

STANDAR
INTERNASIONAL

**ISO/IEC
17025**

Edisi kedua
15-05-2005

ISO/IEC 17025
(Versi Bahasa Indonesia)

**Persyaratan Umum Kompetensi
Laboratorium Pengujian dan Laboratorium
Kalibrasi**

Daftar Isi

| | |
|---|----|
| Daftar Isi | ii |
| Kata Pengantar | iv |
| Pendahuluan | v |
| 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 | 5 |
| 4.3.3 Perubahan dokumen | 5 |
| 4.4 Kaji ulang permintaan, tender dan kontrak | 6 |
| 4.5 Subkontrak pengujian dan kalibrasi | 7 |
| 4.6 Pembelian jasa dan perbekalan | 7 |
| 4.7 Pelayanan kepada <i>customer</i> | 7 |
| 4.8 Pengaduan | 8 |
| 4.9 Pengendalian pekerjaan pengujian dan/atau kalibrasi yang tidak sesuai | 8 |
| 4.10 Peningkatan | 9 |
| 4.11 Tindakan perbaikan | 9 |
| 4.11.1 Umum | 9 |
| 4.11.2 Analisis penyebab | 9 |
| 4.11.3 Pemilihan dan pelaksanaan tindakan perbaikan | 9 |
| 4.11.4 Pemantauan tindakan perbaikan | 9 |
| 4.11.5 Audit tambahan | 9 |
| 4.12 Tindakan pencegahan | 10 |
| 4.13 Pengendalian rekaman | 10 |
| 4.13.1 Umum | 10 |
| 4.13.2 Rekaman teknis | 10 |
| 4.14 Audit Internal | 11 |
| 4.15 Kaji ulang manajemen | 11 |
| 5. Persyaratan Teknis | 12 |
| 5.1 Umum | 12 |
| 5.2 Personil | 13 |
| 5.3 Kondisi akomodasi dan kondisi lingkungan | 14 |

| | | |
|--------|--|----|
| 5.4 | Metode pengujian, metode kalibrasi dan validasi metode..... | 14 |
| 5.4.1 | Umum | 14 |
| 5.4.2 | Pemilihan metode | 15 |
| 5.4.3 | Metode yang dikembangkan oleh laboratorium..... | 15 |
| 5.4.4 | Metode tidak baku..... | 15 |
| 5.4.5 | Validasi metode | 16 |
| 5.4.6 | Estimasi ketidakpastian pengukuran | 17 |
| 5.4.7 | Pengendalian data | 18 |
| 5.5 | Peralatan..... | 18 |
| 5.6 | Ketertelusuran pengukuran | 20 |
| 5.6.1 | Umum | 20 |
| 5.6.2 | Persyaratan khusus | 20 |
| 5.6.3 | Standar acuan dan bahan acuan..... | 21 |
| 5.7 | Pengambilan sampel | 22 |
| 5.8 | Penanganan barang yang diuji dan kalibrasi..... | 23 |
| 5.9 | Jaminan mutu hasil pengujian dan kalibrasi..... | 23 |
| 5.10 | Pelaporan hasil | 24 |
| 5.10.1 | Umum | 24 |
| 5.10.2 | Laporan pengujian dan sertifikat kalibrasi | 24 |
| 5.10.3 | Laporan pengujian | 25 |
| 5.10.4 | Sertifikat kalibrasi..... | 26 |
| 5.10.5 | Opini dan interpretasi..... | 26 |
| 5.10.6 | Hasil pengujian dan kalibrasi dari subkontraktor | 27 |
| 5.10.7 | Pengiriman hasil secara elektronik | 27 |
| 5.10.8 | Format laporan dan sertifikat | 27 |
| 5.10.9 | Amandemen laporan pengujian dan sertifikat kalibrasi..... | 27 |
| | Lampiran A (informatif) Acuan silang nominal ke ISO 9001:2000 | 28 |
| | Lampiran B (informatif) Pedoman untuk menyusun persyaratan bidang khusus | 30 |
| | Bibliografi..... | 31 |

Kata Pengantar

Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi ini diterjemahkan oleh Komite Akreditasi Nasional dari ISO/IEC 17025:2005 (**General requirements for the competence of testing and calibration laboratories**).

Dokumen ini diterbitkan untuk digunakan sebagai persyaratan akreditasi laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi dalam sistem akreditasi laboratorium Komite Akreditasi Nasional.

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

Pendahuluan

Edisi pertama (1999) Standar Internasional ini 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 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-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 kompetensilaboratorium pengujian dan kalibrasi sebaiknya menggunakan Standar Internasional ini sebagai dasar akreditasi mereka.

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 Internasional ini. Beberapa hal telah dilakukan untuk memasukkan persyaratan ISO 9001 yang relevan dengan lingkup jasa pengujian dan kalibrasi yang dicakup dalam sistem manajemen laboratorium.

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

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

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

Penggunaan Standar Internasional ini dapat memfasilitasi kerjasama antar laboratorium dan lembaga-lembaga lainnya, dan membantu dalam pertukaran informasi dan pengalaman, dan 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, kedua, dan ketiga, dan laboratorium pengujian dan/atau kalibrasi yang merupakan bagian dari inspeksi dan sertifikasi produk.

Standar ini dapat diterapkan pada semua laboratorium tanpa mengindahkan jumlah personel atau luasnya lingkup kegiatan pengujian dan/atau kalibrasi. Apabila laboratorium tidak melakukan satu atau lebih kegiatan 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 Internasional ini digunakan oleh laboratorium untuk mengembangkan sistem manajemen untuk mutu, administratif dan kegiatan teknis. *Customer* laboratorium, regulator dan badan akreditasi dapat juga menggunakannya dalam melakukan konfirmasi atau mengakui kompetensi laboratorium. Standar internasional ini tidak ditujukan sebagai dasar untuk sertifikasi laboratorium.

CATATAN 1 Penggunaan istilah "sistem manajemen" dalam standar internasional ini mencakup sistem mutu, administratif 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 kalibrasi sesuai dengan persyaratan standar ini, mereka akan mengoperasikan sistem manajemen untuk kegiatan pengujian dan kalibrasi yang juga memenuhi prinsip-prinsip ISO 9001. Lampiran A memberikan acuan silang nominal antara standar ini dengan ISO 9001. ISO/IEC 17025 mencakup kompetensi teknis yang tidak tercakup dalam ISO 9001.

CATATAN 1 Mungkin diperlukan penjelasan atau interpretasi persyaratan tertentu yang terdapat dalam Standar ini untuk memastikan bahwa persyaratan diterapkan secara konsisten. Pedoman untuk menetapkan penerapan bidang tertentu terutama pada badan akreditasi (lihat ISO/IEC 17011) tertera dalam lampiran B.

CATATAN 2 Jika laboratorium berkehendak 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 dokumen 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) 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 kepustakaan.

3 Istilah dan definisi

Untuk keperluan dokumen 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 definisi dalam ISO/IEC 17000 dan VIM yang dipilih.

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 *customer*, pihak yang berwenang, atau organisasi yang memberikan pengakuan.

4.1.3 Sistem manajemen harus mencakup pekerjaan yang dilakukan dalam fasilitas laboratorium yang permanen, ditempat 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 Jika laboratorium merupakan bagian dari suatu organisasi yang lebih besar, pengaturan organisasi hendaknya dilakukan sedemikian rupa agar bagian-bagian yang mempunyai pertentangan kepentingan, seperti produksi, pemasaran, komersial atau keuangan tidak berpengaruh buruk 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 teknisnya. Laboratorium pengujian atau kalibrasi pihak ketiga sebaiknya tidak terlibat dalam kegiatan yang dapat mengurangi kepercayaan dalam kemandirian pertimbangannya dan integritasnya 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 implementasi, 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 intern dan extern yang tidak diinginkan serta tekanan lainnya yang dapat berpengaruh buruk terhadap mutu kerja mereka;
- c) memiliki kebijakan dan prosedur untuk memastikan adanya perlindungan atas kerahasiaan informasi dan hak kepemilikan *customer*, 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 kompetensinya, ketidakberfiahkannya, integritas pertimbangan dan operasionalnya;
- e) menetapkan stuktur 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 pelaksanaan teknis dan ketersediaan 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 pemimpin tertinggi yang membuat keputusan terhadap kebijakan atau sumber daya laboratorium;
- j) menunjuk deputi untuk personel inti manajemen (lihat catatan);
- k) menjamin 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 deputi untuk setiap fungsi.

4.1.6 Manajemen puncak harus menjamin 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 kaji ulang 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 *customer*;
- 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 di dalam pekerjaan mereka; dan
- e) komitmen manajemen laboratorium untuk bersesuaian dengan 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 *customer*. Apabila laboratorium pengujian dan/atau kalibrasi merupakan bagian dari organisasi yang lebih besar, beberapa unsur kebijakan mutu dapat ditempatkan pada dokumen-dokumen yang lain.

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

4.2.4 Manajemen puncak harus mengomunikasikan kepada organisasi mengenai pentingnya memenuhi persyaratan *customer*, demikian juga persyaratan perundang-undangan dan peraturan lainnya.

4.2.5 Panduan mutu harus mencakup atau menjadi acuan untuk prosedur pendukung termasuk juga prosedur teknisnya. Hal ini 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 menjamin bahwa integritas sistem manajemen dipelihara pada saat perubahan terhadap sistem manajemen direncanakan dan diimplementasikan.

4.3 Pengendalian dokumen

4.3.1 Umum

Laboratorium harus menetapkan dan memelihara prosedur untuk mengendalikan semua dokumen yang merupakan bagian dari sistem manajemen (dibuat secara internal atau dari sumber eksternal), seperti peraturan, standar, atau dokumen normatif lain, metode pengujian dan/atau kalibrasi, demikian juga 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, dll. 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. 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 menghindarkan penggunaan dokumen yang tidak sah dan/atau kadaluwarsa.

4.3.2.2 Prosedur yang diberlakukan harus menjamin 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 suaka pengetahuan diberi tanda 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 Harus terdapat prosedur yang menjelaskan tata cara perubahan dokumen yang disimpan dalam sistem komputer dilakukan dan dikendalikan.

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 kalibrasi yang sesuai dipilih dan dapat memenuhi persyaratan *customer* (lihat 5.4.2).

Perbedaan apapun antara permintaan atau tender dan kontrak harus diselesaikan sebelum pekerjaan dilakukan. Setiap kontrak harus disetujui oleh laboratorium dan *customer*.

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 *customer* 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 bersertifikat 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 *customer*.

4.4.2 Rekaman kaji ulang, termasuk setiap perubahan yang berarti, harus dipelihara. Rekaman diskusi yang berkaitan dengan seorang *customer*, yang berkaitan dengan persyaratan *customer* 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 *customer*, asalkan persyaratan *customer* tidak berubah. Untuk tugas pengujian dan/atau kalibrasi yang baru, rumit atau lanjut, sebaiknya dipelihara rekaman yang lebih komprehensif.

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

4.4.4 Penyimpangan apapun dari kontrak harus diinformasikan kepada *customer*.

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 suatu 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. Subkontraktor yang kompeten adalah, sebagai contoh yang berkesesuaian dengan Standar ini, untuk pekerjaan yang dimaksudnya.

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

4.5.3 Laboratorium bertanggung jawab kepada *customer* atas pekerjaan subkontraktor, kecuali bila *customer* atau pihak yang berwenang menempatkan subkontraktor yang harus digunakan.

4.5.4 Laboratorium harus memelihara daftar semua subkontraktor yang digunakannya 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 suatu kebijakan dan prosedur untuk memilih dan membeli jasa dan perbekalan yang penggunaannya mempengaruhi mutu pengujian dan/atau kalibrasi. Harus ada prosedur untuk pembelian, penerimaan dan penyimpanan pereaksi dan bahan habis pakai laboratorium yang relevan dengan pengujian dan kalibrasi.

4.6.2 Laboratorium harus memastikan bahwa perlengkapan, 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 perlengkapan 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-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 diedarkan.

CATATAN Uraian tersebut di atas dapat mencakup tipe, kelas, tingkatan, identifikasi yang tepat, spesifikasi, gambar, insruksi 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 *customer*

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

CATATAN 1 Kerja sama tersebut dapat mencakup:

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

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

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

CATATAN Contoh dari jenis umpan balik termasuk survey kepuasan *customer* dan kajian terhadap hasil kalibrasi dan pengujian dengan *customer*.

4.8 Pengaduan

Laboratorium harus mempunyai kebijakan dan prosedur untuk menyelesaikan pengaduan yang diterima dari *customer* atau pihak-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 suatu kebijakan dan prosedur yang harus diterapkan bila terdapat aspek apapun dari pekerjaan pengujian dan/atau kalibrasi yang mereka lakukan, atau hasil yang diperoleh pekerjaan mereka, tidak sesuai dengan prosedur mereka, atau persyaratan *customer* 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 signikansi ketidaksesuain pekerjaan;
- c) perbaikan segera dilakukan bersamaan dengan keputusan penerimaan pekerjaan yang ditolak atau yang tidak sesuai;
- d) bila diperlukan, *customer* 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 *customer*, 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 pelaksanaan teknis telah diidentifikasi.

CATATAN 1 Masalah dalam sistem manajemen atau dalam pelaksanaan teknis di laboratorium dapat diidentifikasi melalui berbagai kegiatan, seperti pengendalian pekerjaan yang tidak sesuai, audit internal atau eksternal, kaji ulang manajemen, umpan balik dari *customer* 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 *customer*, sampel, spesifikasi sampel, metode dan prosedur, ketrampilan 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 paling memungkinkan untuk meniadakan masalah dan mencegah terjadinya kembali.

Tindakan perbaikan harus dilakukan sampai tingkat yang sesuai 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 mereka, atau pada kesesuaian dengan Standar ini, laboratorium harus memastikan bahwa bidang kegiatan yang terkait harus segera diaudit sesuai dengan 4.14.

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

4.12 Tindakan pencegahan

4.12.1 Peningkatan yang dibutuhkan, baik teknis maupun berkaitan dengan sistem manajemen, harus diidentifikasi. Bila kesempatan peningkatan dapat diidentifikasi atau bila tindakan pencegahan diperlukan, rencana tindakan harus dibuat, diimplementasikan dan dimonitor untuk mengurangi kemungkinan terjadinya ketidaksesuaian tersebut dan untuk mengambil manfaat dari kesempatan 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 kesempatan melakukan peningkatan daripada 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 sebagaimana juga laporan tindakan perbaikan dan 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 yang memberikan lingkungan yang sesuai untuk mencegah terjadinya kerusakan atau deteriorasi 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 rekaman yang disimpan secara elektronik dan untuk mencegah akses dan amandemen yang tidak berwenang terhadap rekaman-rekaman tersebut.

4.13.2 Rekaman teknis

4.13.2.1 Laboratorium harus menyimpan untuk suatu periode tertentu rekaman pengamatan asli, data yang diperoleh dan informasi yang cukup untuk menetapkan suatu jejak audit, 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-rekaman tersebut harus mencakup identitas personel yang bertanggung jawab untuk pengambilan sampel, pelaksanaan setiap pengujian dan/atau kalibrasi dan pengecekan hasil.

CATATAN 1 Dalam bidang-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 *customer*, makalah dan umpan balik.

4.13.2.2 Pengamatan, data dan perhitungan harus direkam pada saat pekerjaan dilaksanakan dan harus diidentifikasi 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 orang 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 berlanjut sesuai dengan persyaratan sistem manajemen dan Standar Internasional ini. Program audit internal harus ditujukan pada semua unsur sistem manajemen, termasuk kegiatan pengujian dan/atau kalibrasi. Manajer mutu bertanggung jawab untuk merencanakan dan mengorganisasi audit sebagaimana yang dipersyaratkan oleh jadwal dan diminta oleh manajemen. Audit yang demikian harus dilaksanakan oleh personil yang terlatih dan mampu yang bila sumber daya mengizinkan, independen dari kegiatan yang diaudit.

CATATAN Siklus audit internal sebaiknya dapat diselesaikan 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 *customer* 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 dari 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 dilakukannya untuk memastikan kesinambungan kecocokan dan efektivitasnya, dan untuk mengetahui perubahan atau peningkatan yang diperlukan. Kaji ulang harus memperhitungkan:

- Kecocokan kebijakan dan prosedur;
- laporan dari staf manajerial dan personel penyelia;
- hasil dari audit internal yang terakhir;
- tindakan perbaikan dan pencegahan;
- asesmen oleh badan eksternal;
- hasil dari uji banding antar laboratorium dan uji profesiensi;

- perubahan volume dan jenis pekerjaan;
- umpan balik *customer*;
- pengaduan;
- rekomendasi tentang peningkatan;
- faktor-faktor relevan lainnya, seperti kegiatan pengendalian mutu, sumber daya, dan pelatihan staf.

CATATAN 1 Periode yang tipikal 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 subjek-subjek 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-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 berbeda pada (jenis dari) pengujian yang satu dan yang lainnya dan pada (jenis dari) kalibrasi yang satu dan yang lainnya. Laboratorium harus memperhitungkan faktor-faktor tersebut dalam mengembangkan metode dan prosedur pengujian dan prosedur kalibrasi, dalam pelatihan dan kualifikasi personil, dan dalam pemilihan dan kalibrasi peralatan yang digunakan.

5.2 Personil

5.2.1 Manajemen laboratorium harus memastikan kompetensi semua personil yang mengoperasikan peralatan tertentu, melakukan pengujian dan/atau kalibrasi, mengevaluasi hasil, dan menandatangani laporan pengujian dan sertifikat kalibrasi. Apabila memperkerjakan staf yang sedang menjalani pelatihan, harus diberikan penyeliaan yang sesuai. Personil yang melakukan tugas tertentu harus mempunyai kualifikasi berdasarkan pendidikan, pelatihan, pengalaman yang sesuai dan/atau ketrampilan yang ditunjukkan.

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

CATATAN 2 Personil 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 manufaktur barang, bahan produk dll. 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 pada signifikansi penyimpangan yang ditemukan pada penggunaan yang normal dari barang, bahan, produk dll, yang berkaitan.

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

5.2.3 Laboratorium harus menggunakan personil yang dikaryakan atau dikontrak laboratorium. Apabila menggunakan personil yang dikontrak dan personil teknis dan personil pendukung inti tambahan, laboratorium harus memastikan bahwa personil tersebut disupervisi dan kompeten dan mereka bekerja sesuai dengan sistem manajemen laboratorium

5.2.4 Laboratorium harus memelihara uraian tugas yang berlaku untuk personil manajerial, personil teknis dan personil 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 hasil evaluasi;
- tanggung jawab untuk pelaporan pendapat dan interpretasi;
- tanggung jawab pada modifikasi metode dan pengembangan dan validasi serta metode baru;
- keahlian dan pengalaman yang diperlukan;
- kualifikasi dan program pelatihan;
- tugas manajerial.

5.2.5 Manajemen harus memberi kewenangan kepada personil tertentu untuk melakukan jenis pengambilan sampel tertentu, pengujian dan/atau kalibrasi tertentu, untuk menerbitkan laporan pengujian dan sertifikat kalibrasi, untuk memberi pendapat dan interpretasi dan untuk mengoperasikan jenis peralatan tertentu. Laboratorium harus memelihara rekaman yang relevan dari kewenangan, kompetensi, pendidikan dan kualifikasi profesional, pelatihan, keterampilan dan pengalaman seluruh personil teknis, termasuk personil 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 tapi tidak terbatas pada sumber energi, kondisi penerangan dan lingkungan, harus sedemikian rupa untuk 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 sampel 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 keadaannya yang khusus.

5.3.5 Tindakan harus dilakukan untuk memastikan kerumahtanggaan 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 sampel, penanganan, transportasi, penyimpanan dan penyiapan barang untuk diuji dan/atau dikalibrasi, dan bila sesuai perkiraan dari ketidakpastian pengukuran serta teknik statistik untuk menganalisis data pengujian dan/atau 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 ketiadaan instruksi yang dimaksud dapat merusak 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 personil (lihat 4.3). Penyimpangan dari metode pengujian dan kalibrasi boleh terjadi hanya jika penyimpangan tersebut dibuktikan, secara teknis telah dibenarkan, disahkan dan diterima oleh *customer*.

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 kalibrasi, termasuk metode pengambilan sampel, yang memenuhi keinginan *customer* 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 menjamin 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 *customer* tidak menghususkan metode yang digunakan, laboratorium harus memilih metode yang sesuai yang 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. *Customer* 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 memberi tahu *customer* bila metode yang diajukan oleh *customer* sudah tidak sesuai atau sudah kadaluwarsa.

5.4.3 Metode yang dikembangkan oleh laboratorium

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

Rencana harus dimutakhirkan saat pengembangan mulai dilakukan dan harus dipastikan adanya komunikasi yang efektif di antara semua personil yang terlibat.

5.4.4 Metode tidak baku

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

CATATAN Untuk metode pengujian dan/atau 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 marka 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 untuk memperkirakan ketidakpastian.

5.4.5 Validasi metode

5.4.5.1 Validasi adalah konfirmasi melalui pengujian dan pengadaan bukti yang 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 dimaksudkan, dan penegasan serta modifikasi dari metode baku untuk mengkonfirmasi bahwa metode itu sesuai untuk penggunaan yang dimaksudkan. Validasi harus seluas yang diperlukan untuk memenuhi 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 sampel, penanganan dan transportasi.

CATATAN 2 Teknik yang digunakan untuk menentukan unjuk kerja suatu metode hendaknya 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 yang sistematis pada faktor-faktor yang mempengaruhi hasil;
- asesmen pada 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 reipabilitas dan/atau reproduksibilitas, *robustness* terhadap pengaruh eksternal dan/atau sensitivitas silang terhadap

gangguan dari matriks sampel/barang yang diuji) sebagaimana yang diases untuk penggunaan yang dimaksudkan, harus relevan dengan kebutuhan *customer*.

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 *customer* 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, repetibilitas, reproduksibilitas, 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 juga mempunyai dan menerapkan prosedur untuk mengestimasi ketidakpastian pengukuran. Dalam hal-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 memberikan kesan yang salah 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-faktor seperti:

- persyaratan metode pengujian;
- persyaratan dari *customer*;
- adanya batas-batas yang sempit yang menjadi dasar keputusan atas kesesuaian dengan suatu spesifikasi.

CATATAN 2 Dalam hal suatu metode pengujian yang sudah diakui baik menentukan batas-batas nilai sumber-sumber utama ketidakpastian pengukuran dan menentukan bentuk penampilan hasil perhitungan, laboratorium diharap memenuhi sebaik-baiknya 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-sumber penyebab ketidakpastian mencakup, tapi 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 diprediksikan dari barang yang diuji dan/atau dikalibrasi umumnya tidak diperhitungkan saat mengestimasi dalam ketidakpastian pengukuran.

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

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, tapi 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 off-the-shelf (seperti program word processing, database dan statistik) yang digunakan di dalam rentang aplikasi rancangannya, dapat dianggap telah seperlunya divalidasi. Bagaimanapun juga, konfigurasi/modifikasi piranti lunak laboratorium sebaiknya divalidasi sesuai dengan 5.4.7.2 a).

5.5 Peralatan

5.5.1 Laboratorium harus dilengkapi dengan semua perlengkapan untuk pengambilan sampel, peralatan pengukuran dan pengujian yang diperlukan untuk melaksanakan pengujian dan/atau kalibrasi dengan benar (termasuk pengambilan sampel, 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, mereka harus memastikan persyaratan Standar ini dipenuhi.

5.5.2 Peralatan dan piranti lunaknya yang digunakan untuk pengujian, kalibrasi dan pengambilan sampel 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 sifat-sifatnya mempunyai pengaruh yang signifikan pada hasil. Sebelum digunakan, peralatan (termasuk yang digunakan untuk pengambilan sampel) 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 personil 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 personil laboratorium yang sesuai.

5.5.4 Setiap peralatan dan piranti lunaknya 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 lunaknya yang signifikan pada pengujian dan/atau kalibrasi yang dilakukan. Rekaman tersebut harus mencakup sekurang-kurangnya hal-hal berikut:

- a) identitas peralatan dan piranti lunaknya;

- 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 fungsinya dan untuk mencegah kontaminasi atau deteriorasi.

CATATAN Prosedur tambahan mungkin saja diperlukan bila peralatan ukur digunakan di luar laboratorium yang permanen untuk pengujian, kalibrasi atau pengambilan sampel.

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-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 dicek dan menunjukkan hasil yang memuaskan sebelum peralatan yang bersangkutan digunakan kembali.

5.5.10 Bila diperlukan pengecekan antara 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-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 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 dari pengujian, kalibrasi atau pengambilan sampel harus dikalibrasi sebelum mulai digunakan. Laboratorium harus mempunyai program dan prosedur yang ditetapkan untuk kalibrasi peralatannya.

CATATAN Program yang demikian sebaiknya mencakup suatu 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 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-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 Konferensi Umum Timbangan dan Takaran (*General Conference of Weights and Measures – CGPM*) dan Komite Internasional untuk Timbangan dan Takaran (*International Committee for Weights and Measures – CIPM*)

CATATAN 3 Laboratorium kalibrasi yang memelihara standar primer mereka 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.

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-sifat standar primer untuk merealisasikan satuan-satuan SI.

CATATAN 6 Ketertelusuran ke standar pengukuran nasional tidak harus menggunakan institusi metrologi nasional dari 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 daripada langsung ke atau melalui kelompok-kelompok regional.

CATATAN 8 Rantai kalibrasi yang tidak terputus atau pembandingan dapat diperoleh dalam beberapa langkah yang dilakukan oleh laboratorium-laboratorium yang berbeda yang dapat memperagakan 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-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 Sejauh mana 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 yang 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 mungkin dapat diterapkan secara teknis dan ekonomis.

5.6.3.3 Pengecekan antara

Pengecekan yang diperlukan untuk memelihara kepercayaan pada status kalibrasi standar acuan, primer, pengalih atau 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 deteriorasi serta untuk melindungi keutuhannya.

CATATAN Prosedur tambahan mungkin diperlukan bila standar acuan dan bahan acuan digunakan di luar laboratorium yang permanen untuk pengujian, kalibrasi, atau pengambilan sampel.

5.7 Pengambilan sampel

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

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

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

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

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

5.8 Penanganan barang yang diuji dan kalibrasi

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

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 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 menkonsultasikannya dengan *customer* 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 deteriorasi, 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 keutuhan 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 sampel dan informasi tentang penyimpanan serta transportasi sampel, termasuk informasi tentang faktor pengambilan sampel yang mempengaruhi hasil pengujian atau kalibrasi, sebaiknya diberikan pada mereka yang bertanggung jawab untuk mengambil dan mentransportasikan sampel.

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 dilakukan kemudian.

5.9 Jaminan mutu hasil pengujian dan 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 semua kecenderungan dapat dideteksi dan, bila memungkinkan, 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 tindakan yang telah ditentukan sebelumnya, tindakan tertentu 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 kalibrasi.

Hasil harus dilaporkan, biasanya dalam suatu laporan pengujian atau sertifikat kalibrasi (lihat Catatan 1), dan harus mencakup semua informasi yang diminta oleh *customer* 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 *customer* internal, atau dalam hal kesepakatan tertulis dengan *customer*, hasil dapat dilaporkan dalam suatu bentuk yang disederhanakan. Setiap informasi yang diuraikan dalam 5.10.2 sampai 5.10.4 yang tidak dilaporkan kepada *customer* harus siap tersedia dalam laboratorium yang melaksanakan pengujian dan/atau kalibrasi.

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

CATATAN 2 Laporan pengujian dan sertifikat kalibrasi dapat diterbitkan sebagai hardcopy atau dengan pengalih data elektronik asalkan persyaratan Standar Internasional 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 *customer*;
- e) identifikasi dari metode yang digunakan;

- f) uraian dari, kondisi dari, 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 sampel 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 Hardcopies dari 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/ketidakesesuaian dengan persyaratan dan/atau spesifikasi;
- c) bila memungkinkan, pernyataan estimasi ketidakpastian pengukuran; informasi ketidakpastian dibutuhkan dalam laporan hasil pengujian bila hal tersebut relevan dengan keabsahan atau penggunaan hasil pengujian, bila diperlukan karena merupakan suatu permintaan *customer*, atau bila ketidakpastian mempengaruhi kesesuaian dengan batas spesifikasi;
- d) bila sesuai dan dibutuhkan, opini dan interpretasi (lihat 5.10.5);
- e) informasi tambahan yang mungkin diminta oleh metode tertentu, *customer* atau kelompok *customer*.

5.10.3.2 Sebagai tambahan pada persyaratan yang diuraikan dalam 5.10.2 dan 5.10.3.1, laporan pengujian yang berisikan hasil pengambilan sampel harus mencakup hal-hal berikut, bila diperlukan untuk interpretasi hasil pengujian:

- a) tanggal pengambilan sampel;
- b) identifikasi yang tidak membingungkan dari substansi, bahan, atau produk yang dijadikan sampel (termasuk nama manufaktur, tipe atau model penandaan dan nomor seri sebagaimana layaknya);
- c) lokasi pengambilan sampel, termasuk diagram, sketsa, atau foto apapun;

- d) suatu acuan pada rencana pengambilan sampel dan prosedur yang digunakan;
- e) rincian dari kondisi lingkungan selama pengambilan sampel yang dapat mempengaruhi interpretasi hasil pengujian;
- f) standar atau spesifikasi lainnya untuk metode atau prosedur pengambilan sampel, 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 1 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 *customer*. Persyaratan ini dapat dilampaui 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 *customer*. Hasil dialog semacam itu sebaiknya dituliskan.

5.10.6 Hasil pengujian dan 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 telephon, teleks, 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 dilaksanakan 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 kalibrasi dan kemudahan penyerapan yang membaca.

CATATAN 2 Judul sedapat mungkin distandarkan.

5.10.9 Amandemen laporan pengujian dan sertifikat kalibrasi.

Bahan amandemen untuk suatu 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 nominal ke ISO 9001: 2000

Tabel A.1 - Acuan silang nominal 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, 4.2.3, 4.2.4 |
| 4.2.3 | 4.3 |
| 4.2.4 | 4.3.1, 4.12 |
| | |
| 5.1 | 4.2.2, 4.2.3 |
| 5.1 a) | 4.1.2, 4.1.6 |
| 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 c) |
| 5.4.2 | 4.2.1 |
| 5.4.2 a) | 4.2.1 |
| 5.4.2 b) | 4.2.1 |
| 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) | 4.11.1 |
| 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 |

| ISO 9001:2000 | ISO/IEC 17025:2005 |
|---------------|---|
| 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 |
| 6.3.1 a) | 4.1.3, 4.12.1.2, 4.12.1.3, 5.3 |
| 6.3.1 b) | 4.12.1.4, 5.4.7.2, 5.5, 5.6 |
| 6.3.1 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 | 5.1 |
| 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, 5.9, 5.10 |
| 7.2.2 | 4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10 |
| 7.2.3 | 4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8 |
| 7.3 | 5, 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 |
| 7.5.2 | 5.2.5, 5.4.2, 5.4.5 |
| 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 | 5.4, 5.5 |
| | |
| 8.1 | 4.10, 5.4, 5.9 |
| 8.2.1 | 4.10 |
| 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, 5.8.3, 5.8.4, 5.9 |
| 8.3 | 4.9 |
| 8.4 | 4.10, 5.9 |
| 8.5.1 | 4.10, 4.12 |
| 8.5.2 | 4.11, 4.12 |
| 8.5.3 | 4.9, 4.11, 4.12 |

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 kalibrasi, sehingga kemungkinan diperlukan penjelasan. Penjelasan tentang persyaratan khusus tersebut kemudian disebut sebagai persyaratan khusus. Persyaratan khusus hendaknya 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 kalibrasi tertentu, teknologi uji, produk, bahan atau pengujian atau kalibrasi tertentu. Karena itu, persyaratan khusus harus disusun oleh personil 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 dan kalibrasi.

B.4 Bila persyaratan khusus digunakan untuk kelompok metode pengujian atau metode kalibrasi dalam seluruh bidang teknis, bahasa umum hendaknya 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 hendaknya dihindari untuk membatasi perkembangan dokumen rincian tersebut.

B.5 Pedoman dalam lampiran ini hendaknya 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*
- [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