia bagi, dan diterapkan oleh semua personel yang terkait.

4.2.2 Kebijakan sistem manajemen laboratorium terkait dengan mutu, termasuk pernyataan kebijakan mutu, harus dinyatakan dalam panduan mutu (apapun namanya). Keseluruhan sasaran mutu harus ditetapkan dan dikaji ulang dalam kajian manajemen. Pernyataan kebijakan mutu harus diterbitkan dibawah kewenangan manajemen puncak. Harus mencakup paling sedikit hal berikut.

- a) komitmen manajemen laboratorium pada praktek profesional yang baik dan pada mutu pengujian dan kalibrasi dalam melayani pelanggan;
- b) pernyataan manajemen untuk standar pelayanan laboratorium;
- c) tujuan sistem manajemen yang terkait dengan mutu;
- d) persyaratan yang menyatakan bahwa semua personel yang terlibat dalam kegiatan pengujian dan kalibrasi di laboratorium harus memahami dokumentasi mutu dan menerapkan kebijakan serta prosedur didalam pekerjaan mereka; dan
- e) komitmen manajemen laboratorium untuk memenuhi persyaratan Standar ini, dan secara berkelanjutan meningkatkan efektivitas sistem manajemen.

CATATAN Pernyataan kebijakan mutu sebaiknya ringkas dan mencakup persyaratan bahwa pengujian dan/atau kalibrasi harus selalu dilakukan sesuai dengan metode yang telah ditetapkan dan persyaratan pelanggan. Apabila laboratorium pengujian dan/atau laboratorium kalibrasi merupakan bagian dari organisasi yang lebih besar, beberapa unsur kebijakan mutu dapat ditempatkan pada dokumen yang lain.

4.2.3 Manajemen puncak harus memberikan bukti komitmen tentang pengembangan dan penerapan sistem manajemen dan meningkatkan efektivitasnya secara berkelanjutan.

4.2.4 Manajemen puncak harus mengomunikasikan kepada organisasi mengenai pentingnya memenuhi persyaratan pelanggan, persyaratan perundang-undangan dan peraturan lainnya.

4.2.5 Panduan mutu harus mencakup atau membuat acuan ke prosedur pendukung termasuk juga prosedur teknisnya. Panduan mutu harus menggambarkan struktur dokumentasi yang digunakan dalam sistem manajemen.

4.2.6 Peranan dan tanggung jawab manajemen teknis dan manajer mutu, termasuk tanggung jawab mereka untuk memastikan kesesuaian dengan Standar ini harus ditetapkan dalam panduan mutu.

4.2.7 Manajemen puncak harus memastikan bahwa integritas sistem manajemen dipelihara pada saat perubahan terhadap sistem manajemen direncanakan dan diterapkan.

4.3 Pengendalian dokumen

4.3.1 Umum

Laboratorium harus menetapkan dan memelihara prosedur untuk mengendalikan semua dokumen (dibuat secara internal atau dari sumber eksternal) yang merupakan bagian dari sistem manajemen, seperti peraturan, standar, atau dokumen normatif lain,

metode pengujian dan/atau metode kalibrasi, gambar, perangkat lunak, spesifikasi, instruksi dan panduan.

CATATAN 1 Dalam konteks ini “dokumen” dapat berupa pernyataan kebijakan, prosedur, spesifikasi, tabel kalibrasi, grafik, buku teks, poster, catatan, memo, perangkat lunak, gambar, rencana, dan lain-lain. Dokumen tersebut dapat dalam berbagai media, baik berupa cetakan atau elektronik dan mungkin dalam bentuk digital, analog, fotografik atau tertulis.

CATATAN 2 Pengendalian data yang berkaitan dengan pengujian dan kalibrasi dicakup dalam 5.4.7. sedangkan pengendalian rekaman dicakup dalam 4.13.

4.3.2 Pengesahan dan penerbitan dokumen

4.3.2.1 Semua dokumen yang diterbitkan untuk personel di laboratorium yang merupakan bagian dari sistem manajemen harus dikaji ulang dan disahkan oleh personel yang berwenang sebelum diterbitkan. Daftar induk atau prosedur pengendalian dokumen yang setara, yang menunjukkan status revisi yang terakhir dan distribusi dokumen dalam sistem manajemen, harus dibuat dan mudah didapat untuk menghindari penggunaan dokumen yang tidak sah dan/atau kadaluwarsa.

4.3.2.2 Prosedur yang diberlakukan harus memastikan bahwa:

- a) edisi resmi dari dokumen yang sesuai tersedia di semua lokasi tempat dilakukan kegiatan yang penting bagi efektifitas fungsi laboratorium;
- b) dokumen dikaji ulang secara berkala, dan bila perlu, direvisi untuk memastikan kesinambungan kesesuaian dan kecukupannya terhadap persyaratan yang diterapkan;
- c) dokumen yang tidak sah atau kadaluwarsa ditarik dari semua tempat penerbitan atau penggunaan, atau dengan cara lain yang menjamin tidak digunakannya dokumen tersebut;
- d) dokumen kadaluwarsa yang disimpan untuk keperluan legal atau untuk maksud arsip pengetahuan diberi tanda yang sesuai.

4.3.2.3 Dokumen sistem manajemen yang dibuat oleh laboratorium harus diidentifikasi secara khusus. Identifikasi tersebut harus mencakup tanggal penerbitan dan/atau identifikasi revisi, penomoran halaman, jumlah keseluruhan halaman atau tanda yang menunjukkan akhir dokumen, dan pihak berwenang yang menerbitkan.

4.3.3 Perubahan dokumen

4.3.3.1 Perubahan terhadap dokumen harus dikaji ulang dan disahkan oleh fungsi yang sama dengan yang melakukan kaji ulang sebelumnya kecuali bila ditetapkan lain. Personel yang ditunjuk harus memiliki akses pada informasi latar-belakang terkait yang mendasari kaji ulang dan pengesahannya.

4.3.3.2 Apabila memungkinkan, teks yang telah diubah atau yang baru harus diidentifikasi di dalam dokumen atau lampiran yang sesuai.

4.3.3.3 Jika sistem pengendalian dokumen laboratorium membolehkan diberlakukan adanya amandemen dokumen dengan tulisan tangan, sebelum penerbitan kembali dokumen yang bersangkutan, maka prosedur dan kewenangan untuk melakukan amandemen itu harus ditetapkan. Dokumen yang telah direvisi harus secara formal diterbitkan kembali sesegera mungkin.

4.3.3.4 Prosedur harus dibuat untuk menjelaskan bagaimana melakukan dan mengendalikan perubahan dokumen yang disimpan dalam sistem komputer.

4.4 Kaji ulang permintaan, tender dan kontrak

4.4.1 Laboratorium harus menetapkan dan memelihara prosedur untuk kaji ulang permintaan, tender dan kontrak. Kebijakan dan prosedur untuk melakukan kaji ulang yang berkaitan dengan kontrak pengujian dan/atau kalibrasi harus memastikan bahwa:

- a) persyaratan, termasuk metode yang akan digunakan, ditetapkan, didokumentasikan dan dipahami sebagaimana mestinya (lihat 5.4.2);
- b) laboratorium mempunyai kemampuan dan sumber daya untuk memenuhi persyaratan;
- c) metode pengujian dan/atau metode kalibrasi yang sesuai dipilih dan dapat memenuhi persyaratan pelanggan (lihat 5.4.2).

Perbedaan apapun antara permintaan, tender dan kontrak harus diselesaikan sebelum pekerjaan dilakukan. Setiap kontrak harus disetujui oleh laboratorium dan pelanggan.

CATATAN 1 Kaji ulang permintaan, tender dan kontrak sebaiknya dilakukan secara praktis dan efisien, dan pengaruh aspek keuangan, legal dan jadwal waktu sebaiknya juga diperhitungkan. Untuk pelanggan internal kaji ulang permintaan, tender dan kontrak dapat dilakukan dengan cara yang disederhanakan.

CATATAN 2 Kaji ulang kemampuan sebaiknya menetapkan bahwa laboratorium mempunyai sumber daya fisik, personel, dan informasi yang diperlukan, dan bahwa personel laboratorium mempunyai ketrampilan dan keahlian yang diperlukan untuk melakukan pengujian dan/atau kalibrasi yang dimaksud. Kaji ulang dapat juga mencakup hasil yang diperoleh dari partisipasi terdahulu dalam uji banding antar laboratorium atau uji profisiensi dan/atau program pelaksanaan uji coba atau kalibrasi yang menggunakan bahan acuan yang nilainya sudah diketahui untuk menentukan ketidakpastian pengukuran, batas deteksi, batas kepercayaan, dan sebagainya.

CATATAN 3 Suatu kontrak dapat berupa persetujuan tertulis atau lisan untuk memberikan jasa pengujian dan/atau kalibrasi kepada pelanggan.

4.4.2 Rekaman kaji ulang, termasuk setiap perubahan yang berarti, harus dipelihara. Rekaman hasil diskusi yang penting dengan pelanggan, berkaitan dengan

persyaratan pelanggan atau hasil pekerjaan selama periode pelaksanaan kontrak harus dipelihara.

CATATAN Untuk kaji ulang tugas rutin dan sederhana lainnya, pencantuman tanggal dan identifikasi (misalnya paraf) dari personel laboratorium yang bertanggung jawab melaksanakan pekerjaan yang dikontrakan dianggap memadai. Untuk tugas rutin yang berulang, kaji ulang perlu dilakukan hanya pada tahap awal permintaan atau pada saat kontrak diberikan untuk pekerjaan rutin yang sedang dikerjakan di bawah persetujuan umum dengan pelanggan, asalkan persyaratan pelanggan tidak berubah. Untuk tugas pengujian dan/atau kalibrasi yang baru, rumit atau lanjut, sebaiknya rekaman yang lebih komprehensif dipelihara.

4.4.3 Kaji ulang harus juga mencakup setiap pekerjaan yang disubkontrakkan oleh laboratorium.

4.4.4 Penyimpangan apapun dari kontrak harus diinformasikan kepada pelanggan.

4.4.5 Jika suatu kontrak perlu diamandemen setelah pekerjaan mulai dilakukan, proses kaji ulang kontrak yang sama harus diulang dan setiap amandemen harus dikomunikasikan dengan semua personel yang terkait.

4.5 Subkontrak pengujian dan kalibrasi

4.5.1 Apabila laboratorium mensubkontrakkan pekerjaan karena keadaan yang tak terduga (misalnya beban kerja, membutuhkan keahlian yang lebih baik atau ketidakmampuan sementara) atau berdasarkan kelanjutan (misalnya melalui subkontrak permanen, agen atau pengaturan kerja sama), pekerjaan ini harus diberikan pada subkontraktor yang kompeten. Sebagai contoh subkontraktor yang kompeten adalah yang memenuhi Standar ini, untuk pekerjaan yang dimaksud di atas.

4.5.2 Laboratorium harus memberitahu pelanggan secara tertulis perihal pengaturan yang dilakukan dan, bila sesuai, memperoleh persetujuan yang sebaiknya tertulis dari pelanggan.

4.5.3 Laboratorium bertanggung jawab kepada pelanggan atas pekerjaan subkontraktor, kecuali bila pelanggan atau regulator yang berwenang menetapkan subkontraktor yang harus digunakan.

4.5.4 Laboratorium harus memelihara daftar semua subkontraktor yang digunakan untuk pengujian dan/atau kalibrasi dan rekaman dari bukti kesesuaian dengan Standar ini untuk pekerjaan yang dimaksud.

4.6 Pembelian jasa dan perbekalan

4.6.1 Laboratorium harus mempunyai kebijakan dan prosedur untuk memilih dan membeli jasa dan perbekalan yang penggunaannya mempengaruhi mutu pengujian dan/atau mutu kalibrasi. Harus ada prosedur untuk pembelian, penerimaan dan penyimpanan pereaksi dan bahan habis pakai laboratorium yang relevan dengan pengujian mutu dan kalibrasi.

4.6.2 Laboratorium harus memastikan bahwa perbekalan, pereaksi dan bahan habis pakai yang dibeli yang mempengaruhi mutu pengujian dan/atau kalibrasi tidak digunakan sebelum diinspeksi atau dengan cara lain untuk memverifikasi kesesuaiannya dengan spesifikasi standar atau persyaratan yang ditetapkan dalam metode pengujian dan/atau kalibrasi yang dimaksud. Jasa dan perbekalan yang digunakan harus sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan. Rekaman dan tindakan yang dilakukan untuk mengecek kesesuaian harus dipelihara.

4.6.3 Dokumen pembelian barang yang mempengaruhi mutu hasil laboratorium harus berisi data yang menjelaskan jasa dan perbekalan yang dibeli. Dokumen pembelian harus dikaji ulang dan disahkan spesifikasi teknisnya terlebih dulu sebelum digunakan.

CATATAN Uraian tersebut di atas dapat mencakup tipe, kelas, tingkatan, identifikasi yang tepat, spesifikasi, gambar, instruksi inspeksi, data teknis lain termasuk persetujuan hasil pengujian, mutu yang dipersyaratkan dan standar sistem manajemen yang digunakan dalam proses pembuatan.

4.6.4 Laboratorium harus mengevaluasi pemasok bahan habis pakai, perbekalan, dan jasa yang penting dan berpengaruh pada mutu pengujian dan kalibrasi, dan harus memelihara rekaman evaluasi tersebut serta membuat daftar yang disetujui.

4.7 Pelayanan kepada pelanggan

4.7.1 Laboratorium harus mengupayakan kerja sama dengan pelanggan atau perwakilannya untuk mengklarifikasi permintaan pelanggan dan untuk memantau unjuk kerja laboratorium sehubungan dengan pekerjaan yang dilaksanakan, dengan tetap menjaga kerahasiaan terhadap pelanggan lainnya.

CATATAN 1 Kerja sama tersebut dapat mencakup:

- a) penyediaan akses kepada pelanggan atau perwakilannya ke bagian yang relevan di laboratorium untuk menyaksikan pengujian dan/atau kalibrasi yang dilakukan untuk pelanggan yang bersangkutan;
- b) penyiapan, pengemasan, dan penyerahan barang yang diuji dan/atau dikalibrasi yang dibutuhkan oleh pelanggan untuk tujuan verifikasi.

CATATAN 2 Pelanggan menghargai terpeliharanya komunikasi, saran dan pedoman yang baik dalam masalah teknis, dan pendapat serta interpretasi berdasarkan hasil. Komunikasi dengan pelanggan, terutama dalam pekerjaan yang besar, sebaiknya dipelihara selama pelaksanaan pekerjaan. Laboratorium sebaiknya memberi tahu pelanggan dalam hal terjadi keterlambatan atau penyimpangan yang besar dalam pelaksanaan pengujian dan/atau kalibrasi.

4.7.2 Laboratorium harus mencari umpan balik, baik positif maupun negatif dari pelanggannya. Umpan balik tersebut harus digunakan dan dianalisis untuk meningkatkan sistem manajemen, kegiatan pengujian dan kalibrasi serta pelayanan pelanggan.

CATATAN Contoh dari jenis umpan balik termasuk survai kepuasan pelanggan dan kaji ulang terhadap laporan pengujian atau kalibrasi dengan pelanggan.

4.8 Pengaduan

Laboratorium harus mempunyai kebijakan dan prosedur untuk menyelesaikan pengaduan yang diterima dari pelanggan atau pihak lain. Rekaman semua pengaduan dan penyelidikan serta tindakan perbaikan yang dilakukan oleh laboratorium harus dipelihara (lihat juga 4.11).

4.9 Pengendalian pekerjaan pengujian dan/atau kalibrasi yang tidak sesuai

4.9.1 Laboratorium harus mempunyai kebijakan dan prosedur yang harus diterapkan bila terdapat aspek apapun dari pekerjaan pengujian dan/atau kalibrasi yang dilakukan, atau hasil yang diperoleh, tidak sesuai dengan prosedur, atau persyaratan pelanggan yang telah disetujui. Kebijakan dan prosedur harus memastikan bahwa:

- a) tanggung jawab dan kewenangan untuk pengelolaan pekerjaan yang tidak sesuai ditentukan dan tindakan (termasuk menghentikan pekerjaan dan menahan laporan pengujian dan sertifikat kalibrasi sebagaimana yang diperlukan) ditetapkan dan dilaksanakan bila ditemukan pekerjaan yang tidak sesuai;
- b) evaluasi dilakukan terhadap pengaruh yang signifikan dari pekerjaan yang tidak sesuai;
- c) perbaikan segera dilakukan bersamaan dengan keputusan penerimaan pekerjaan yang ditolak atau yang tidak sesuai;
- d) bila diperlukan, pelanggan diberitahu dan pekerjaan dibatalkan;
- e) tanggung jawab untuk menyetujui dilanjutkannya kembali pekerjaan harus ditetapkan.

CATATAN Identifikasi pekerjaan yang tidak sesuai atau masalah dalam sistem manajemen atau kegiatan pengujian dan/atau kalibrasi dapat terjadi di berbagai tempat dalam sistem manajemen dan kegiatan teknis. Sebagai contoh adalah pengaduan pelanggan, pengendalian mutu, kalibrasi instrumen, pengecekan bahan habis pakai, pengamatan atau penyeliaan staf, pemeriksaan laporan pengujian dan sertifikat kalibrasi, kaji ulang manajemen dan audit internal atau eksternal.

4.9.2 Bila evaluasi menunjukkan bahwa pekerjaan yang tidak sesuai dapat terjadi kembali, atau adanya keraguan pada kesesuaian kegiatan laboratorium dengan kebijakan dan prosedur, prosedur tindakan perbaikan pada 4.11 harus segera diikuti.

4.10 Peningkatan

Laboratorium harus meningkatkan efektivitas sistem manajemen secara berkelanjutan melalui penggunaan kebijakan mutu, sasaran mutu, hasil audit, analisis data, tindakan perbaikan dan pencegahan serta kaji ulang manajemen.

4.11 Tindakan perbaikan

4.11.1 Umum

Laboratorium harus menetapkan kebijakan dan prosedur serta harus memberikan kewenangan yang sesuai untuk melakukan tindakan perbaikan bila pekerjaan yang tidak sesuai atau penyimpangan kebijakan dan prosedur di dalam sistem manajemen atau kegiatan teknis telah diidentifikasi.

CATATAN Masalah dalam sistem manajemen atau dalam kegiatan teknis di laboratorium dapat diidentifikasi melalui berbagai kegiatan, seperti pengendalian pekerjaan yang tidak sesuai, audit internal atau eksternal, kaji ulang manajemen, umpan balik dari pelanggan atau pengamatan staf.

4.11.2 Analisis penyebab

Prosedur tindakan perbaikan harus dimulai dengan suatu penyelidikan untuk menentukan akar penyebab permasalahan.

CATATAN Analisis penyebab adalah kunci dan kadang-kadang merupakan bagian yang paling sulit dalam prosedur tindakan perbaikan. Seringkali terjadi akar penyebab tidak jelas, sehingga diperlukan suatu analisis yang cermat pada semua penyebab yang potensial. Penyebab potensial dapat mencakup persyaratan pelanggan, sampel, spesifikasi sampel, metode dan prosedur, keterampilan dan pelatihan staf, bahan habis pakai, atau peralatan dan kalibrasinya.

4.11.3 Pemilihan dan pelaksanaan tindakan perbaikan

Apabila tindakan perbaikan perlu dilakukan, laboratorium harus mengidentifikasi tindakan perbaikan yang potensial. Laboratorium harus memilih dan melakukan tindakan perbaikan yang paling memungkinkan untuk meniadakan masalah dan mencegah terjadinya kembali.

Tindakan perbaikan harus dilakukan setingkat dengan besar dan resiko masalah.

Laboratorium harus mendokumentasikan dan menerapkan setiap perubahan yang diperlukan sebagai hasil dari penyelidikan tindakan perbaikan.

4.11.4 Pemantauan tindakan perbaikan

Laboratorium harus memantau hasil untuk memastikan bahwa tindakan perbaikan yang dilakukan telah efektif.

4.11.5 Audit tambahan

Apabila identifikasi dari ketidaksesuaian atau penyimpangan menimbulkan keraguan pada kesesuaian laboratorium dengan kebijakan dan prosedur, atau pada kesesuaian dengan Standar ini, laboratorium harus memastikan bahwa kegiatan yang terkait harus segera diaudit sesuai dengan 4.14.

CATATAN Audit tambahan semacam itu seringkali dilakukan setelah pelaksanaan tindakan perbaikan untuk mengkonfirmasi efektivitasnya. Audit tambahan sebaiknya dilakukan bila ditemukan suatu isu yang serius dan beresiko pada bisnis.

4.12 Tindakan pencegahan

4.12.1 Peningkatan yang dibutuhkan dan sumber potensi ketidaksesuaian, baik teknis maupun berkaitan dengan sistem manajemen, harus diidentifikasi. Bila peluang peningkatan dapat diidentifikasi atau bila tindakan pencegahan diperlukan, rencana tindakan harus dibuat, diterapkan dan dipantau untuk mengurangi kemungkinan terjadinya ketidaksesuaian tersebut dan untuk mengambil manfaat dari peluang untuk peningkatan.

4.12.2 Prosedur untuk tindakan pencegahan harus mencakup tahap awal tindakan dan penerapan pengendalian untuk memastikan efektivitasnya.

CATATAN 1 Tindakan pencegahan lebih merupakan suatu proses proaktif untuk mengidentifikasi peluang melakukan peningkatan suatu reaksi untuk mengidentifikasi masalah atau pengaduan.

CATATAN 2 Selain kaji ulang prosedur operasional, tindakan pencegahan dapat mencakup analisis data, termasuk analisis kecenderungan dan resiko serta hasil uji profisiensi.

4.13 Pengendalian rekaman

4.13.1 Umum

4.13.1.1 Laboratorium harus menetapkan dan memelihara prosedur untuk identifikasi, pengumpulan, pemberian indek, pengaksesan, pengarsipan, penyimpanan, pemeliharaan dan pemusnahan rekaman mutu dan rekaman teknis. Rekaman mutu harus mencakup laporan audit internal dan kaji ulang manajemen, laporan tindakan perbaikan dan laporan tindakan pencegahan.

4.13.1.2 Semua rekaman harus dapat dibaca dan harus disimpan dan dipelihara sedemikian rupa sehingga mudah didapat bila diperlukan dalam fasilitas dengan lingkungan yang sesuai untuk mencegah terjadinya kerusakan atau penurunan mutu rekaman dan untuk mencegah agar tidak hilang. Waktu penyimpanan rekaman harus ditetapkan.

CATATAN Rekaman dapat dalam berbagai bentuk media, misalnya cetakan atau media elektronik.

4.13.1.3 Semua rekaman harus terjaga keamanan dan kerahasiaannya.

4.13.1.4 Laboratorium harus mempunyai prosedur untuk melindungi dan membuat cadangan (*back up*) rekaman yang disimpan secara elektronik dan untuk mencegah akses dan amandemen yang tidak berwenang terhadap rekaman tersebut.

4.13.2 Rekaman teknis

4.13.2.1 Laboratorium harus menyimpan selama periode tertentu rekaman pengamatan asli, data yang diperoleh dan informasi yang cukup untuk menetapkan suatu jejak audit (*audit trail*), rekaman kalibrasi, rekaman staf dan salinan dari setiap laporan pengujian atau sertifikat kalibrasi yang telah diterbitkan. Rekaman setiap pengujian atau kalibrasi harus berisi informasi yang cukup untuk memudahkan, jika mungkin, identifikasi berbagai faktor yang mempengaruhi ketidakpastian dan untuk memungkinkan pengujian atau kalibrasi diulang dalam kondisi yang mendekati kondisi aslinya. Rekaman tersebut harus mencakup identitas personel yang bertanggung jawab untuk melakukan pengambilan contoh (*sample*), pelaksanaan setiap pengujian dan/atau kalibrasi dan pengecekan hasil.

CATATAN 1 Dalam bidang tertentu boleh jadi tidak mungkin atau tidak praktis untuk menyimpan rekaman semua pengamatan asli.

CATATAN 2 Rekaman teknis adalah akumulasi data (lihat 5.4.7) dan informasi yang dihasilkan dari pelaksanaan pengujian dan/atau kalibrasi dan yang mengindikasikan mutu atau parameter proses tertentu telah dicapai. Rekaman tersebut dapat mencakup formulir, kontrak, lembar kerja, buku kerja, lembar pengecekan, catatan kerja, grafik pengendalian, laporan pengujian dan sertifikat kalibrasi eksternal dan internal, catatan pelanggan, makalah dan umpan balik.

4.13.2.2 Pengamatan, data dan perhitungan harus direkam pada saat pekerjaan dilaksanakan dan harus diidentifikasi ke pekerjaan asalnya.

4.13.2.3 Bila terjadi kesalahan dalam rekaman, setiap kesalahan harus dicoret, tidak dihapus, dibuat tidak kelihatan atau dihilangkan, dan nilai yang benar ditambahkan di sisinya. Semua perbaikan pada rekaman yang demikian harus ditandatangani atau diparaf oleh personel yang melakukan koreksi. Bagi rekaman yang disimpan secara elektronik, tindakan yang sepadan harus dilakukan untuk mencegah hilang atau berubahnya data asli.

4.14 Audit Internal

4.14.1 Laboratorium harus secara periodik, dan sesuai dengan jadwal serta prosedur yang telah ditetapkan sebelumnya, menyelenggarakan audit internal untuk memverifikasi kegiatan agar berlanjut sesuai dengan persyaratan sistem manajemen dan Standar ini. Program audit internal harus ditujukan pada semua unsur sistem manajemen, termasuk kegiatan pengujian dan/atau kalibrasi. Manajer mutu bertanggung jawab untuk merencanakan dan mengorganisasikan audit sebagaimana yang telah dijadwalkan dan diminta oleh manajemen. Audit harus dilaksanakan oleh

personel terlatih dan mampu yang, bila sumber daya mengizinkan, independen dari kegiatan yang diaudit.

CATATAN Siklus audit internal sebaiknya dapat diselesaikan dalam satu tahun.

4.14.2 Bila temuan audit menimbulkan keraguan pada efektivitas kegiatan atau pada kebenaran atau keabsahan hasil pengujian atau kalibrasi, laboratorium harus melakukan tindakan perbaikan pada waktunya, dan harus memberitahu pelanggan secara tertulis bila penyelidikan memperlihatkan hasil laboratorium mungkin telah terpengaruh.

4.14.3 Bidang kegiatan yang diaudit, temuan audit dan tindakan perbaikan yang dilakukan harus direkam.

4.14.4 Tindak lanjut kegiatan audit harus memverifikasi dan merekam penerapan dan efektivitas tindakan perbaikan yang telah dilakukan.

4.15 Kaji ulang manajemen

4.15.1 Sesuai dengan jadwal dan prosedur yang telah ditetapkan sebelumnya, manajemen puncak laboratorium harus secara periodik menyelenggarakan kaji ulang pada sistem manajemen laboratorium dan kegiatan pengujian dan/atau kalibrasi yang dilakukan untuk memastikan kesinambungan kecocokan dan efektivitasnya, dan untuk mengetahui perubahan atau peningkatan yang diperlukan. Kaji ulang harus memperhitungkan:

- Kecocokan kebijakan dan prosedur;
- laporan dari personel manajerial dan penyelia;
- hasil dari audit internal yang terakhir;
- tindakan perbaikan dan pencegahan;
- asesmen oleh badan eksternal;
- hasil uji banding antar laboratorium atau uji profisiensi;
- perubahan volume dan jenis pekerjaan;
- umpan balik pelanggan;
- pengaduan;
- rekomendasi tentang peningkatan;
- faktor-faktor relevan lainnya, seperti kegiatan pengendalian mutu, sumber daya, dan pelatihan staf.

CATATAN 1 Periode yang umum (*typical period*) untuk menyelenggarakan suatu kaji ulang manajemen adalah sekali setiap 12 bulan.

CATATAN 2 Hasil yang diperoleh sebaiknya disatukan ke dalam sistem perencanaan laboratorium dan sebaiknya juga mencakup sasaran, objektif, dan rencana kegiatan untuk tahun berikutnya.

CATATAN 3 Kaji ulang manajemen mencakup pertimbangan atas subyek-subyek terkait pada pertemuan manajemen yang reguler.

4.15.2 Temuan kaji ulang manajemen dan tindakan yang dilakukan harus direkam. Manajemen harus memastikan tindakan tersebut dilaksanakan dalam jangka waktu yang sesuai dan disepakati.

5 Persyaratan Teknis

5.1 Umum

5.1.1 Berbagai faktor menentukan kebenaran dan kehandalan pengujian dan/atau kalibrasi yang dilakukan oleh laboratorium. Faktor tersebut meliputi:

- faktor manusia (5.2);
- kondisi akomodasi dan lingkungan (5.3);
- metode pengujian dan metode kalibrasi dan validasi metode (5.4);
- peralatan (5.5);
- ketertelusuran pengukuran (5.6);
- pengambilan contoh (5.7);
- penanganan barang yang diuji dan dikalibrasi (5.8).

5.1.2 Kontribusi masing-masing faktor terhadap ketidakpastian pengukuran total sangat berbeda pada (tipe) pengujian yang satu dan yang lainnya dan pada (tipe) kalibrasi yang satu dan yang lainnya. Laboratorium harus memperhitungkan faktor tersebut dalam mengembangkan metode dan prosedur pengujian dan prosedur kalibrasi, dalam pelatihan dan kualifikasi personel, dan dalam pemilihan dan kalibrasi peralatan yang digunakan.

5.2 Personel

5.2.1 Manajemen laboratorium harus memastikan kompetensi semua personel yang mengoperasikan peralatan tertentu, melakukan pengujian dan/atau kalibrasi,

mengevaluasi hasil, dan menandatangani laporan pengujian dan sertifikat kalibrasi. Apabila mempekerjakan staf yang sedang menjalani pelatihan, harus diberikan penyeliaan yang sesuai. Personel yang melakukan tugas tertentu harus mempunyai kualifikasi berdasarkan pendidikan, pelatihan, pengalaman yang sesuai dan/atau keterampilan yang didemonstrasikan.

CATATAN 1 Dalam beberapa bidang teknis (misalnya pengujian tak merusak) mungkin diperlukan personel yang melakukan tugas tertentu mempunyai sertifikasi personel. Laboratorium bertanggung jawab untuk memenuhi persyaratan sertifikasi personel tertentu. Persyaratan untuk sertifikasi personel dapat berupa peraturan, termasuk dalam standar untuk bidang teknis tertentu, atau dipersyaratkan oleh pelanggan.

CATATAN 2 Personel yang bertanggung jawab memberikan pendapat dan interpretasi yang dimasukkan dalam laporan pengujian, sebaiknya disamping kualifikasi, pelatihan, dan pengalaman yang sesuai dan pengetahuan yang memuaskan tentang pelaksanaan pengujian, juga memiliki:

- pengetahuan teknologi yang relevan yang digunakan untuk memproduksi barang, bahan, produk dan lain-lain. yang diuji, atau cara yang digunakan atau ditujukan untuk digunakan; dan dari cacat atau degradasi yang mungkin terjadi selama atau dalam pelayanan;
- pengetahuan persyaratan umum yang tertera dalam undang-undang dan standar; dan
- pemahaman tingkat penyimpangan yang signifikan yang ditemukan terhadap penggunaan normal dari barang, bahan, produk dan lain-lain, yang terkait.

5.2.2 Manajemen laboratorium harus merumuskan sasaran pendidikan, pelatihan dan keterampilan personel laboratorium. Laboratorium harus mempunyai kebijakan dan prosedur untuk mengidentifikasi pelatihan yang dibutuhkan dan menyelenggarakan pelatihan personel. Program pelatihan harus relevan dengan tugas laboratorium sekarang dan tugas yang diantisipasi. Efektivitas kegiatan pelatihan yang dilakukan harus dievaluasi.

5.2.3 Laboratorium harus mempekerjakan personel tetap atau personel kontrak. Apabila mempekerjakan personel kontrak, baik personel teknis maupun personel pendukung inti tambahan, laboratorium harus memastikan bahwa personel tersebut disupervisi dan kompeten dan bekerja sesuai dengan sistem manajemen laboratorium.

5.2.4 Laboratorium harus memelihara uraian tugas yang berlaku untuk personel manajerial, personel teknis dan personel pendukung inti yang terlibat dalam pengujian dan/atau kalibrasi.

CATATAN Uraian tugas dapat ditetapkan dalam berbagai cara. Sekurang-kurangnya ditetapkan sebagai berikut:

- tanggung jawab pada pelaksanaan pengujian dan/atau kalibrasi;

- tanggung jawab pada perencanaan pengujian dan/atau kalibrasi dan evaluasi hasil;
- tanggung jawab untuk pelaporan pendapat dan interpretasi;
- tanggung jawab pada modifikasi metode dan pengembangan dan validasi metode baru;
- keahlian dan pengalaman yang diperlukan;
- kualifikasi dan program pelatihan;
- tugas manajerial.

5.2.5 Manajemen harus memberi kewenangan kepada personel tertentu untuk melakukan jenis pengambilan contoh (*sample*) tertentu, pengujian dan/atau kalibrasi tertentu, untuk menerbitkan laporan pengujian dan sertifikat kalibrasi, untuk memberi pendapat dan interpretasi serta untuk mengoperasikan jenis peralatan tertentu. Laboratorium harus memelihara rekaman yang relevan dari kewenangan, kompetensi, pendidikan dan kualifikasi profesional, pelatihan, keterampilan dan pengalaman seluruh personel teknis, termasuk personel yang dikontrak. Informasi tersebut harus selalu tersedia dan harus mencakup tanggal diberlakukannya kewenangan dan/atau kompetensi.

5.3 Kondisi akomodasi dan kondisi lingkungan

5.3.1 Fasilitas laboratorium untuk pengujian dan/atau kalibrasi, termasuk (tetapi tidak terbatas pada) sumber energi, kondisi penerangan dan lingkungan, harus sedemikian rupa sehingga mampu memfasilitasi kebenaran unjuk kerja pengujian dan/atau kalibrasi.

Laboratorium harus memastikan kondisi lingkungan tidak mengakibatkan ketidakabsahan hasil atau berpengaruh buruk pada mutu setiap pengukuran yang dipersyaratkan. Perhatian khusus harus diberikan bila pengambilan contoh (*sample*) dan pengujian dan/atau kalibrasi dilakukan di tempat lain yang bukan fasilitas laboratorium permanen. Persyaratan teknis untuk kondisi akomodasi dan lingkungan yang dapat mempengaruhi hasil pengujian dan kalibrasi harus didokumentasikan.

5.3.2 Laboratorium harus memantau, mengendalikan dan merekam kondisi lingkungan seperti yang dipersyaratkan oleh spesifikasi, metode dan prosedur yang relevan atau bila kondisi tersebut mempengaruhi mutu hasil. Perhatian yang semestinya harus diberikan pada, misalnya, untuk sterilitas biologis, debu, gangguan elektromagnetik, radiasi, kelembaban, catu daya listrik, suhu, dan tingkat bunyi dan getaran, yang sesuai dengan kegiatan teknis yang dimaksud. Pengujian dan kalibrasi harus dihentikan bila kondisi lingkungan merusak hasil pengujian dan/atau kalibrasi.

5.3.3 Harus ada pemisah yang efektif antara ruang yang berdampingan bila ada kegiatan yang tidak sesuai. Tindakan harus dilakukan untuk mencegah kontaminasi silang.

5.3.4 Akses ke dan penggunaan ruangan yang mempengaruhi mutu pengujian dan/atau kalibrasi harus dikendalikan. Laboratorium harus menetapkan tingkat pengendalian berdasarkan pada keadaan yang khusus.

5.3.5 Tindakan harus dilakukan untuk memastikan ketatarumahtangaan yang baik dalam laboratorium. Prosedur khusus harus dibuat bila diperlukan.

5.4 Metode pengujian, metode kalibrasi dan validasi metode

5.4.1 Umum

Laboratorium harus menggunakan metode dan prosedur yang sesuai untuk semua pengujian dan/atau kalibrasi di dalam lingkungannya. Hal tersebut mencakup pengambilan contoh (*sample*), penanganan, transportasi, penyimpanan dan penyiapan barang untuk diuji dan/atau dikalibrasi, dan bila sesuai, estimasi ketidakpastian pengukuran serta teknik statistik untuk menganalisis data pengujian dan/atau data kalibrasi.

Laboratorium harus memiliki instruksi penggunaan dan pengoperasian semua peralatan yang relevan, dan penanganan serta penyiapan barang yang diuji dan/atau dikalibrasi, atau kedua-duanya, bila tidak ada instruksi yang dimaksud dapat berpengaruh negatif terhadap hasil pengujian dan/atau kalibrasi. Semua instruksi, standar, panduan dan data acuan yang relevan dengan pekerjaan laboratorium harus dijaga tetap mutakhir dan harus selalu tersedia bagi personel (lihat 4.3). Penyimpangan dari metode pengujian dan metode kalibrasi boleh dilakukan hanya jika penyimpangan tersebut dibuktikan, secara teknis telah dibenarkan, disahkan dan diterima oleh pelanggan.

CATATAN Standar internasional, regional atau nasional atau spesifikasi lain yang diakui yang berisi informasi cukup dan ringkas untuk melakukan pengujian dan/atau kalibrasi, tidak perlu ditambah atau ditulis ulang sebagai prosedur internal, jika standar tersebut ditulis dalam bentuk sebagaimana diterbitkan langsung dapat digunakan oleh staf pelaksana di dalam laboratorium. Dapat saja diperlukan pengadaan dokumen tambahan untuk langkah-langkah opsional dalam rincian metode atau rincian tambahan.

5.4.2 Pemilihan metode

Laboratorium harus menggunakan metode pengujian dan/atau metode kalibrasi, termasuk metode pengambilan contoh (*sample*), yang memenuhi kebutuhan pelanggan dan sesuai dengan pengujian dan/atau kalibrasi yang dilakukan. Metode yang digunakan lebih baik merupakan standar yang dipublikasikan secara internasional, regional atau nasional. Laboratorium harus memastikan bahwa standar yang digunakan adalah edisi mutakhir yang berlaku kecuali bila standar tersebut tidak sesuai lagi atau tidak mungkin dilakukan. Bila perlu, standar harus dilengkapi dengan rincian tambahan untuk menjamin penerapan yang konsisten.

Bila pelanggan tidak menghususkan metode yang digunakan, laboratorium harus memilih metode yang sesuai, sudah dipublikasikan dalam standar internasional, regional atau nasional, atau oleh organisasi teknis yang mempunyai reputasi, atau dari teks atau jurnal ilmiah yang relevan, atau seperti spesifikasi pabrik pembuat alat.

Metode yang dikembangkan laboratorium atau metode yang diadopsi oleh laboratorium dapat juga digunakan bila sesuai penggunaannya dan bila telah divalidasi. Pelanggan harus diberi informasi tentang metode yang dipilih. Laboratorium harus memastikan bahwa dapat menggunakan metode standar dengan baik sebelum melakukan pengujian atau kalibrasi. Jika ada perubahan metode standar, harus dilakukan konfirmasi ulang.

Laboratorium harus memberitahu pelanggan bila metode yang diajukan oleh pelanggan sudah tidak sesuai atau sudah kadaluwarsa.

5.4.3 Metode yang dikembangkan oleh laboratorium

Penggunaan metode pengujian dan metode kalibrasi yang dikembangkan oleh laboratorium untuk keperluan sendiri harus merupakan suatu kegiatan yang terencana dan harus ditugaskan kepada personel yang kompeten, yang dilengkapi dengan sumber daya yang memadai.

Rencana harus dimutakhirkan saat pengembangan mulai dilakukan dan harus dipastikan adanya komunikasi yang efektif diantara semua personel yang terlibat.

5.4.4 Metode tidak baku

Apabila diperlukan menggunakan metode yang tidak dicakup oleh metode baku, hal ini harus mendapat persetujuan pelanggan dan harus mencakup spesifikasi yang jelas dari persyaratan pelanggan dan tujuan dari pengujian dan/atau kalibrasi. Metode yang dikembangkan harus telah divalidasi sebagaimana mestinya sebelum digunakan.

CATATAN Untuk metode pengujian dan/atau metode kalibrasi yang baru sebaiknya dibuat prosedur sebelum dilakukan pengujian dan/atau kalibrasi dan sebaiknya berisi paling sedikit informasi berikut:

- a) identifikasi yang sesuai;
- b) lingkup;
- c) uraian jenis barang yang diuji atau dikalibrasi;
- d) parameter atau besaran dan rentang yang ditentukan;
- e) perlengkapan dan peralatan, termasuk persyaratan unjuk kerja teknis;
- f) standar acuan dan bahan acuan yang dipersyaratkan;
- g) kondisi lingkungan yang dipersyaratkan dan periode stabilisasi yang diperlukan;
- h) uraian prosedur, meliputi
 - pemberian tanda identifikasi, penanganan, transportasi, penyimpanan dan persiapan barang,

- pengecekan yang dilakukan sebelum pekerjaan dimulai,
 - pengecekan bahwa peralatan bekerja dengan baik dan, bila diperlukan dikalibrasi dan disetel sebelum setiap kali digunakan,
 - metode untuk merekam pengamatan dan hasil,
 - tindakan keselamatan yang harus dipertimbangkan.
- i) kriteria dan/atau persyaratan untuk persetujuan/penolakan;
 - j) penyajian data yang harus direkam dan metode analisis dan penyajian;
 - k) ketidakpastian atau prosedur estimasi ketidakpastian.

5.4.5 Validasi metode

5.4.5.1 Validasi adalah konfirmasi melalui pengujian dan penyediaan bukti objektif bahwa persyaratan tertentu untuk suatu maksud khusus dipenuhi.

5.4.5.2 Laboratorium harus memvalidasi metode tidak baku, metode yang desain/dikembangkan laboratorium, metode baku yang digunakan di luar lingkup yang dimaksud, dan penguatan (*amplification*) serta metode baku yang dimodifikasi untuk mengkonfirmasi bahwa metode itu sesuai untuk penggunaan yang dimaksud. Validasi harus sesuai dengan kebutuhan penerapan yang ditetapkan atau bidang penerapan. Laboratorium harus merekam hasil yang diperoleh, prosedur yang digunakan untuk validasi, dan pernyataan bahwa metode tersebut tepat untuk penggunaan yang dimaksud.

CATATAN 1 Validasi dapat mencakup prosedur pengambilan contoh (*sample*), penanganan dan transportasi.

CATATAN 2 Teknik yang digunakan untuk menentukan unjuk kerja suatu metode sebaiknya merupakan salah satu, atau kombinasi dari hal-hal berikut:

- kalibrasi menggunakan standar atau bahan acuan;
- perbandingan hasil yang diperoleh dengan metode lain;
- uji banding antar laboratorium;
- asesmen sistematis pada faktor yang mempengaruhi hasil;
- asesmen ketidakpastian hasil berdasarkan pemahaman ilmiah dari prinsip teoritis metode dan pengalaman praktis.

CATATAN 3 Apabila beberapa perubahan dilakukan pada metode tidak baku yang telah divalidasi, pengaruh dari perubahan yang demikian sebaiknya didokumentasikan, dan jika sesuai sebaiknya dilakukan validasi baru.

5.4.5.3 Rentang ukur dan akurasi nilai yang diperoleh dari metode yang divalidasi (misalnya ketidakpastian hasil, batas deteksi, selektivitas metode, linieritas, batas dari repetabilitas dan/atau reproduksibilitas, kehandalan (*robustness*) terhadap pengaruh eksternal dan/atau sensitivitas silang terhadap gangguan dari matriks contoh (*sample*)/barang yang diuji) sebagaimana yang diases untuk penggunaan yang dimaksudkan, harus relevan dengan kebutuhan pelanggan.

CATATAN 1 Validasi mencakup spesifikasi persyaratan, penetapan karakteristik metode, pengecekan bahwa persyaratan dapat dipenuhi dengan menggunakan metode, dan pernyataan tentang validitas.

CATATAN 2 Selama pengembangan metode berlangsung, kaji ulang secara reguler sebaiknya dilakukan untuk verifikasi bahwa kebutuhan pelanggan masih dipenuhi. Setiap perubahan persyaratan yang membutuhkan modifikasi rencana pengembangan sebaiknya disetujui dan disahkan.

CATATAN 3 Validasi selalu merupakan keseimbangan antara kemungkinan biaya, risiko dan kemungkinan teknis. Dalam beberapa kasus, rentang dan nilai ketidakpastian (misalnya akurasi, batas deteksi, selektivitas, linieritas, repetabilitas, reproduksibilitas, kehandalan (*robustness*) dan sensitivitas silang) hanya dapat ditetapkan dalam bentuk yang disederhanakan disebabkan keterbatasan informasi.

5.4.6 Estimasi ketidakpastian pengukuran

5.4.6.1 Laboratorium kalibrasi, atau laboratorium pengujian yang melakukan kalibrasi sendiri, harus mempunyai dan menetapkan prosedur untuk mengestimasi ketidakpastian pengukuran untuk semua kalibrasi atau jenis kalibrasi.

5.4.6.2 Laboratorium pengujian harus mempunyai dan menerapkan prosedur untuk mengestimasi ketidakpastian pengukuran. Dalam hal tertentu sifat dasar metode pengujian dapat menghambat penghitungan ketidakpastian pengukuran yang teliti secara metrologis dan absah secara statistik. Dalam hal tersebut laboratorium sekurang-kurangnya harus mencoba mengidentifikasi semua komponen ketidakpastian dan membuat suatu estimasi yang wajar, dan harus memastikan bentuk pelaporan hasil tidak menimbulkan penafsiran yang keliru pada ketidakpastian. Estimasi yang wajar harus didasarkan pada pengetahuan atas unjuk kerja metode dan pada lingkup pengukuran dan harus menggunakan, sebagai contoh, pengalaman sebelumnya dan data validasi.

CATATAN 1 Derajat ketelitian yang dibutuhkan dalam suatu estimasi ketidakpastian pengukuran tergantung pada faktor seperti:

- persyaratan metode pengujian;
- persyaratan dari pelanggan;
- adanya batasan yang sempit menjadi dasar keputusan atas kesesuaian dengan suatu spesifikasi.

CATATAN 2 Dalam hal metode pengujian yang sudah diakui baik menentukan batas nilai sumber utama ketidakpastian pengukuran maupun menentukan bentuk penampilan hasil perhitungan, laboratorium dipertimbangkan telah memenuhi klausul ini dengan mengikuti metode pengujian dan instruksi pelaporan (lihat 5.10).

5.4.6.3 Saat mengestimasi ketidakpastian pengukuran, semua komponen ketidakpastian yang penting dalam situasi yang ada harus diperhitungkan dengan menggunakan metode analisis yang sesuai.

CATATAN 1 Sumber penyebab ketidakpastian mencakup, (tetapi tidak perlu terbatas) pada standar acuan dan bahan acuan yang digunakan, metode dan peralatan yang digunakan, kondisi lingkungan, sifat dan kondisi barang yang diuji atau dikalibrasi, dan operator.

CATATAN 2 Perilaku jangka panjang yang diperkirakan dari barang yang diuji dan/atau dikalibrasi umumnya tidak diperhitungkan saat mengestimasi ketidakpastian pengukuran.

CATATAN 3 Untuk informasi lebih lanjut, lihat *ISO 5725* dan "*Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*" (lihat bibliografi).

5.4.7 Pengendalian data

5.4.7.1 Perhitungan dan pemindahan data harus melalui pengecekan yang sesuai menurut cara yang sistematis.

5.4.7.2 Apabila komputer atau peralatan otomatis digunakan untuk mengakuisisi, mengolah, merekam, melaporkan, menyimpan atau menampilkan kembali data pengujian atau kalibrasi, laboratorium harus memastikan bahwa:

- a) piranti lunak komputer yang dikembangkan oleh pengguna didokumentasikan serinci mungkin dan divalidasi sebagaimana layaknya sehingga memadai untuk digunakan;
- b) prosedur ditetapkan dan diterapkan untuk melindungi data; prosedur semacam itu harus mencakup, tetapi tidak terbatas pada, keutuhan dan kerahasiaan pemasukan dan pengumpulan data, penyimpanan data, transmisi data dan pengolahan data;
- c) komputer dan peralatan otomatis dipelihara untuk memastikan kelayakan fungsinya dan dilengkapi dengan kondisi lingkungan dan pengoperasian yang diperlukan untuk memelihara keutuhan data pengujian dan data kalibrasi.

CATATAN Perangkat lunak komersial dalam bentuk paket (*off-the-shelf*) (seperti program pangkalan kata (*word processing*), pangkalan data (*database*) dan statistik) yang digunakan di dalam rentang aplikasi rancangannya, dapat dianggap telah seperlunya divalidasi. Konfigurasi/modifikasi piranti lunak laboratorium sebaiknya divalidasi sesuai dengan 5.4.7.2 a).

5.5 Peralatan

5.5.1 Laboratorium harus mempunyai semua peralatan dan perlengkapan untuk pengambilan contoh (*sample*), peralatan pengukuran dan pengujian yang diperlukan untuk melaksanakan pengujian dan/atau kalibrasi dengan benar (termasuk pengambilan contoh, penyiapan barang yang diuji dan/atau kalibrasi, pengolahan dan analisis data pengujian dan/atau kalibrasi). Dalam hal laboratorium perlu menggunakan peralatan di luar pengawasan tetapnya, harus memastikan persyaratan Standar ini dipenuhi.

5.5.2 Peralatan dan piranti lunak yang digunakan untuk pengujian, kalibrasi dan pengambilan contoh (*sample*) harus mampu menghasilkan akurasi yang diperlukan dan harus sesuai dengan spesifikasi yang relevan dengan pengujian dan/atau kalibrasi yang dimaksud. Program kalibrasi harus ditetapkan untuk besaran atau nilai utama dari peralatan yang sifatnya mempunyai pengaruh yang signifikan pada hasil. Sebelum digunakan, peralatan (termasuk yang digunakan untuk pengambilan contoh) harus dikalibrasi atau dicek untuk menetapkan peralatan tersebut memenuhi persyaratan spesifikasi laboratorium dan sesuai dengan spesifikasi standar yang relevan. Peralatan tersebut harus dicek dan/atau dikalibrasi sebelum digunakan (lihat 5.6)

5.5.3 Peralatan harus dioperasikan oleh personel yang berwenang. Instruksi yang mutakhir untuk menggunakan dan merawat peralatan (termasuk setiap panduan yang relevan yang disediakan oleh manufaktur peralatan) harus siap tersedia untuk digunakan oleh personel laboratorium yang sesuai.

5.5.4 Setiap peralatan dan piranti lunak yang digunakan untuk pengujian dan kalibrasi dan signifikan pada hasil harus, jika dapat dilakukan, diidentifikasi secara unik.

5.5.5 Rekaman harus dipelihara untuk setiap peralatan dan piranti lunak yang signifikan pada pengujian dan/atau kalibrasi yang dilakukan. Rekaman tersebut harus mencakup sekurang-kurangnya hal-hal berikut:

- a) identitas peralatan dan piranti lunak;
- b) nama manufaktur, identitas tipe, dan nomor seri atau identifikasi unik lainnya;
- c) cek kesesuaian peralatan dengan spesifikasi (lihat 5.5.2);
- d) lokasi terkini, bila sesuai;
- e) instruksi manufaktur, jika ada, atau acuan keberadaannya;

- f) tanggal, hasil dan salinan laporan dan sertifikat dari semua kalibrasi, penyetelan, persyaratan penerimaan, dan tanggal kalibrasi berikutnya harus dilakukan;
- g) rencana perawatan, bila sesuai dan perawatan yang telah dilakukan;
- h) kerusakan, kegagalan pemakaian, modifikasi, atau perbaikan pada peralatan.

5.5.6 Laboratorium harus mempunyai prosedur untuk penanganan yang aman, transportasi, penyimpanan, penggunaan dan perawatan yang direncanakan bagi peralatan ukur untuk memastikan kelayakan fungsi dan untuk mencegah kontaminasi atau penurunan kemampuan alat.

CATATAN Prosedur tambahan mungkin saja diperlukan bila peralatan ukur digunakan di luar laboratorium yang permanen untuk pengujian, kalibrasi atau pengambilan contoh (*sample*).

5.5.7 Peralatan yang telah mengalami pembebanan lebih atau kesalahan penanganan, memberikan hasil yang mencurigakan, atau telah dijumpai mengalami cacat atau berada di luar batas yang ditentukan, harus ditarik dari penggunaannya. Peralatan tersebut harus diisolasi untuk mencegah penggunaannya atau diberi label atau tanda yang jelas yang menyatakan tidak boleh digunakan sampai peralatan yang bersangkutan telah diperbaiki, dan kalibrasi atau pengujian memperlihatkan kebenaran unjuk kerjanya. Laboratorium harus memeriksa pengaruh cacat atau penyimpangan dari batas-batas yang telah ditentukan pada pengujian dan/atau kalibrasi sebelumnya dan harus mengadakan prosedur "Pengendalian pekerjaan yang tidak sesuai" (lihat 4.9).

5.5.8 Bila memungkinkan, semua peralatan yang berada di bawah pengendalian laboratorium dan memerlukan kalibrasi harus diberi label, kode, atau cara identifikasi lainnya untuk mengindikasikan status kalibrasi, termasuk tanggal terakhir dikalibrasi dan tanggal atau kriteria kadaluwarsa apabila kalibrasi ulang harus dilakukan.

5.5.9 Bila, untuk alasan apa pun, peralatan berada di luar pengendalian langsung laboratorium, laboratorium harus memastikan fungsi dan status kalibrasi peralatan telah dicek dan menunjukkan hasil yang memuaskan sebelum peralatan yang bersangkutan digunakan kembali.

5.5.10 Bila pengecekan antara (*intermediate check*) diperlukan untuk memelihara keyakinan pada status kalibrasi peralatan, pengecekan tersebut harus dilaksanakan sesuai dengan suatu prosedur tertentu.

5.5.11 Bila kalibrasi menyebabkan munculnya serangkaian faktor koreksi, laboratorium harus mempunyai prosedur untuk memastikan salinan (seperti dalam piranti lunak komputer) dimutakhirkan dengan benar.

5.5.12 Peralatan pengujian dan kalibrasi, termasuk piranti keras dan piranti lunak, harus dijaga keamanannya dari penyetelan yang akan mengakibatkan ketidakabsahan hasil pengujian dan/atau hasil kalibrasi.

5.6 Ketertelusuran pengukuran

5.6.1 Umum

Semua peralatan yang digunakan untuk pengujian dan/atau kalibrasi, termasuk untuk pengukuran subsider (seperti kondisi lingkungan) yang mempunyai pengaruh yang signifikan pada akurasi atau keabsahan hasil pengujian, kalibrasi atau pengambilan contoh (*sample*) harus dikalibrasi sebelum mulai digunakan. Laboratorium harus mempunyai program dan prosedur yang ditetapkan untuk kalibrasi peralatannya.

CATATAN Program yang demikian sebaiknya mencakup sistem untuk memilih, menggunakan, mengkalibrasi, mengecek, mengendalikan, dan merawat standar pengukuran, bahan acuan yang digunakan sebagai standar pengukuran, dan peralatan ukur serta pengujian yang digunakan untuk melakukan pengujian dan kalibrasi.

5.6.2 Persyaratan khusus

5.6.2.1 Kalibrasi

5.6.2.1.1 Untuk laboratorium kalibrasi, program kalibrasi peralatan harus dirancang dan dioperasikan sedemikian rupa untuk memastikan kalibrasi dan pengukuran yang dilakukan laboratorium tertelusur ke Sistem Satuan Internasional (SI).

Laboratorium kalibrasi menetapkan ketertelusuran dari standar pengukuran dan peralatan ukurnya ke SI melalui suatu rantai yang tidak terputus dari kalibrasi atau uji banding yang menghubungkannya ke standar primer yang relevan dari satuan pengukuran SI. Hubungan ke satuan SI dapat diperoleh melalui acuan ke standar pengukuran nasional. Standar pengukuran nasional dapat berupa standar primer, yang merupakan realisasi primer dari satuan SI atau representasi yang disepakati dari satuan SI berdasarkan konstanta fisik fundamental, atau dapat berupa standar sekunder yang merupakan standar yang dikalibrasi oleh institusi metrologi nasional lain. Bila menggunakan jasa kalibrasi eksternal, ketertelusuran pengukuran harus dijamin dengan menggunakan jasa kalibrasi dari laboratorium yang dapat memperagakan kompetensi, kemampuan pengukuran dan ketertelusuran. Sertifikat kalibrasi yang diterbitkan oleh laboratorium tersebut harus berisi hasil pengukuran, termasuk ketidakpastian pengukuran dan/atau suatu pernyataan kesesuaian dengan spesifikasi metrologis tertentu (lihat juga 5.10.4.2).

CATATAN 1 Laboratorium kalibrasi yang memenuhi persyaratan Standar ini dianggap kompeten. Sertifikat kalibrasi yang memuat logo badan akreditasi dari laboratorium kalibrasi yang diakreditasi dengan Standar ini, untuk kalibrasi yang dimaksud, merupakan bukti yang cukup bagi ketertelusuran data kalibrasi yang dilaporkan.

CATATAN 2 Ketertelusuran ke satuan pengukuran SI dapat diperoleh melalui acuan ke standar primer yang sesuai (lihat *VIM: 1993, 6.4*) atau melalui acuan konstanta natural yang nilainya dalam satuan SI yang relevan telah diakui dan direkomendasikan oleh *General Conference of Weights and Measures (CGPM)* dan *International Committee for Weights and Measures (CIPM)*.

CATATAN 3 Laboratorium kalibrasi yang memelihara standar primer atau representasi satuan SI berdasarkan konstanta fisik fundamental dapat mengklaim ketertelusuran ke sistem SI hanya jika standar tersebut telah dibandingkan, langsung atau tidak langsung, dengan standar sejenis lainnya dari suatu institusi metrologi nasional.

CATATAN 4 Istilah “spesifikasi metrologis tertentu” berarti bahwa dari sertifikat harus jelas spesifikasi yang digunakan untuk membandingkan pengukuran, dengan mencantumkan spesifikasi yang dimaksud atau dengan memberikan suatu acuan yang tidak meragukan untuk spesifikasi yang dimaksud.

CATATAN 5 Bila istilah “standar internasional” atau “standar nasional” digunakan dalam hubungannya dengan ketertelusuran, diasumsikan bahwa standar-standar tersebut memenuhi sifat standar primer untuk merealisasikan satuan SI.

CATATAN 6 Ketertelusuran ke standar pengukuran nasional tidak harus menggunakan institusi metrologi nasional dari negara tempat laboratorium tersebut berada.

CATATAN 7 Jika laboratorium kalibrasi ingin atau perlu memperoleh ketertelusuran dari institusi metrologi nasional selain dari yang ada di negaranya, laboratorium tersebut sebaiknya memilih institusi metrologi nasional yang aktif berpartisipasi dalam kegiatan BIPM langsung ke atau melalui kelompok-kelompok regional.

CATATAN 8 Rantai kalibrasi yang tidak terputus atau perbandingan dapat diperoleh dalam beberapa langkah yang dilakukan oleh laboratorium yang berbeda yang dapat mendemonstrasikan ketertelusuran.

5.6.2.1.2 Terdapat kalibrasi tertentu yang tidak dapat sepenuhnya dilaksanakan dalam satuan SI. Dalam kasus tersebut, kalibrasi harus memberikan kepercayaan pada pengukuran dengan menetapkan ketertelusuran ke standar pengukuran yang sesuai seperti:

- penggunaan bahan acuan bersertifikat yang disediakan oleh pemasok yang kompeten untuk memberikan karakterisasi fisik atau kimia yang handal dari suatu bahan;
- penggunaan metode dan/atau standar konsensus tertentu yang secara jelas diuraikan dan disepakati oleh semua pihak yang berkepentingan.

Partisipasi dalam program uji banding antar laboratorium yang sesuai perlu dilakukan bila mungkin.

5.6.2.2 Pengujian

5.6.2.2.1 Untuk laboratorium pengujian, persyaratan yang diberikan pada 5.6.2.1 berlaku untuk peralatan ukur dan pengujian dengan fungsi pengukuran yang digunakan, kecuali bila telah ditetapkan bahwa kontribusi yang terkait dengan kalibrasi berkontribusi kecil terhadap ketidakpastian total dari hasil pengujian. Bila situasi ini muncul, laboratorium harus memastikan peralatan yang digunakan dapat memberikan ketidakpastian pengukuran yang diperlukan.

CATATAN Persyaratan dalam 5.6.2.1 sebaiknya diikuti tergantung pada kontribusi relatif dari ketidakpastian kalibrasi pada ketidakpastian total. Jika kalibrasi merupakan faktor yang dominan, persyaratan sebaiknya diikuti dengan ketat.

5.6.2.2.2 Bila ketertelusuran pengukuran ke satuan SI tidak mungkin dan/atau tidak relevan, persyaratan yang sama untuk ketertelusuran ke, misalnya, bahan acuan bersertifikat, metode dan/atau standar konsensus yang disepakati, diperlukan sebagaimana halnya untuk laboratorium kalibrasi (lihat 5.6.2.1.2).

5.6.3 Standar acuan dan bahan acuan

5.6.3.1 Standar acuan

Laboratorium harus mempunyai program dan prosedur untuk kalibrasi standar acuan yang dimilikinya. Standar acuan harus dikalibrasi oleh suatu badan yang dapat memberikan ketertelusuran sebagaimana yang diuraikan dalam 5.6.2.1. Standar acuan pengukuran yang demikian, dimiliki oleh laboratorium harus digunakan hanya untuk kalibrasi saja dan tidak untuk keperluan lainnya, kecuali bila dapat diperlihatkan bahwa unjuk kerjanya sebagai standar acuan tidak akan menjadi tidak absah. Standar acuan harus dikalibrasi sebelum dan sesudah setiap penyetelan.

5.6.3.2 Bahan acuan

Bahan acuan harus, bila mungkin, tertelusur ke satuan pengukuran SI, atau ke bahan acuan bersertifikat. Bahan acuan internal harus diperiksa sejauh dapat diterapkan secara teknis dan ekonomis.

5.6.3.3 Pengecekan antara

Pengecekan yang diperlukan untuk memelihara kepercayaan pada status kalibrasi standar acuan, standar primer, standar antara (*transfer standard*) atau standar kerja dan bahan acuan harus dilakukan sesuai dengan prosedur dan jadwal tertentu.

5.6.3.4 Transportasi dan penyimpanan

Laboratorium harus mempunyai prosedur untuk penanganan, transportasi, penyimpanan dan penggunaan standar acuan dan bahan acuan secara aman untuk mencegah kontaminasi dan penurunan mutu standar dan bahan acuan serta untuk melindungi integritasnya.

CATATAN Prosedur tambahan mungkin diperlukan bila standar acuan dan bahan acuan digunakan di luar laboratorium yang permanen untuk pengujian, kalibrasi, atau pengambilan contoh (*sample*).

5.7 Pengambilan contoh (*sample*)

5.7.1 Laboratorium harus mempunyai rencana pengambilan contoh dan prosedur untuk pengambilan contoh bila melaksanakan pengambilan contoh substansi, bahan, atau produk yang kemudian diuji atau dikalibrasi. Rencana pengambilan contoh dan prosedur pengambilan contoh harus tersedia di lokasi tempat pengambilan contoh dilakukan. Rencana pengambilan contoh harus, bila beralasan, didasarkan pada metode statistik yang sesuai. Proses pengambilan contoh harus ditujukan pada faktor-faktor yang harus dikendalikan untuk memastikan keabsahan hasil pengujian dan kalibrasi.

CATATAN 1 Pengambilan contoh adalah suatu prosedur tertentu yang diikuti bila suatu substansi, bahan atau produk keperluan pengujian atau kalibrasi contoh yang representatif dari keseluruhannya. Pengambilan contoh dapat juga diperlukan untuk melakukan pengujian atau kalibrasi substansi, bahan atau produk terhadap spesifikasi tertentu. Dalam hal-hal tertentu (seperti analisis forensik), contoh bisa saja tidak representatif tapi ditentukan oleh ketersediaan.

CATATAN 2 Prosedur pengambilan contoh sebaiknya menguraikan pemilihan, rencana pengambilan contoh, pengambilan dan penyiapan satu atau lebih contoh dari suatu substansi, bahan atau produk untuk menghasilkan informasi yang diperlukan.

5.7.2 Bila pelanggan menghendaki penyimpangan, penambahan atau pengecualian dari prosedur pengambilan contoh yang telah didokumentasikan, hal tersebut harus direkam secara rinci dengan data contoh yang sesuai dan harus dicantumkan dalam semua dokumen yang berisikan hasil pengujian dan/atau kalibrasi, dan harus dikomunikasikan kepada personel yang tepat.

5.7.3 Laboratorium harus mempunyai prosedur untuk merekam data dan kegiatan yang relevan dan berhubungan dengan pengambilan contoh sebagai bagian dari pengujian atau kalibrasi yang dilakukan. Rekaman tersebut harus mencakup prosedur pengambilan contoh yang digunakan, identifikasi pengambil contoh, kondisi lingkungan (jika relevan) dan diagram atau bentuk lain yang ekuivalen lainnya yang diperlukan untuk mengidentifikasi lokasi pengambilan contoh dan, jika sesuai, statistik yang menjadi dasar dari prosedur pengambilan contoh.

5.8 Penanganan barang yang diuji dan dikalibrasi

5.8.1 Laboratorium harus mempunyai prosedur untuk transportasi, penerimaan, penanganan, perlindungan, penyimpanan, retensi dan/atau pemusnahan barang yang diuji dan/atau dikalibrasi, termasuk semua upaya yang diperlukan untuk melindungi integritas barang yang diuji atau dikalibrasi, dan untuk perlindungan kepentingan laboratorium dan pelanggan.

5.8.2 Laboratorium harus mempunyai sistem untuk mengidentifikasi barang yang diuji dan/atau dikalibrasi. Identifikasi tersebut harus tersimpan selama barang yang bersangkutan berada di laboratorium. Sistem tersebut harus dirancang dan dioperasikan sedemikian rupa untuk memastikan tidak timbulnya keraguan pada barang secara fisik atau bila diacu dalam rekaman atau dokumen lainnya. Sistem

tersebut harus, jika sesuai, memudahkan pembagian kelompok barang dan pemindahan barang di dalam dan dari laboratorium.

5.8.3 Pada penerimaan barang yang diuji atau dikalibrasi, abnormalitas atau penyimpangan dari kondisi yang normal atau dari kondisi tertentu sebagaimana yang diuraikan dalam metode pengujian atau metode kalibrasi, harus direkam. Bila timbul keraguan pada kelayakan barang yang akan diuji atau dikalibrasi, atau bila suatu barang tidak sesuai dengan uraian yang ada, atau bila pengujian atau kalibrasi yang diinginkan tidak dinyatakan cukup rinci, laboratorium harus mengkonsultasikannya dengan pelanggan untuk memperoleh instruksi lebih lanjut sebelum dimulai, dan harus merekam diskusi yang dilakukan.

5.8.4 Laboratorium harus mempunyai prosedur dan fasilitas yang sesuai untuk menghindari penurunan mutu, kehilangan atau kerusakan pada barang yang diuji atau dikalibrasi selama penyimpanan, penanganan, dan penyiapan. Instruksi penanganan yang disertakan dengan barang harus diikuti. Bila barang harus disimpan atau dikondisikan dalam kondisi lingkungan tertentu, kondisi tersebut harus dipelihara, dipantau, dan direkam. Bila barang yang diuji atau dikalibrasi atau bagian dari barang harus dijaga keamanannya, laboratorium harus mempunyai penataan untuk penyimpanan dan pengamanan yang melindungi kondisi dan integritas barang atau bagian yang dimaksud.

CATATAN 1 Bila barang yang diuji akan kembali digunakan setelah pengujian, perhatian khusus perlu diberikan untuk memastikan bahwa barang tersebut tidak rusak atau cacat selama dalam proses penanganan, pengujian atau penyimpanan/masa tunggu.

CATATAN 2 Prosedur pengambilan contoh (*sample*) dan informasi tentang penyimpanan serta transportasi contoh, termasuk informasi tentang faktor pengambilan contoh yang mempengaruhi hasil pengujian atau kalibrasi, sebaiknya diberikan pada mereka yang bertanggung jawab untuk mengambil dan mentransportasikan contoh.

CATATAN 3 Alasan untuk menjaga keamanan barang yang diuji atau dikalibrasi dapat berupa alasan untuk rekaman, keselamatan atau nilai, atau untuk memungkinkan pengujian dan/atau kalibrasi lanjutan yang akan dilakukan kemudian.

5.9 Jaminan mutu hasil pengujian dan hasil kalibrasi

5.9.1 Laboratorium harus mempunyai prosedur pengendalian mutu untuk memantau keabsahan pengujian dan kalibrasi yang dilakukan. Data yang dihasilkan harus direkam sedemikian rupa sehingga kecenderungan dapat dideteksi dan, bila dimungkinkan, teknik statistik harus diterapkan pada pengkajian hasil. Pemantauan tersebut harus direncanakan dan dikaji serta mencakup, tapi tidak terbatas pada, hal-hal berikut:

- a) keteraturan penggunaan bahan acuan bersertifikat dan/atau pengendalian mutu internal menggunakan bahan acuan sekunder;
- b) partisipasi dalam uji banding antar laboratorium atau program uji profesiensi;

- c) replika pengujian atau kalibrasi menggunakan metode yang sama atau berbeda;
- d) pengujian ulang atau kalibrasi ulang atas barang yang masih ada;
- e) korelasi hasil untuk karakteristik yang berbeda dari suatu barang.

CATATAN Metode yang dipilih sebaiknya sesuai dengan jenis dan volume pekerjaan yang dilakukan.

5.9.2 Data pengendalian mutu harus dianalisis dan, bila ditemukan berada di luar kriteria yang telah ditetapkan, tindakan yang telah direncanakan harus dilakukan untuk mengoreksi permasalahan dan mencegah pelaporan hasil yang salah.

5.10 Pelaporan hasil

5.10.1 Umum

Hasil setiap pengujian, kalibrasi, atau rangkaian pengujian atau kalibrasi yang dilakukan oleh laboratorium harus dilaporkan secara akurat, jelas, tidak membingungkan dan obyektif, dan sesuai dengan setiap instruksi spesifik dalam metode pengujian atau metode kalibrasi.

Hasil harus dilaporkan, biasanya dalam suatu laporan pengujian atau sertifikat kalibrasi (lihat Catatan 1), dan harus mencakup semua informasi yang diminta oleh pelanggan dan diperlukan untuk interpretasi hasil pengujian atau kalibrasi dan semua informasi yang dipersyaratkan oleh metode yang digunakan. Informasi tersebut biasanya yang dipersyaratkan oleh 5.10.2 dan 5.10.3 atau 5.10.4.

Dalam hal pengujian atau kalibrasi dilakukan untuk pelanggan internal, atau dalam hal kesepakatan tertulis dengan pelanggan, hasil dapat dilaporkan dalam suatu bentuk yang disederhanakan. Setiap informasi yang diuraikan dalam 5.10.2 sampai 5.10.4 yang tidak dilaporkan kepada pelanggan harus siap tersedia dalam laboratorium yang melaksanakan pengujian dan/atau kalibrasi.

CATATAN 1 Laporan pengujian dan sertifikat kalibrasi kadang-kadang dinyatakan juga sertifikat pengujian dan laporan kalibrasi.

CATATAN 2 Laporan pengujian dan sertifikat kalibrasi dapat diterbitkan sebagai *hard copy* atau dengan pengalih data elektronik asalkan persyaratan Standar ini dipenuhi.

5.10.2 Laporan pengujian dan sertifikat kalibrasi

Setiap laporan pengujian atau sertifikat kalibrasi harus mencakup sekurang-kurangnya informasi berikut ini, kecuali bila laboratorium mempunyai alasan yang sah untuk tidak melakukan yang demikian:

- a) judul (seperti "Laporan pengujian" atau "Sertifikat kalibrasi");
- b) nama dan alamat laboratorium, dan lokasi dilakukannya pengujian dan/atau kalibrasi jika berbeda dari alamat laboratorium;
- c) identifikasi unik dari laporan pengujian atau sertifikat kalibrasi (seperti nomor seri), dan identifikasi pada setiap halamannya untuk memastikan halaman tersebut diakui sebagai bagian dari laporan pengujian atau sertifikat kalibrasi, dan identifikasi yang jelas menyatakan akhir laporan pengujian atau sertifikat kalibrasi;
- d) nama dan alamat pelanggan;
- e) identifikasi dari metode yang digunakan;
- f) uraian, kondisi, dan identifikasi yang tidak meragukan dari barang yang diuji atau dikalibrasi;
- g) tanggal penerimaan barang yang diuji atau dikalibrasi bila hal ini bersifat kritis pada keabsahan dan penerapan hasil, dan tanggal pengujian dan kalibrasi dilakukan;
- h) acuan rencana dan prosedur pengambilan contoh (*sample*) yang digunakan laboratorium atau badan-badan lainnya yang relevan dengan keabsahan atau penerapan hasil;
- i) hasil pengujian atau kalibrasi berikut, bila sesuai, satuan pengukuran;
- j) nama, fungsi, dan tanda tangan atau identifikasi yang ekuivalen dari orang yang mengesahkan laporan pengujian atau sertifikat kalibrasi;
- k) bila relevan, suatu pernyataan bahwa hasil yang ditampilkan hanya berhubungan dengan barang yang diuji atau dikalibrasi.

CATATAN 1 Salinan (*hard copy*) laporan pengujian dan sertifikat kalibrasi sebaiknya juga mencantumkan nomor halaman dan jumlah keseluruhan halaman.

CATATAN 2 Laboratorium dianjurkan untuk mencantumkan suatu pernyataan bahwa laporan pengujian atau sertifikat kalibrasi tidak boleh digandakan kecuali seluruhnya, tanpa persetujuan tertulis dari laboratorium.

5.10.3 Laporan pengujian

5.10.3.1 Sebagai tambahan dari persyaratan yang diuraikan dalam 5.10.2, laporan pengujian, bila diperlukan untuk interpretasi hasil pengujian, harus mencakup:

- a) penyimpangan dari, penambahan pada, atau pengecualian dari metode pengujian, dan informasi tentang kondisi spesifik pengujian seperti kondisi lingkungan;
- b) bila relevan, pernyataan atas kesesuaian/ketidaksesuaian dengan persyaratan dan/atau spesifikasi;
- c) bila memungkinkan, pernyataan estimasi ketidakpastian pengukuran; informasi ketidakpastian dibutuhkan dalam laporan pengujian bila hal tersebut relevan dengan keabsahan atau penggunaan hasil pengujian, bila diperlukan karena merupakan suatu permintaan pelanggan, atau bila ketidakpastian mempengaruhi kesesuaian terhadap batas spesifikasi;
- d) bila sesuai dan dibutuhkan, opini dan interpretasi (lihat 5.10.5);
- e) informasi tambahan yang mungkin diminta oleh metode tertentu, pelanggan atau kelompok pelanggan.

5.10.3.2 Sebagai tambahan pada persyaratan yang diuraikan dalam 5.10.2 dan 5.10.3.1, laporan pengujian yang berisi hasil pengambilan contoh (*sample*) harus mencakup hal-hal berikut, bila diperlukan untuk interpretasi hasil pengujian:

- a) tanggal pengambilan contoh;
- b) identifikasi yang tidak membingungkan dari substansi, bahan, atau produk yang dijadikan contoh, termasuk nama produsen, tipe atau model penandaan dan nomor seri sebagaimana layaknya;
- c) lokasi pengambilan contoh, termasuk diagram, sketsa, atau foto apapun;
- d) acuan pada rencana pengambilan contoh dan prosedur yang digunakan;
- e) rincian dari kondisi lingkungan selama pengambilan contoh yang dapat mempengaruhi interpretasi hasil pengujian;
- f) standar atau spesifikasi lainnya untuk metode atau prosedur pengambilan contoh, dan penyimpangan, penambahan pada atau pengecualian dari spesifikasi yang dimaksud.

5.10.4 Sertifikat kalibrasi

5.10.4.1 Sebagai tambahan terhadap persyaratan yang diuraikan dalam 5.10.2, sertifikat kalibrasi harus mencakup hal-hal berikut ini, bila diperlukan untuk interpretasi hasil kalibrasi:

- a) kondisi-kondisi (seperti lingkungan) tempat kalibrasi dilakukan yang berpengaruh pada hasil pengukuran;
- b) ketidakpastian pengukuran dan/atau pernyataan kesesuaian dengan spesifikasi metrologis tertentu atau klausul-klausulnya;
- c) bukti bahwa pengukuran tertelusur (lihat catatan 2 dalam 5.6.2.1.1).

5.10.4.2 Sertifikat kalibrasi harus berhubungan hanya dengan kuantitas dan hasil pengujian fungsional. Jika pernyataan kesesuaian dengan suatu spesifikasi dibuat, pernyataan tersebut mengindikasikan klausul spesifikasi yang dipenuhi atau tidak dipenuhi.

Bila pernyataan kesesuaian dengan suatu spesifikasi dibuat dengan mengabaikan hasil pengukuran dan ketidakpastian yang berkaitan, laboratorium harus merekam hasil-hasil tersebut dan memeliharanya untuk kemungkinan menjadi acuan di masa depan.

Bila pernyataan kesesuaian dibuat, ketidakpastian pengukuran harus diperhitungkan.

5.10.4.3 Bila suatu alat yang dikalibrasi telah disetel atau diperbaiki, hasil kalibrasi sebelum dan sesudah penyetelan atau perbaikan, harus dilaporkan.

5.10.4.4 Sertifikat kalibrasi (atau label kalibrasi) harus tidak berisikan rekomendasi apapun pada interval kalibrasi kecuali bila hal tersebut disetujui oleh pelanggan. Persyaratan ini dapat digantikan oleh peraturan legal

5.10.5 Opini dan interpretasi

Bila opini dan interpretasi tercakup, laboratorium harus mendokumentasikan dasar yang digunakan untuk membuat opini dan interpretasi tersebut. Opini dan interpretasi harus secara jelas ditandai seperti halnya dalam laporan pengujian.

CATATAN 1 Opini dan interpretasi sebaiknya tidak rancu dengan inspeksi dan sertifikasi produk sebagaimana yang dimaksud dalam *ISO/IEC 17020* dan *ISO/IEC Guide 65*.

CATATAN 2 Opini dan interpretasi yang tercakup dalam laporan pengujian dapat terdiri dari, tapi tidak terbatas pada, hal-hal berikut:

- opini tentang pernyataan kesesuaian/ketidaksesuaian hasil dengan persyaratan;
- pemenuhan persyaratan kontraktual;

- rekomendasi tentang cara menggunakan hasil;
- petunjuk yang harus digunakan untuk melakukan peningkatan.

CATATAN 3 Dalam banyak hal mungkin layak untuk mengkomunikasikan opini dan interpretasi dengan berdialog langsung dengan pelanggan. Hasil dialog semacam itu sebaiknya dituliskan.

5.10.6 Hasil pengujian dan hasil kalibrasi dari subkontraktor

Bila laporan pengujian berisi hasil pengujian yang dilakukan oleh subkontraktor, hasil tersebut harus diberi identitas yang jelas. Subkontraktor harus melaporkan hasil secara tertulis atau elektronik.

Bila kalibrasi telah disubkontrakkan, laboratorium yang melakukan pekerjaan kalibrasi harus menerbitkan sertifikat kalibrasi bagi laboratorium yang memberikan pekerjaan.

5.10.7 Pengiriman hasil secara elektronik

Dalam hal pengiriman hasil pengujian atau hasil kalibrasi melalui telepon, telex, faksimili, atau perangkat elektronik atau elektromagnetik lainnya, persyaratan Standar ini harus dipenuhi (lihat juga 5.4.7).

5.10.8 Format laporan dan sertifikat

Format harus dirancang untuk mengakomodasi setiap jenis pengujian atau kalibrasi yang dilakukan dan meminimalkan kemungkinan kesalahan pengertian atau kesalahan penggunaan.

CATATAN 1 Perhatian sebaiknya diberikan pada tata letak dari laporan hasil pengujian atau sertifikat kalibrasi, terutama dalam hal penyajian data pengujian atau data kalibrasi dan mudah dipahami oleh pembaca.

CATATAN 2 Judul sedapat mungkin distandarkan.

5.10.9 Amandemen laporan pengujian dan sertifikat kalibrasi.

Bahan amandemen untuk laporan pengujian atau sertifikat kalibrasi yang telah diterbitkan harus dibuat hanya dalam bentuk dokumen susulan, atau pemindahan data, yang mencakup pernyataan:

“Suplemen untuk Laporan pengujian (atau Sertifikat Kalibrasi), nomor seri ... (atau identitas lainnya)”, atau bentuk kalimat lain yang ekuivalen.

Amandemen tersebut harus memenuhi semua persyaratan Standar ini.

Bila diperlukan untuk menerbitkan laporan pengujian atau sertifikat kalibrasi baru secara utuh, laporan atau sertifikat tersebut harus secara unik diidentifikasi dan harus berisi acuan ke sertifikat atau laporan asli yang digantikan.



**Lampiran A
(informatif)**

Acuan silang nomor klausul ke ISO 9001: 2000

Tabel A.1 - Acuan silang nomor klausul ke ISO 9001:2000

ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025:2005
Klausul 1	Klausul 1
Klausul 2	Klausul 2
Klausul 3	Klausul 3
4.1	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2.1	4.2.2, 4.2.3, 4.3.1
4.2.2	4.2.2, 4.2.5
4.2.3	4.3
4.2.4	4.3.1, 4.13
5.1	4.2.2, 4.2.3
5.1 a)	4.1.2, 4.2.4
5.1.b)	4.2.2
5.1 c)	4.2.2
5.1 d)	4.15
5.1 e)	4.1.5
5.2	4.4.1
5.3	4.2.2
5.3 a)	4.2.2
5.3 b)	4.2.3
5.3 c)	4.2.2
5.3 d)	4.2.2
5.3 e)	4.2.2
5.4.1	4.2.2
5.4.2	4.2.1
5.4.2 a)	4.2.1
5.4.2 b)	4.2.7
5.5.1	4.1.5 a), f), h)
5.5.2	4.1.5 i)
5.5.2 a)	4.1.5 i)
5.5.2 b)	4.1.5 i)
5.5.2 c)	4.2.4

5.5.3	4.1.6
5.6.1	4.15
5.6.2	4.15
5.6.3	4.15
6.1 a)	4.10
6.1 b)	4.4.1, 4.7, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.10.1
6.2.1	5.2.1
6.2.2 a)	5.2.2, 5.5.3
6.2.2 b)	5.2.1, 5.2.2
6.2.2 c)	5.2.2
6.2.2 d)	4.1.5 k)
6.2.2 e)	5.2.5
6.3 a)	4.1.3, 5.3
6.3 b)	5.4.7.2, 5.5, 5.6
6.3 c)	4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10
6.4	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5
7.1	
7.1 a)	4.2.2
7.1 b)	4.1.5 a), 4.2.1, 4.2.3
7.1 c)	5.4, 5.9
7.1 d)	4.1, 5.4, 5.9
7.2.1	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4
7.2.2	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4
7.2.3	4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8
7.3	5.4, 5.9
7.4.1	4.6.1, 4.6.2, 4.6.4
7.4.2	4.6.3
7.4.3	4.6.2
7.5.1	5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9
7.5.1 a)	4.3.1
7.5.1 b)	4.2.1
7.5.1 c)	5.3, 5.5
7.5.1 d)	5.5
7.5.1 e)	5.3
7.5.1 f)	4.7, 5.8, 5.9, 5.10
7.5.2	5.2.5, 5.4.2, 5.4.5
7.5.2 a)	5.4.1
7.5.2 b)	5.2.5, 5.5.2
7.5.2 c)	5.4.1

7.5.2 d)	4.13
7.5.2 e)	5.9
7.5.3	5.8.2
7.5.4	4.1.5 c), 5.8
7.5.5	4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10
7.6	5.5, 5.6
8.1	4.10, 5.4, 5.9
8.1 a)	5.4, 5.9
8.1 b)	4.14
8.1 c)	4.10
8.2.1	4.7.2
8.2.2	4.11.5, 4.14
8.2.3	4.11.5, 4.14, 5.9
8.2.4	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8
8.3	4.9
8.4	5.9
8.4 a)	4.7.2
8.4 b)	4.4, 5.4
8.4 c)	5.9
8.4 d)	4.6.4
8.5.1	4.10
8.5.2	4.11
8.5.3	4.12

SNI ISO/IEC 17025 mencakup beberapa persyaratan kompetensi teknis yang tidak dicakup dalam ISO 9001:2000.

Lampiran B (informatif)

Pedoman untuk menyusun penerapan dalam bidang khusus

B.1 Persyaratan yang ditetapkan dalam Standar ini dinyatakan secara umum dan dapat diterapkan oleh semua laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi, sehingga kemungkinan diperlukan penjelasan. Penjelasan tentang persyaratan khusus tersebut kemudian disebut sebagai persyaratan khusus. Persyaratan khusus sebaiknya tidak memuat tambahan terhadap persyaratan umum yang tidak tercakup dalam Standar ini.

B.2 Persyaratan khusus dapat dianggap sebagai perluasan kriteria (persyaratan) umum yang dinyatakan dalam Standar ini untuk bidang pengujian dan bidang kalibrasi tertentu, teknologi uji, produk, bahan atau pengujian atau kalibrasi tertentu. Karena itu, persyaratan khusus harus disusun oleh personel yang mempunyai pengetahuan teknis dan pengalaman yang sesuai, dan harus ditujukan kepada hal-hal mendasar dan sangat penting untuk melaksanakan pengujian atau kalibrasi secara layak.

B.3 Bergantung pada persyaratan khusus tertentu, mungkin perlu menetapkan persyaratan khusus untuk persyaratan teknis Standar ini. Penyusunan persyaratan khusus mungkin dapat dilakukan dengan menginterpretasikan dan memberikan rincian yang sederhana atau menambah informasi tambahan pada persyaratan yang telah ditetapkan dalam tiap klausul (misal batasan tertentu terhadap suhu dan kelembaban dalam laboratorium).

Dalam beberapa kasus, persyaratan khusus akan sangat terbatas, berlaku hanya pada metode pengujian atau metode kalibrasi tertentu atau pada kelompok metode pengujian atau metode kalibrasi. Dalam kasus lain persyaratan khusus mungkin sangat luas, digunakan untuk pengujian atau kalibrasi berbagai produk atau bahan atau berlaku untuk seluruh bidang pengujian atau bidang kalibrasi.

B.4 Bila persyaratan khusus digunakan untuk kelompok metode pengujian atau metode kalibrasi dalam seluruh bidang teknis, bahasa umum sebaiknya digunakan untuk seluruh metode.

Sebagai pilihan lain, dapat dibuat dokumen terpisah dari persyaratan khusus sebagai lampiran Standar ini untuk jenis khusus atau kelompok uji atau kalibrasi, produk, bahan atau bidang teknis uji atau kalibrasi. Dokumen tersebut hanya memberikan informasi tambahan yang diperlukan, dengan menjaga Standar ini tetap sebagai dokumen acuan. Persyaratan khusus yang terlalu spesifik sebaiknya dihindari untuk membatasi perkembangan dokumen rincian tersebut.

B.5 Pedoman dalam lampiran ini sebaiknya digunakan oleh badan akreditasi, atau badan evaluasi jenis lain, bila mengembangkan persyaratan khusus untuk kepentingan sendiri (misalnya akreditasi pada bidang khusus).

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 determination and reproducibility of 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:—¹⁾, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*
- [7] ISO 9001:2000, *Quality management systems — Requirements*
- [8] ISO/IEC 90003, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software*
- [9] ISO 10012:2003, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [10] ISO/IEC 17011, *Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*
- [11] ISO/IEC 17020, *General criteria for the operation of various types of bodies performing — inspection*
- [12] ISO 19011, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*
- [13] ISO Guide 30, *Terms and definitions used in connection with reference materials*
- [14] ISO Guide 31, *Contents of certificates of reference materials*

¹⁾ akan dipublikasi (revisi ISO 9000:2000)

- [15] ISO Guide 32, *Calibration in analytical chemistry using certified reference materials*
- [16] ISO Guide 33, *Uses of certified reference materials*
- [17] ISO Guide 34, *Quality systems guideline for the production of reference materials*
- [18] ISO Guide 35, *Certification of reference materials - General and statistical principles*
- [19] ISO/IEC Guide 43-1, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes*
- [20] ISO/IEC Guide 43-2, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies*
- [21] ISO/IEC Guide 58:1993, *Calibration and testing laboratory accreditation systems — General requirements for operation and recognition*
- [22] ISO/IEC Guide 65, *General requirements for bodies operating product certification systems*
- [23] GUM, *Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML
- [24] Information and documents on laboratory accreditation can be found on the ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation): www.ilac.org











BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN
Gedung Manggala Wanabakti Blok IV Lt. 3-4
Jl. Jend. Gatot Subroto, Senayan Jakarta 10270
Telp: 021- 574 7043; Faks: 021- 5747045; e-mail : bsn@bsn.or.id