



**PERTANIAN
PRESS**



MENUJU LABORATORIUM PENGUJIAN TERSTANDAR SNI ISO/IEC 17025:2017



**MENUJU LABORATORIUM
PENGUJIAN TERSTANDAR
SNI ISO/IEC 17025:2017**

**Pertanian Press
2024**



MENUJU LABORATORIUM PENGUJIAN TERSTANDAR SNI ISO/IEC 17025:2017

© 2024 Balai Besar Penerapan Standar Instrumen Pertanian

Pengarah:

Kepala Balai Besar Penerapan Standar Instrumen Pertanian

Tim Penulis:

Ida Ruyadi | Sabilal Fahri | Endang Puji Astuti | Hatyanta Nuha
Pradhipta | Iman Priyadi

Penalaah Substansi:

Syamsuddin | Rima Purnamayani

Desain Sampul dan Tata Letak :

Hatyanta Nuha Pradhipta

KDT:

Diterbitkan oleh:

Pertanian Press

Berkedudukan di Sekretariat Jenderal, Kementerian Pertanian
Jl. Harsono RM No.3, Ragunan, Jakarta Selatan

Alamat Redaksi :

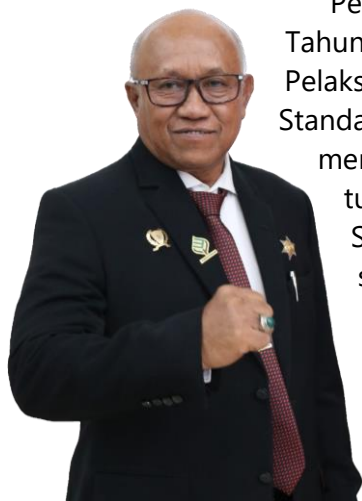
Pusat Perpustakaan dan Literasi Pertanian
Jl. Ir. H. Juanda No.20 Kota Bogor 16122

Hak cipta dilindungi undang-undang

KATA PENGANTAR

Assalamu'alaikum wa rahmatullahi wa barakatuh.

Puji syukur kami panjatkan kehadiran Allah SWT, Tuhan Yang Maha Esa atas segala limpahan rahmat dan karunia-Nya, sehingga buku ini dapat terselesaikan. Peraturan Presiden Nomor 117 Tahun 2022 tentang Kementerian Pertanian, BSIP mempunyai tugas menyelenggarakan koordinasi, perumusan, penerapan, dan pemeliharaan, serta harmonisasi standar instrumen pertanian.



Peraturan Menteri Pertanian Nomor 13 Tahun 2023 tentang Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Lingkup Badan Standardisasi Instrumen Pertanian, Pasal 42 menyatakan bahwa BBPSIP mempunyai tugas melaksanakan Penerapan Standar Instrumen Pertanian. Salah satu kegiatan teknis yang dilakukan untuk mendukung tugas tersebut adalah mengoordinasikan dan melakukan **pendampingan sarana pengujian lembaga sertifikasi**, yang saat ini difokuskan pada laboratorium. Kegiatan ini sebagai

salah satu bentuk pelaksanaan fungsi lembaga BBPSIP, yaitu melakukan koordinasi penerapan standar instrumen pertanian terhadap BPSIP yang tersebar di 33 Provinsi.

Tujuan kegiatan **Pendampingan Sarana Pengujian Lembaga Sertifikasi** ini adalah untuk mengoordinasikan dan mendampingi proses percepatan akreditasi laboratorium

berdasarkan penerapan SNI ISO/IEC 17025:2017 sebagai laboratorium pengujian. Laboratorium yang terakreditasi tentu akan memberikan jaminan atas hasil pengujian, dan memberikan kepercayaan terhadap masyarakat yang dilayani. Upaya percepatan akreditasi laboratorium BPSIP se-Indonesia (lingkup BBPSIP) adalah perwujudan komitmen instansi dalam menjalankan tugas dan fungsi yang baru. Tiga kata kunci yang harus dipegang laboratorium BPSIP setelah memperoleh akreditasi yaitu : (1) telah teruji kompetensinya; (2) harus konsisten dalam implementasinya; dan (3) laporan disajikan dengan prinsip imparisial.

Wassalamualaikum wa rahmatullah wa barakatuh.

Bogor, 30 Januari 2024
Kepala Balai Besar,



Dr. Ir. Syamsuddin, M.Sc.

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	ii
KATA PENGANTAR	iii
DAFTAR ISI	iv
I PENDAHULUAN	1
II DASAR HUKUM	5
III PROSEDUR AKREDITASI	7
A. Ketentuan Umum	7
B. Permohonan Akreditasi	8
C. Pra-Asesmen	11
D. Kajian Permohonan dan Sumber Daya	12
E. Audit Dokumen dan Rekaman LPK	13
F. Persiapan Asesmen Lapangan	14
G. Asesmen Lapangan	14
H. Asesmen Penyaksian/ Unjuk Kerja Laboratorium	16
I. Tindakan Perbaikan Asesmen Berdasarkan Kategori Ketidaksesuaian	17
J. Pengambilan Keputusan dan Pemberian Akreditasi..	20
IV SIKLUS AKREDITASI	21
A. Survailen Terjadwal	21
B. Asesmen Penyaksian (<i>Witnessing</i>) Unjuk Kerja Pihak Laboratorium	22
C. Reakreditasi	23
D. Perluasan Ruang Lingkup	24
E. Asesmen Tidak Terjadwal	27


V	PEMBEKUAN DAN PENCABUTAN AKREDITASI	29
	A. Pembekuan	29
	B. Pengaktifan Kembali Status Akreditasi	31
	C. Pencabutan dan Pengurangan Lingkup Akreditasi	31
	D. Permohonan Kembali Akreditasi	32
VI	HAK DAN KEWAJIBAN LABORATORIUM TERAKREDITASI.....	34
	A. Hak Laboratorium Terakreditasi.....	34
	B. Kewajiban Laboratorium Akreditasi.....	34
VII	BIAYA AKREDITASI	38
VIII	SIAPKAN STRATEGI AKREDITASI	39
	A. Sumber Daya Manusia	39
	B. Fasilitas dan Peralatan	39
	C. Sumber Daya Keuangan	41
	D. Standar Kebijakan dan Prosedur Layanan	42
	E. Evaluasi dan Pengendalian Mutu	43
IX	EKSISTENSI LABORATORIUM LINGKUP BBPSIP.....	44
	A. Jenis dan Layanan Laboratorium.....	44
	B. Status Laboratorium.....	45
	C. Sumber Daya Laboratorium.....	46
	D. Rencana Akreditasi.....	48
	E. <i>Stakeholders</i>	48
X	PENUTUP	50
	REFERENSI	51
	LAMPIRAN.....	52



I PENDAHULUAN

Laboratorium pengujian adalah tempat melakukan kegiatan teknis dengan melibatkan personil untuk melaksanakan pengujian, sehingga diperoleh hasil uji dengan tujuan-tujuan tertentu. Pengujian merupakan suatu kegiatan teknis yang terdiri atas penetapan, penentuan, satu atau lebih sifat atau karakteristik dari suatu produk, bahan, peralatan, organisme, fenomena fisik, proses atau jasa, sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan. Laboratorium harus memiliki kompetensi untuk melakukan pengujian melalui akreditasi oleh lembaga yang kompeten yaitu Komite Akreditasi Nasional (KAN). Akreditasi tersebut berdasarkan persyaratan ISO/IEC 17025:2017, persyaratan organisasi kerja sama internasional di bidang akreditasi yang relevan, dan kriteria akreditasi laboratorium pengujian yang ditetapkan oleh KAN. Amanah yang termaktub dalam UU No. 20 2014 tentang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian, akreditasi bertujuan untuk melindungi masyarakat dalam aspek kesehatan, keselamatan, keamanan, dan lingkungan hidup serta untuk peningkatan daya saing bangsa.


Akreditasi merupakan proses evaluasi independen yang dilakukan oleh lembaga akreditasi yang berwenang untuk memastikan bahwa laboratorium telah memenuhi persyaratan yang ketat dalam hal sistem manajemen mutu, kompetensi personel, peralatan, metode analisis, dan prosedur kerja. Akreditasi ini memberikan kepercayaan dan kredibilitas kepada laboratorium dalam memberikan hasil analisis yang akurat dan



andal kepada klien, pihak berkepentingan, dan masyarakat umum (ISO, 2017). Pentingnya akreditasi laboratorium ISO 17025 juga terlihat dari keuntungan yang diperoleh oleh klien dan pihak berkepentingan. Laboratorium yang terakreditasi memberikan kepercayaan kepada klien bahwa hasil analisis yang diberikan dapat diandalkan, akurat, dan sesuai dengan standar internasional. Selain itu, Akkaya (2019) menyatakan laboratorium yang terakreditasi juga dapat memudahkan proses pengakuan internasional, mengurangi risiko litigasi, serta meningkatkan reputasi laboratorium di pasar yang semakin kompetitif.

Saat ini, laboratorium pengujian yang telah terakreditasi KAN di Indonesia masih sangat minim, namun melihat urgensi akreditasi bagi suatu laboratorium dari tahun ke tahun terlihat peningkatan jumlah laboratorium terakreditasi yang cukup signifikan. Berdasarkan penelitian Herniwanti (2019), didapatkan data laboratorium pengujian yang terakreditasi ISO 17025 oleh KAN di Indonesia sebanyak 1.096, terdiri dari laboratorium pemerintah sebanyak 721 (66%), laboratorium swasta sebanyak 348 (32%), laboratorium PT sebanyak 27 (2%). Tahun 2020, jumlah laboratorium pengujian terakreditasi ISO 17025 meningkat menjadi 1.421. Sampai dengan 31 Desember 2023, terdapat 1878 laboratorium pengujian di seluruh Indonesia yang telah tersertifikasi ISO/IEC 17025:2017 (KAN, 2023).


Merujuk Peraturan Menteri Pertanian Nomor 13 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Lingkup Badan Standardisasi Instrumen Pertanian (BSIP), Balai



Besar Penerapan Standar Instrumen Pertanian (BBPSIP) adalah UPT yang melaksanakan penerapan standar instrumen pertanian. Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam pasal 42, salah satu fungsi BBPSIP adalah pelaksanaan koordinasi penerapan standar instrumen pertanian. Dalam upaya melaksanakan fungsi koordinasi penerapan standar instrumen pertanian, BBPSIP melakukan pendampingan sarana pengujian lembaga sertifikasi yang dimiliki BPSIP, berupa laboratorium pengujian. Hal ini sejalan dengan program Kementerian Pertanian yaitu program nilai tambah dan daya saing industri, BSIP menetapkan tiga kegiatan yang akan dilaksanakan pada tahun 2023, salah satunya adalah pengembangan laboratorium (Kementan, 2020).

Saat ini jumlah laboratorium lingkup BBPSIP yang sudah menerapkan SNI ISO/IEC 17025:2017 sebanyak 9 laboratorium, sedangkan yang belum menerapkan sebanyak 22 laboratorium. Dari 22 laboratorium tersebut, terdapat 5 laboratorium yang pernah mendapatkan akreditasi namun saat ini akreditasinya dibekukan oleh KAN. Pembekuan sertifikat akreditasi oleh KAN tersebut dikarenakan: 1). *Refocusing* anggaran pada saat pandemi Covid-19 yang berimplikasi terhadap kegiatan audit eksternal oleh KAN tidak bisa dilaksanakan; 2). SDM pengelola laboratorium yang memiliki sertifikat Auditor Internal dan Petugas Pengambil Contoh (PPC) mutasi; dan 3). Sarana/alat analisis laboratorium tidak dilakukan kalibrasi dikarenakan anggaran kalibrasi tidak tersedia.

Akreditasi pada prinsipnya bertujuan memberikan perlindungan kepada masyarakat dalam aspek kesehatan,



keselamatan, keamanan, dan lingkungan hidup serta untuk peningkatan daya saing bangsa. Akreditasi memastikan produk-produk pertanian aman digunakan. Laboratorium adalah salah satu lembaga yang berperan besar dalam penerapan standar instrumen pertanian.


Tujuan penulisan buku “Menuju Laboratorium Pengujian Terstandar SNI ISO/IEC 17025:2017” ini untuk memberikan petunjuk bagaimana mempersiapkan laboratorium sehingga mampu mendapatkan sertifikat akreditasi SNI-ISO/IEC 17025:2017. Secara umum, buku ini membahas tentang prosedur akreditasi, siklus akreditasi, pembekuan dan pencabutan akreditasi, hak dan kewajiban laboratorium terakreditasi, serta perkiraan biaya akreditasi.

II DASAR HUKUM

Undang-undang Nomor 20 Tahun 2014 tentang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian menyebutkan bahwa tujuan standardisasi dan penilaian kesesuaian diantaranya untuk meningkatkan jaminan mutu, perlindungan pengguna, dan kepastian jasa di dalamnya. Standardisasi dan penilaian kesesuaian sebagaimana dalam Undang-Undang tersebut berlaku terhadap barang, jasa, sistem, proses, atau personal yang erat kaitannya dalam mekanisme dalam laboratorium yang disebut dengan Lembaga Penilaian Kesesuaian (LPK). Kesuaian LPK terhadap standardisasi dilakukan oleh Komite Akreditasi Nasional.

Keputusan Presiden Nomor 78 Tahun 2001 tentang Komite Akreditasi Nasional, menyebutkan KAN diantaranya bertugas untuk melaksanakan proses akreditasi lembaga sertifikasi, lembaga inspeksi, lembaga pelatihan dan laboratorium. Selain itu KAN berwenang melakukan penetapan, perpanjangan, penundaan dan pencabutan akreditasi kepada lembaga sertifikasi, lembaga inspeksi, lembaga pelatihan dan laboratorium. Proses akreditasi bertujuan untuk menilai kualitas, keunggulan, dan kepatuhan suatu lembaga terhadap standar yang telah ditentukan.

Peraturan Presiden Nomor 117 Tahun 2022 tentang Kementerian Pertanian melahirkan Badan Standardisasi Instrumen Pertanian (BSIP) yang salah satu tugasnya menyelenggarakan penerapan standar instrumen pertanian yang di dalamnya terdapat laboratorium sebagai salah satu



instrumen pertanian. Turunan dari Perpres ini dengan terbitnya Peraturan Menteri Pertanian Nomor 19 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Pertanian dan Peraturan Menteri Pertanian Nomor 13 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Lingkup BSIP.

Laboratorium yang berada di dalam organisasi BSIP berfungsi sebagai instrumen pengujian bagi pengguna baik lembaga maupun masyarakat memerlukan bukti kompetensi melalui akreditasi sebagai upaya lembaga untuk menerapkan standardisasi di semua aspek terutama dalam layanan publik. Upaya meningkatkan layanan ini sesuai dengan Undang-undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Layanan Publik menyebutkan bahwa penyelenggara layanan publik harus membangun kepercayaan masyarakat atas penyelenggaraan layanan publik seiring dengan harapan dan tuntutan masyarakat terhadap peningkatan layanan publik. Melalui laboratorium yang terakreditasi ISO/IEC 17025:2017 sebagai standar yang ditetapkan oleh pemerintah, mendorong meningkatnya kredibilitas lembaga baik jasa, layanan, SDM dan produk yang dihasilkan laboratorium dalam rangka memberikan jaminan serta meningkatkan kepercayaan dan perlindungan masyarakat/lembaga sebagai pengguna.


A. Ketentuan Umum

- 1) Untuk mendapatkan akreditasi dari KAN Laboratorium Pengujian harus mengajukan permohonan akreditasi sesuai dengan format yang ditetapkan oleh KAN. Informasi mengenai proses akreditasi, formulir yang harus dilengkapi, dokumen pendukung yang harus dilampirkan, serta biaya akreditasi dapat diperoleh melalui laman informasi publik KAN dengan alamat <http://layanan.kan.or.id/> atau dapat menghubungi Sekretariat KAN.
- 2) Proses akreditasi terhadap permohonan yang disampaikan harus diselesaikan maksimal dalam waktu 1 (satu) tahun sejak permohonan dinyatakan lengkap sesuai dengan persyaratan permohonan akreditasi. Permohonan dinyatakan lengkap apabila kajian permohonan dan sumber daya dinyatakan memenuhi dan LPK melakukan pembayaran permohonan akreditasi. Apabila proses akreditasi tidak dapat diselesaikan dalam waktu tersebut, proses akreditasi dinyatakan gugur dan untuk melanjutkan proses akreditasi LPK harus mengajukan permohonan akreditasi kembali.
- 3) Pada setiap tahapan permohonan atau proses akreditasi apabila ditemukan bukti bahwa LPK melakukan kecurangan, penipuan, pemalsuan, atau menyembunyikan informasi dengan sengaja, baik saat pengajuan permohonan maupun saat proses akreditasi,

- KAN akan menolak permohonan, menghentikan atau membatalkan proses akreditasi.
- 4) Kegiatan asesmen awal, asesmen ulang, dan asesmen tidak terjadwal dapat dilaksanakan di lapangan (*onsite*) atau kombinasi asesmen lapangan dan jarak jauh (*hybrid*).
 - 5) Kegiatan surveilan, asesmen perluasan ruang lingkup dan asesmen penyaksian dapat dilaksanakan di lapangan (*onsite*) atau kombinasi asesmen lapangan dan jarak jauh (*hybrid*) atau jarak jauh (*remote*).
 - 6) Apabila kegiatan asesmen/asesmen penyaksian dilaksanakan secara onsite maka LPK harus menjamin dan memfasilitasi akses personel LPK dan KAN yang ditugaskan dalam kegiatan tersebut.

B. Permohonan Akreditasi

- 1) Permohonan akreditasi diajukan oleh pimpinan/Kepala atau personel di dalam organisasi yang diberikan kewenangan untuk bertindak atas nama organisasi melalui aplikasi akreditasi online.
- 2) Laboratorium yang mengajukan permohonan akreditasi harus melengkapi seluruh persyaratan akreditasi paling lambat 1 (satu) bulan sejak memperoleh user akun aplikasi akreditasi online.
- 3) Permohonan akreditasi harus dilengkapi dengan informasi mengenai legalitas laboratorium atau organisasi induknya, dokumen, dan rekaman LPK sesuai dengan persyaratan skema akreditasi melalui aplikasi akreditasi online.



Sesuai syarat dan aturan akreditasi Lembaga Penilaian Kesesuaian (KAN U-01), Persyaratan khusus untuk laboratorium pengujian adalah sebagai berikut :

- 1) Permohonan akreditasi laboratorium pengujian harus dilengkapi dengan:
 - a) Bukti legalitas laboratorium atau bukti legalitas organisasi induk laboratorium. Untuk laboratorium pemerintah, wajib menyerahkan legalitas organisasi/lembaga berupa Surat Keputusan (SK) Menteri/SK Kepala Badan setingkat Menteri/SK Gubernur/SK Kepala Daerah setempat (dan/atau legalitas turunannya). Fungsi pengujian di dalam organisasi dapat ditunjukkan secara implisit atau eksplisit pada Organisasi Tata Kerja (OTK) atau tarif Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) atau retribusi daerah atau dokumen lain yang menunjukkan organisasi mempunyai fungsi pengujian.
 - b) Salinan dokumentasi sistem manajemen laboratorium dalam bentuk panduan mutu lain (atau apapun namanya), kebijakan, prosedur, serta dokumen yang ditetapkan oleh laboratorium untuk memenuhi persyaratan ISO/IEC 17025.
 - c) Formulir pernyataan kesesuaian terhadap SNI ISO/IEC 17025 yang telah diisi oleh laboratorium dalam format laporan asesmen.
 - d) Daftar periksa SNI ISO/IEC 17025 yang telah diisi oleh laboratorium.
 - e) Struktur organisasi, tugas, wewenang, dan tanggung jawab setiap posisi pada organisasi (termasuk

- struktur organisasi induk, apabila Laboratorium merupakan bagian dari organisasi yang lebih besar).
- f) Bukti rekaman pelaksanaan sampling atau salinan lengkap hasil pengujian yang telah dilakukan oleh laboratorium yang memuat hasil pengujian berdasarkan sampel yang diambil (bila relevan).
 - g) Bukti pelaksanaan dan tindak lanjut hasil audit internal yang dilaksanakan maksimal 1 (satu) tahun terakhir.
 - h) Bukti pelaksanaan dan tindak lanjut hasil kaji ulang manajemen yang dilaksanakan maksimal 1 (satu) tahun terakhir.
 - i) Rencana partisipasi uji profisiensi/uji banding selama 5 (lima) tahun berikutnya.
 - j) Hasil atau laporan uji profisiensi/uji banding yang telah diikuti sesuai persyaratan KAN U-08, maksimal 2 tahun sebelum permohonan akreditasi
 - k) Ruang lingkup sesuai klasifikasi kegiatan pengujian pada Lampiran D.
 - l) Salinan prosedur dan/atau metode pengujian dan/atau instruksi kerja yang mencakup seluruh jenis pengujian di dalam ruang lingkup yang diajukan.
 - m) Salinan laporan hasil pengujian untuk ruang lingkup yang diajukan, minimal 1 (satu) pengujian untuk setiap subkelompok ruang lingkup utama yang menggunakan teknik dan sistem pengujian yang sama
 - n) Salinan sertifikat kalibrasi untuk setiap peralatan ukur/peralatan ujinya.

- o) Bila laboratorium melakukan kalibrasi *in-house* (melaksanakan kalibrasi peralatan ukur dan peralatan uji dengan sumber daya yang dimilikinya sendiri) maka laboratorium harus menyampaikan:
 - (1) Salinan sertifikat kalibrasi standar acuan yang digunakan untuk kalibrasi in-house;
 - (2) Salinan hasil kalibrasi in-house yang dilakukan oleh laboratorium;
 - (3) Bukti kompetensi personil laboratorium yang melakukan kalibrasi inhouse;
 - (4) Salinan prosedur kalibrasi in-house.
- p) Bila laboratorium menggunakan metode baku, laboratorium harus menyampaikan hasil verifikasi metode.
- q) Bila laboratorium menggunakan metode yang dikembangkan sendiri dan/atau metode baku yang dimodifikasi:
 - (1) Daftar personel yang berwenang melakukan validasi;
 - (2) Daftar peralatan yang digunakan untuk melakukan validasi.


C. Pra-asesmen

- 1) Pra-asesmen dilakukan atas permintaan tertulis dari laboratorium pengujian kepada KAN setelah mengajukan permohonan akreditasi.
- 2) KAN dapat merekomendasikan kepada laboratorium pengujian untuk dilakukan praasesmen apabila hasil kaji

- ulang permohonan LPK mengindikasikan adanya perbedaan yang signifikan dengan persyaratan akreditasi.
- 3) Pra-asesmen dilakukan oleh personel yang ditunjuk oleh KAN untuk melakukan hal berikut, namun tidak terbatas pada:
 - a) Penjelasan syarat dan aturan akreditasi;
 - b) Konfirmasi kecukupan persyaratan permohonan akreditasi;
 - c) Konfirmasi lingkup akreditasi termasuk lokasi (multilokasi);
 - d) Evaluasi awal kecukupan organisasi dan sumber daya.
 - 4) Pelaksanaan pra-asesmen akan dikenakan biaya terpisah dari biaya akreditasi awal dan dilakukan dengan maksimum 2 (dua) orang-hari.

D. Kajian Permohonan dan Sumber Daya

- 1) Kajian permohonan adalah pemeriksaan oleh KAN atas kelengkapan permohonan akreditasi serta dokumen dan rekaman yang diajukan oleh laboratorium.
- 2) Apabila permohonan dinyatakan lengkap, KAN menetapkan rencana asesmen yang dimulai dari audit dokumen dan rekaman LPK, kegiatan asesmen serta teknik asesmen yang akan dilakukan untuk menilai unjuk kerja LPK sesuai dengan persyaratan skema akreditasi.
- 3) Kaji ulang permohonan akreditasi harus dapat diselesaikan (lengkap dan layak) paling lambat 4 (empat) bulan sejak LPK pertama kali melakukan submit permohonan akreditasi di aplikasi akreditasi online. Apabila tidak dapat diselesaikan maka permohonan



dinyatakan gugur dan user akun aplikasi akreditasi online tidak berlaku.

- 4) Setelah dokumen permohonan dinyatakan memenuhi, KAN melaksanakan kajian sumber daya. Jika sumber daya memadai, KAN akan menerbitkan surat tagihan biaya permohonan kepada LPK. LPK harus menyampaikan bukti pembayaran biaya permohonan sebelum proses akreditasi dilanjutkan. Apabila LPK tidak melakukan pembayaran, proses akreditasi tidak dapat dilanjutkan ke tahap berikutnya.
- 5) Sesuai dengan KAN U-01 dengan persyaratan tambahan sebagai berikut: Apabila kaji ulang dokumen permohonan akreditasi dinyatakan telah memenuhi maka laboratorium harus membayar biaya permohonan akreditasi paling lambat 2 (dua) bulan sejak dokumen permohonan akreditasi dinyatakan memenuhi.

E. Audit Dokumen dan Rekaman LPK

- 1) Tim asesmen atau personel yang ditunjuk oleh KAN melakukan audit dokumen dan rekaman laboratorium yang bertujuan untuk mengevaluasi kesesuaian sistem yang dimiliki terhadap persyaratan standar dan persyaratan akreditasi lain.
- 2) Tim asesmen menyampaikan hasil audit dokumen dan rekaman kepada laboratorium. Jika hasil audit dinyatakan belum memenuhi, laboratorium harus menindaklanjuti hasil audit hingga dinyatakan memenuhi dalam jangka waktu 2 bulan sejak hasil audit dokumen dan rekaman pertama diterima oleh laboratorium.


- 3) Jika hasil audit dokumen dan rekaman dinyatakan tidak memenuhi sampai batas waktu yang ditentukan maka proses akreditasinya dinyatakan dihentikan oleh KAN.
- 4) Laboratorium harus mengajukan permohonan akreditasi kembali dan memulai proses dari awal jika ingin memperoleh akreditasi.

F. Persiapan Asesmen Lapangan

- 1) Asesmen dilakukan oleh tim asesmen yang ditunjuk oleh KAN. KAN akan memberitahukan kepada pihak laboratorium rencana susunan tim asesmen, lokasi dan waktu (durasi) pelaksanaan dan biaya pelaksanaan asesmen.
- 2) Pihak laboratorium dapat mengajukan keberatan tertulis terhadap susunan tim asesmen dengan menyatakan alasannya.
- 3) KAN akan mempertimbangkan alasan keberatan oleh pihak laboratorium dan memutuskan keberatan tersebut diterima atau ditolak. Apabila keberatan tersebut diterima, KAN akan mengganti bagian dari tim asesmen yang diajukan keberatan dan jika diperlukan mengatur ulang waktu pelaksanaan asesmen.


G. Asesmen Lapangan

- 1) Asesmen lapangan dilaksanakan jika proses audit dokumen dan rekaman laboratorium telah dinyatakan memenuhi dan pihak laboratorium telah melakukan pembayaran asesmen lapangan.
- 2) KAN menyampaikan agenda asesmen kepada pihak laboratorium sebelum pelaksanaan asesmen lapangan.

- 
- 3) Pada saat asesmen lapangan, pihak laboratorium harus menyediakan akses terhadap sumber daya, sarana dan prasarana, informasi, dokumen, dan rekaman yang diperlukan untuk memeriksa pemenuhan terhadap persyaratan akreditasi sesuai dengan ruang lingkup yang diajukan.
 - 4) Tim laboratorium membuktikan kompetensi yang berhubungan dengan kegiatan penilaian kesesuaian sesuai ruang lingkup yang diajukan untuk diakreditasi.
 - 5) Jika memiliki lebih dari satu lokasi (multilokasi), asesmen lapangan dilaksanakan pada semua lokasi yang dicakup oleh sistem manajemen laboratorium.
 - 6) Pada saat penutupan asesmen lapangan, tim asesmen menyampaikan temuan hasil asesmen termasuk ketidaksesuaian dan laporan ringkas. Pihak laboratorium diberikan kesempatan untuk melakukan klarifikasi terhadap temuan termasuk ketidaksesuaian.
 - 7) Apabila terdapat perbedaan pendapat atau pihak laboratorium tidak menyetujui hasil asesmen, tim asesmen akan memberikan catatan dalam laporan ringkas terkait ketidaksesuaian yang tidak disetujui. Pihak laboratorium harus mengajukan keberatan secara tertulis kepada KAN paling lambat 7 (tujuh) hari kalender setelah rapat penutupan. Apabila surat keberatan melewati batas waktu tersebut, LPK dianggap menyetujui hasil asesmen.
 - 8) KAN bertanggung jawab untuk menyelesaikan keberatan terkait ketidaksesuaian yang disampaikan oleh pihak laboratorium dalam jangka waktu 7 (tujuh) hari kalender. Keputusan KAN atas status ketidaksesuaian tersebut bersifat final.


H. Asesmen Penyaksian (*Witnessing*) Unjuk Kerja Laboratorium


- 1) Pelaksanaan asesmen penyaksian dilaksanakan sesuai dengan rencana asesmen yang ditetapkan oleh KAN.
- 2) KAN melakukan asesmen penyaksian unjuk kerja dengan cara observasi pada saat pihak laboratorium melakukan kegiatan penilaian kesesuaian sesuai dengan ruang lingkup akreditasi.
- 3) Asesmen penyaksian unjuk kerja LPK dapat dilaksanakan bersamaan dengan asesmen lapangan atau dalam kegiatan terpisah.
- 4) Dalam satu siklus akreditasi dilaksanakan asesmen penyaksian untuk seluruh lingkup berdasarkan program yang ditetapkan oleh KAN.
- 5) Bila dalam satu siklus akreditasi terdapat ruang lingkup akreditasi yang tidak dapat dilakukan asesmen penyaksian maka ruang lingkup akreditasi tersebut akan ditinjau kembali pada saat pengajuan reakreditasi.
- 6) Apabila di dalam ruang lingkup akreditasi laboratorium pengujian terdapat kegiatan pengujian dan/atau sampling yang dilaksanakan di lokasi milik pelanggan (insitu), di fasilitas bergerak, atau fasilitas sementara, atau fasilitas lain yang berbeda dengan fasilitas permanen laboratorium asesmen maka penyaksian dapat mencakup penyaksian terhadap kegiatan pengujian dan/atau sampling pada lokasi tersebut.

- 
- 7) Asesmen penyaksian laboratorium penguji dapat dilakukan bersamaan atau terpisah dengan kegiatan asesmen lapangan laboratorium penguji.
 - 8) Apabila terdapat ketidaksesuaian yang ditemukan oleh tim asesmen dalam asesmen penyaksian yang dilaksanakan bersamaan dengan kegiatan asesmen lapangan, ketidaksesuaian tersebut dinyatakan sebagai bagian dari ketidaksesuaian hasil asesmen lapangan.
 - 9) Apabila asesmen penyaksian dilakukan terpisah dari kegiatan asesmen lapangan, ketidaksesuaian yang ditemukan dinyatakan sebagai bagian dari ketidaksesuaian yang terpisah dari hasil asesmen lapangan.
 - 10) Batas waktu untuk pelaksanaan asesmen penyaksian yang dilakukan terpisah adalah maksimal 2 minggu setelah asesmen lapangan.

I. Tindakan Perbaikan Asesmen Berdasarkan Kategori Ketidaksesuaian

- 1) Pihak laboratorium wajib menindaklanjuti ketidaksesuaian yang ditemukan pada saat pelaksanaan asesmen dengan mengidentifikasi analisis penyebab, melakukan koreksi, dan/atau tindakan korektif. Seluruh bukti koreksi dan/atau tindakan korektif disampaikan
- 2) Melalui aplikasi akreditasi online.

- 
- 3) Pada temuan observasi, pihak laboratorium wajib menyampaikan rencana tindaklanjut melalui aplikasi akreditasi online.
 - 4) Pada kegiatan asesmen penyaksian KAN maka rencana tindaklanjut atau analisis penyebab, bukti koreksi, dan/atau tindakan korektif disampaikan dalam bentuk softcopy melalui sekretariat KAN.
 - 5) Ketidaksesuaian kategori 1 dapat ditindaklanjuti melalui:
 - a) verifikasi lapangan; atau
 - b) asesmen penyaksian ulang (untuk kegiatan asesmen penyaksian); atau
 - c) pembekuan sebagian atau keseluruhan lingkup akreditasi (untuk kegiatan
 - d) surveilen, akreditasi ulang, asesmen penyaksian); atau
 - e) pengurangan atau pembatalan ruang lingkup terkait; atau
 - f) penghentian proses asesmen atau asesmen penyaksian
 - 6) Tindakan perbaikan dan verifikasi tindakan perbaikan untuk asesmen/asesmen penyaksian dalam rangka akreditasi awal harus diselesaikan dalam waktu 3 (tiga) bulan.
 - 7) Tindakan perbaikan dan verifikasi tindakan perbaikan untuk asesmen/asesmen penyaksian dalam rangka surveilen, akreditasi ulang, asesmen perluasan ruang lingkup dan asesmen tidak terjadwal, harus diselesaikan dalam waktu 2 (dua) bulan.

- 
- 8) Apabila proses tindakan perbaikan dan verifikasi tidak dapat diselesaikan dalam waktu yang telah ditentukan maka pihak laboratorium dapat mengajukan perpanjangan waktu secara tertulis dengan alasan yang dapat diterima.
 - 9) KAN memutuskan memberikan atau menolak permohonan perpanjangan waktu yang diajukan. Pihak laboratorium dapat diberikan 1 (satu) kali perpanjangan waktu yaitu maksimal 1 (satu) bulan.
 - 10) KAN menetapkan kerangka waktu bagi tim asesmen untuk melakukan verifikasi terhadap bukti tindakan perbaikan yang diberikan oleh pihak laboratorium dalam waktu 10 (sepuluh) hari kalender sejak dokumen diunggah ke aplikasi akreditasi online.
 - 11) Apabila tindakan perbaikan dinyatakan belum memenuhi oleh asesor, pihak laboratorium wajib melakukan tindakan perbaikan kembali untuk ketidaksesuaian yang dinyatakan belum memenuhi tersebut. Tim asesmen wajib melakukan verifikasi kembali sesuai dengan kerangka waktu yang ditetapkan.
 - 12) Apabila pihak laboratorium telah menindaklanjuti ketidaksesuaian dan dinyatakan memenuhi oleh tim asesmen atau pihak laboratorium tidak mampu menyelesaikan tindakan perbaikan sesuai dengan batas waktu yang ditentukan, KAN melanjutkan proses akreditasi ke tahap berikutnya.

- 13) Pada proses surveilen, jika pihak laboratorium belum dapat menyelesaikan tindakan perbaikan sampai dengan batas waktu yang ditentukan maka KAN akan membekukan status akreditasi LPK.

J. Pengambilan Keputusan dan Pemberian Akreditasi

- 1) Panitia Teknis akreditasi melakukan kajian terhadap laporan hasil asesmen dan memberikan rekomendasi keputusan akreditasi kepada KAN.
- 2) Keputusan akreditasi ditetapkan di dalam rapat KAN yang sekurang-kurangnya dilaksanakan 2 (dua) kali dalam 1 (satu) bulan.
- 3) Apabila pihak laboratorium diberikan akreditasi, KAN memberikan Sertifikat Akreditasi dan Lampiran Sertifikat Akreditasi yang memuat ruang lingkup akreditasi LPK.
- 4) Apabila KAN memutuskan untuk tidak memberikan akreditasi kepada, KAN memberikan informasi kepada LPK alasan tidak diberikan akreditasi. Pihak laboratorium diberikan kesempatan untuk mengajukan banding terhadap keputusan KAN.
- 5) LPK yang tidak diberikan akreditasi dapat mengajukan permohonan akreditasi kembali sesuai dengan keputusan KAN berdasarkan pertimbangan risiko.

A. Surveilen Terjadwal

- 1) KAN melakukan surveilen terjadwal ke pihak laboratorium terakreditasi untuk memantau pemenuhan persyaratan akreditasi dari waktu ke waktu.
- 2) Selama 5 (lima) tahun masa akreditasi, KAN akan melaksanakan kunjungan surveilen terjadwal sebanyak 2 (dua) kali, kecuali ada keputusan akreditasi untuk dilakukan surveilen tidak terjadwal atau terdapat regulasi atau dokumen normatif lainnya yang menetapkan berbeda untuk skema akreditasi tertentu.
- 3) Jarak antar kunjungan asesmen lapangan tidak lebih dari 2 (dua) tahun.
- 4) Kunjungan surveilen pertama dilaksanakan antara bulan ke-15 sampai bulan ke-18 sejak tanggal ditetapkan akreditasi (bagi pihak laboratorium akreditasi awal) atau tanggal masa berlaku akreditasi siklus sebelumnya. Apabila surveilen tidak dapat dilaksanakan sesuai dengan waktu yang telah ditentukan maka status akreditasi akan dibekukan.

Catatan : Perhitungan bulan dimulai pada akhir bulan tanggal penetapan akreditasi (bagi pihak laboratorium akreditasi awal) atau tanggal masa berlaku akreditasi siklus sebelumnya (bagi pihak laboratorium akreditasi ulang).

- 5) Kunjungan surveilen kedua dilaksanakan antara bulan ke-36 sampai bulan ke-39 sejak tanggal ditetapkan akreditasi (bagi pihak laboratorium akreditasi awal) atau tanggal masa berlaku akreditasi siklus sebelumnya.

Apabila surveilen tidak dapat dilaksanakan sesuai dengan waktu yang telah ditentukan maka status akreditasi akan dibekukan.

Catatan : Perhitungan bulan dimulai pada akhir bulan tanggal penetapan akreditasi (bagi pihak laboratorium akreditasi awal) atau tanggal masa berlaku akreditasi siklus sebelumnya (bagi pihak laboratorium akreditasi ulang).

- 6) Apabila kunjungan surveilen tidak dapat dilakukan karena adanya keadaan kahar (*force majeure*), pihak laboratorium mengirimkan surat kepada KAN yang berisi permohonan penundaan disertai dengan alasannya serta rencana pihak laboratorium dalam memelihara status akreditasi. Permohonan tersebut selanjutnya akan dikaji dan diputuskan oleh KAN.
- 7) Dalam 1 (satu) siklus akreditasi, semua lingkup dan lokasi yang telah terakreditasi harus dilakukan asesmen. Pengaturan lebih lanjut mengenai ruang lingkup dan lokasi yang dilakukan asesmen diatur dalam dokumen persyaratan khusus skema akreditasi yang relevan.
- 8) Setelah proses surveilen selesai, KAN memberikan informasi status akreditasi kepada pihak laboratorium.


B. Asesmen Penyaksian (*Witnessing*) Unjuk Kerja Pihak Laboratorium

- 1) Dalam 1 (satu) siklus akreditasi, KAN akan melakukan asesmen penyaksian terhadap kegiatan penilaian kesesuaian yang dilakukan oleh pihak laboratorium dan personel yang melakukan kegiatan penilaian kesesuaian.
- 2) Asesmen penyaksian dilakukan di tempat kegiatan penilaian kesesuaian dilakukan.

- 3) Pelaksanaan kegiatan asesmen penyaksian dapat dilakukan bersamaan dengan asesmen terjadwal atau dilakukan secara terpisah.


C. Reakreditasi

- 1) Laboratorium yang akan memperpanjang status akreditasi wajib mengajukan permohonan melalui laman informasi publik KAN dengan alamat <http://layanan.kan.or.id/> dan mengunggah dokumen LPK termutakhir yang dipersyaratkan agar paling lambat 12 (dua belas) bulan sebelum status akreditasi berakhir.
- 2) Asesmen lapangan dalam rangka reakreditasi agar dilakukan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat akreditasi berakhir.
- 3) Ketidaklengkapan dokumen pendukung akreditasi akan diverifikasi pada saat kunjungan reakreditasi dan dapat dijadikan bagian dari temuan asesmen reakreditasi.
- 4) Apabila keputusan reakreditasi belum ditetapkan sampai dengan 6 (enam) bulan sejak berakhirnya siklus akreditasi maka proses reakreditasi dihentikan. Pihak laboratorium dapat mengajukan akreditasi sebagai pemohon akreditasi awal dengan nomor akreditasi baru.
- 5) Proses reakreditasi dilaksanakan dengan mempertimbangkan unjuk kerja laboratorium pada siklus akreditasi sebelumnya.
- 6) Apabila keputusan reakreditasi ditetapkan sebelum siklus akreditasi berakhir, masa akreditasi pada siklus berikutnya berlaku 5 (lima) tahun dimulai sejak tanggal berakhirnya akreditasi siklus sebelumnya.

- 
- 7) Apabila keputusan reakreditasi ditetapkan setelah siklus akreditasi berakhir, masa akreditasi pada siklus berikutnya terhitung sejak tanggal keputusan akreditasi sampai dengan 5 (lima) tahun sejak tanggal berakhirnya akreditasi siklus sebelumnya.
 - 8) Apabila LPK memperoleh keputusan perluasan ruang lingkup bersamaan dengan keputusan reakreditasi sebelum berakhirnya masa akreditasi, untuk perluasan ruang lingkup akan diterbitkan dalam bentuk suplemen atau amendemen lampiran sertifikat akreditasi yang berlaku sejak tanggal ditetapkan hingga berakhirnya sertifikat akreditasi.
 - 9) Jika masa akreditasi laboratorium telah habis sedangkan laboratorium masih dalam proses reakreditasi KAN maka tidak dapat melaksanakan kegiatan penilaian kesesuaian pada ruang lingkup yang sedang dalam proses reakreditasi KAN.

D. Perluasan Ruang Lingkup Akreditasi

- 1) Laboratorium yang telah terakreditasi dapat mengajukan perluasan ruang lingkup akreditasi. Pengajuan perluasan ruang lingkup akreditasi dapat dilakukan setelah 3 (tiga) bulan sejak keputusan akreditasi awal.
- 2) Perluasan ruang lingkup dapat diajukan apabila:
 - a) Laboratorium tidak dalam status dibekukan;
 - b) Laboratorium telah mendapat keputusan terkait proses asesmen sebelumnya (misal keputusan surveilen, keputusan penambahan ruang lingkup, keputusan reakreditasi);


- 
- c) Laboratorium telah menyelesaikan surveilen tidak terjadwal (apabila ada).
 - 3) Apabila pelaksanaan asesmen lapangan untuk perluasan ruang lingkup akreditasi dilaksanakan bersamaan dengan pelaksanaan kunjungan surveilen, laboratorium harus menyampaikan permohonan perluasan ruang lingkup dan menyerahkan dokumen pendukung paling lambat 2 (dua) bulan sebelum pelaksanaan surveilen.
 - 4) Jika laboratorium mengajukan perluasan ruang lingkup yang merupakan bagian dari atau sejenis dengan ruang lingkup yang telah diakreditasi, KAN dapat memberikan perluasan ruang lingkup dengan teknik asesmen selain asesmen lapangan yang diatur dalam dokumen persyaratan khusus skema akreditasi yang relevan.
 - 5) Pelaksanaan kegiatan asesmen penyaksian dapat dilakukan bersamaan dengan asesmen terjadwal atau dilakukan secara terpisah.
 - 6) Pengaturan mengenai kegiatan penilaian kesesuaian dan personel yang akan dilakukan asesmen penyaksian diatur dalam dokumen persyaratan khusus skema akreditasi yang relevan.
 - 7) Pada saat hasil perluasan ruang lingkup akreditasi diperoleh, KAN menerbitkan suplemen atau amandemen lampiran sertifikat akreditasi yang berlaku sejak tanggal ditetapkan hingga berakhirnya sertifikat akreditasi.

Sesuai dengan KAN U-01, dengan persyaratan khusus untuk laboratorium pengujian:

- 1) Perluasan lingkup akreditasi laboratorium pengujian dapat mencakup, tidak terbatas pada:
 - a) penambahan parameter uji dalam ruang lingkup akreditasi, termasuk sampling;
 - b) penambahan metode pengujian yang digunakan oleh laboratorium di dalam ruang lingkup akreditasi;
 - c) penambahan lokasi pelaksanaan pengujian;
- 2) Untuk penambahan jenis bahan dan/atau produk dalam ruang lingkup akreditasi dan/atau pemutakhiran metode pengujian yang digunakan oleh laboratorium di dalam ruang lingkup akreditasi (tidak ada perubahan yang signifikan dengan metode sebelumnya yang diakreditasi) dapat dilakukan dengan pengecekan rekaman (antara lain rekaman *GAP analysis*, rekaman verifikasi, dsb) dan/atau pengecekan di lapangan.
- 3) Untuk pemutakhiran metode pengujian, sekretariat meminta rekaman gap analisis, rekaman verifikasi, dan rekaman lain yang diperlukan untuk menentukan signifikansi pemutakhiran metode.
- 4) Bila terdapat perubahan yang signifikan dengan metode sebelumnya yang diakreditasi maka KAN akan menugaskan tim asesmen untuk melakukan asesmen tidak terjadwal terhadap pemutakhiran metode.
- 5) Asesmen tidak terjadwal dapat dilaksanakan minimal 1 (satu) hari asesmen untuk melakukan penilaian terhadap pemutakhiran metode. Pelaksanaan asesmen tidak terjadwal dapat dilaksanakan secara *onsite* atau *desk assessment*.

E. Asesmen Tidak Terjadwal

- 1) Asesmen tidak terjadwal dalam siklus akreditasi dapat dilaksanakan apabila:
 - a) KAN memutuskan untuk dilakukan surveilen dipercepat;
 - b) Tindakan perbaikan tidak dapat diverifikasi dengan dokumen atau rekaman (kegiatan ini selanjutnya disebut sebagai verifikasi lapangan);
 - c) Terjadi perubahan penting yang secara nyata mempengaruhi kompetensi laboratorium (perubahan personel inti, perubahan lokasi, perubahan fasilitas, perubahan metode, dan lain-lain);
 - d) Pengaduan tertulis yang meragukan kompetensi LPK;
 - e) Indikasi bahwa laboratorium tidak lagi memenuhi kriteria akreditasi KAN;
 - f) Indikasi bahwa laboratorium melakukan penipuan, pemalsuan, kecurangan terkait akreditasi KAN;
 - g) Laboratorium yang bermaksud memperoleh kembali status akreditasi ruang lingkup yang dibekukan.
- 2) Pelaksanaan asesmen tidak terjadwal dapat dilakukan dengan pemberitahuan singkat (kurang dari seminggu) kepada laboratorium.
- 3) Biaya pelaksanaan asesmen tidak terjadwal ditanggung oleh laboratorium.
- 4) Pelaksanaan asesmen tidak terjadwal tidak diperhitungkan sebagai bagian dari pemenuhan program asesmen dalam satu siklus akreditasi.
- 5) Pelaksanaan asesmen tidak terjadwal dapat dilakukan dengan asesmen lapangan atau teknik asesmen lainnya. Penetapan teknik asesmen dilakukan berdasarkan risiko




yang menjadi dasar penetapan keputusan asesmen tidak terjadwal.

- 6) Mekanisme pelaksanaan asesmen tidak terjadwal dan tindak lanjutnya mengikuti prosedur pelaksanaan asesmen dan/atau asesmen penyaksian unjuk kerja laboratorium.

PEMBEKUAN DAN PENCABUTAN AKREDITASI

A. Pembekuan

- 1) KAN membekukan status akreditasi untuk seluruh atau sebagian lingkup akreditasi laboratorium, namun tidak terbatas pada kondisi di bawah ini:
 - a) Laboratorium gagal memfasilitasi kunjungan surveilen/asesmen penyaksian dalam kerangka waktu yang telah ditentukan;
 - b) Laboratorium tidak dapat menyelesaikan tindakan perbaikan secara memuaskan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan prosedur tindakan perbaikan asesmen;
 - c) Laboratorium yang terakreditasi secara sukarela mengajukan diri untuk dibekukan status akreditasinya;
 - d) Temuan ketidaksesuaian kategori 1 (satu) saat kunjungan surveilen/reakreditasi, atau asesmen penyaksian;
 - e) Penyelidikan keluhan terhadap laboratorium oleh KAN, menunjukkan hasil yang tidak sesuai dengan persyaratan akreditasi;
 - f) Laboratorium menyalahgunakan atau menggunakan simbol akreditasi dan/atau tanda gabungan IAF MLA/ILAC MRA tidak sesuai dengan syarat dan aturan terkait penggunaan simbol akreditasi dan tanda gabungan IAF MLA/ILAC MRA;
 - g) Adanya biaya akreditasi/iuran yang tidak dibayarkan oleh laboratorium;


- 
- h) Laboratorium tidak melakukan pemutakhiran data dan atau informasi penilaian kesesuaian melalui sistem standardisasi dan penilaian kesesuaian (<https://bangbeni.bsn.go.id>) sesuai kerangka waktu yang ditentukan;
 - i) Laboratorium melanggar syarat dan aturan akreditasi;
 - j) Perubahan pada laboratorium (organisasi, lokasi, tata letak, personel inti) yang berdampak signifikan terhadap kompetensi laboratorium.
- 2) Pembekuan status akreditasi untuk seluruh atau sebagian lingkup akreditasi laboratorium hanya berlaku apabila KAN telah memberikan surat pemberitahuan kepada laboratorium terakreditasi beserta alasan pembekuan.
 - 3) Laboratorium yang status akreditasinya dibekukan dilarang melakukan kegiatan penilaian kesesuaian pada ruang lingkup yang dibekukan.
 - 4) Untuk lembaga sertifikasi yang dibekukan status akreditasinya dapat melakukan pemeliharaan klien tersertifikasi (contoh: audit surveilen/resertifikasi), namun tidak boleh menerbitkan sertifikat dalam ruang lingkungannya yang sedang dibekukan.
 - 5) Penetapan masa pembekuan mempertimbangkan penyebab status pembekuan dengan maksimal 1 (satu) tahun. Apabila setelah masa pembekuan yang ditetapkan Laboratorium belum menyelesaikan tindakan perbaikan, status akreditasi laboratorium akan dicabut.

B. Pengaktifan Kembali Status Akreditasi

- 1) Laboratorium terakreditasi yang status akreditasinya dibekukan untuk seluruh ataupun sebagian ruang lingkup dapat mengajukan pengaktifan kembali status akreditasinya.
- 2) Pengaktifan kembali status akreditasi diberikan hanya jika pihak laboratorium telah menindaklanjuti dan menyelesaikan penyebab pembekuan.
- 3) Apabila penyebab pembekuan telah ditindaklanjuti dan dinyatakan memenuhi, KAN menetapkan keputusan pengaktifan kembali status akreditasi laboratorium.


C. Pencabutan dan Pengurangan Lingkup Akreditasi

- 1) Pencabutan status akreditasi atau pengurangan sebagian ruang lingkup akreditasi dapat dilakukan, namun tidak terbatas pada, kondisi sebagai berikut:
 - a) Laboratorium dimiliki perorangan dan pemilik yang bersangkutan dinyatakan bangkrut atau menjadi bagian dari krediturnya;
 - b) Laboratorium merupakan suatu badan usaha dalam tahap dilikuidasi;
 - c) Laboratorium yang terakreditasi tidak dapat menyelesaikan penyebab pembekuan akreditasi hingga berakhirnya masa pembekuan sesuai dengan keputusan pembekuan;
 - d) Laboratorium terakreditasi secara sukarela mengajukan diri untuk dicabut status akreditasinya; atau

- 
- e) Laboratorium terakreditasi terbukti melakukan penipuan, pemalsuan, kecurangan, menyembunyikan informasi dengan sengaja atau pelanggaran hukum lainnya.
 - 2) Pencabutan status akreditasi atau pengurangan sebagian lingkup akreditasi laboratorium hanya akan berlaku apabila KAN telah memberikan surat pemberitahuan kepada Laboratorium terakreditasi dengan alasan pencabutan atau pengurangan ruang lingkup akreditasi.
 - 3) Laboratorium diberikan kesempatan melakukan banding terhadap keputusan KAN terkait pencabutan atau pengurangan sebagian ruang lingkup akreditasi. Laboratorium dapat mengajukan banding paling lambat 1 (satu) bulan setelah keputusan. Selama proses banding, status akreditasi LPK dibekukan.
 - 4) LPK yang status akreditasinya dicabut dilarang mencantumkan simbol akreditasi KAN ataupun simbol tanda gabungan ILAC MRA/IAF MLA dalam sertifikat sertifikasi, laporan/sertifikat uji/ kalibrasi/ inspeksi/ uji profisiensi/ validasi verifikasi. LPK yang status akreditasinya dicabut juga dilarang menerbitkan atau menyebarkan publikasi dalam segala bentuk kepada semua pihak yang menyatakan diakreditasi oleh KAN.

D. Permohonan Kembali (*reapplication*) Akreditasi

- 1) Laboratorium yang status akreditasinya dicabut keseluruhan dapat mengajukan untuk diakreditasi kembali setelah 6 (enam) bulan sejak tanggal pencabutan akreditasi atau sesuai dengan keputusan KAN berdasarkan pertimbangan risiko.

- 
- 2) KAN tidak menerima permohonan akreditasi dari laboratorium yang status akreditasinya dicabut atau tidak diberikan karena melakukan kecurangan, penipuan, pemalsuan, atau menyembunyikan informasi dengan sengaja.
 - 3) Proses permohonan kembali status akreditasi setelah keputusan pencabutan dilakukan sesuai dengan prosedur akreditasi awal dan kepada LPK diberikan nomor akreditasi baru setelah seluruh proses akreditasi diselesaikan oleh laboratorium.
 - 4) Laboratorium terakreditasi yang ruang lingkup akreditasinya dikurangi dapat mengajukan akreditasi kembali untuk ruang lingkup yang dikurangi tersebut. Dalam hal ini laboratorium harus mengikuti prosedur sesuai dengan proses perluasan ruang lingkup akreditasi.


HAK DAN KEWAJIBAN LABORATORIUM TERAKREDITASI

A. Hak Laboratorium Terakreditasi

- 1) Menggunakan simbol akreditasi KAN dan simbol tanda gabungan IAF MLA/ILAC MRA sesuai dengan kebijakan yang ditetapkan oleh KAN.
- 2) Mendapatkan informasi setiap adanya perubahan persyaratan akreditasi.
- 3) Mengajukan keluhan, penyelesaian perselisihan dan banding kepada KAN.
- 4) Mendapatkan informasi nama anggota tim asesmen yang akan melaksanakan kunjungan akreditasi awal/ surveilen/ reakreditasi/ asesmen penyaksian dan menyatakan penolakan terhadap tim asesmen dengan alasan yang dapat diterima.
- 5) Mengajukan permohonan perluasan, pengurangan, pembekuan, dan pencabutan ruang lingkup akreditasi;
- 6) Diinformasikan status akreditasinya pada website KAN.


B. Kewajiban Laboratorium Terakreditasi


- 1) Selalu memenuhi kriteria dan persyaratan akreditasi KAN sesuai dengan ruang lingkup yang diberikan serta menyediakan bukti pemenuhannya termasuk



melakukan penyesuaian apabila ada perubahan persyaratan akreditasi.

- 2) Bekerjasama dengan KAN sejauh dibutuhkan dalam rangka memastikan pemenuhan persyaratan akreditasi.
- 3) Menyediakan akses kepada KAN untuk melakukan asesmen terhadap personel, lokasi, peralatan, informasi, dokumen dan rekaman yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan akreditasi, hal ini termasuk pemberian izin kepada KAN dan asesornya untuk melakukan asesmen, surveilen, verifikasi dan kegiatan lainnya terkait dengan kegiatan akreditasi.
- 4) Menyediakan/melaksanakan kegiatan penilaian kesesuaian yang dapat disaksikan (asesmen penyaksian) dan bertanggung jawab terhadap hasil asesmen penyaksian yang telah disepakati sesuai dengan ketentuan KAN.
- 5) Memiliki perjanjian yang berkekuatan hukum dengan klien LPK untuk menyediakan akses kepada KAN melakukan kegiatan asesmen penyaksian terhadap aktivitas LPK pada saat melakukan penilaian kesesuaian di lokasi klien, bila relevan dengan dokumen persyaratan khusus.
- 6) Menginformasikan kepada klien LPK apabila sedang dalam status pembekuan, pengurangan lingkup, atau pencabutan akreditasi, termasuk juga konsekuensi atas perubahan status akreditasi

- 
- 7) Patuh pada aturan penggunaan simbol akreditasi KAN dan aturan penggunaan simbol tanda gabungan IAF MLA/ILAC MRA sesuai dengan kebijakan yang ditetapkan oleh KAN.
 - 8) Menggunakan akreditasinya sesuai dengan ruang lingkup akreditasi yang diberikan, tidak membuat pernyataan yang berkaitan dengan status akreditasi yang dapat menyesatkan serta tidak menggunakan status akreditasi sedemikian rupa sehingga dapat merugikan KAN.
 - 9) Segera memberitahukan kepada KAN tentang:
 - a) perubahan status legal, status kepemilikan, status komersial dan status organisasi;
 - b) perubahan lokasi dan/atau sumber daya LPK yang mempengaruhi kompetensi dalam melakukan penilaian kesesuaian;
 - c) perubahan organisasi, manajemen puncak atau personel kunci LPK;
 - 10) Menjamin bahwa informasi dan dokumentasi yang diberikan kepada KAN selalu mutakhir, terkendali, benar, dan akurat, serta tidak melakukan kecurangan, penipuan, pemalsuan atau menyembunyikan informasi.
 - 11) Membayar biaya akreditasi dan biaya lainnya yang ditetapkan KAN.
 - 12) Memberikan akses dan bantuan kepada KAN dalam melakukan penyelidikan dan penyelesaian setiap keluhan yang ditujukan kepada LPK tentang kegiatan penilaian kesesuaian yang termasuk dalam ruang lingkup yang telah diakreditasi.

- 
- 13) Menjamin tidak ada sertifikat/laporan yang dikeluarkan oleh LPK yang digunakan oleh pelanggan atau orang yang diberi kuasa untuk maksud promosi atau publikasi yang menyesatkan.
 - 14) Menerima apabila ada asesor magang, observer , monitoring dari KAN pada saat pelaksanaan kunjungan akreditasi awal/ surveilen/ reakreditasi/ penyaksian.
 - 15) Memfasilitasi peer evaluation KAN dalam rangka mendapatkan dan/atau mempertahankan pengakuan internasional.
 - 16) Memberikan data kepada KAN secara periodik sesuai ketentuan dalam skema akreditasi, yang dapat mencakup, namun tidak terbatas pada:
 - a) jumlah auditor;
 - b) jumlah transfer sertifikat yang diterima (jika relevan);
 - c) rencana/jadwal pelaksanaan audit di tahun berjalan.
 - 17) Melakukan pemutakhiran data dan atau informasi penilaian kesesuaian melalui sistem standardisasi dan penilaian kesesuaian (<https://bangbeni.bsn.go.id>) sesuai kerangka waktu yang ditentukan.
 - 18) Akreditasi KAN tidak membebaskan atau mengurangi tanggung jawab laporan dalam memenuhi peraturan perundangan yang berlaku.
 - 19) Atas permintaan KAN, laboratorium harus menyediakan rekaman semua keluhan, termasuk juga tindakan perbaikannya.
 - 20) Laboratorium harus mengalokasikan waktu untuk KAN dalam rangka pelaksanaan kunjungan sesuai dengan ketentuan KAN.

VII BIAYA AKREDITASI

- 1) KAN menetapkan dan mempublikasikan struktur biaya akreditasi sesuai dengan peraturan pemerintah tentang tarif dan tarif atas jenis penerimaan negara bukan pajak yang berlaku pada badan standardisasi nasional.
- 2) Biaya akreditasi tersebut harus dibayar melalui Sistem Informasi PNBPN Online (SIMPONI) dan menyampaikan bukti pembayaran ke Sekretariat KAN.
- 3) Bagi laboratorium milik pemerintah dapat melakukan pembayaran dengan metode pembayaran langsung (LS).
- 4) Biaya konsumsi, transportasi dan akomodasi ditanggung oleh laboratorium dengan mengacu pada Peraturan Menteri Keuangan RI perihal Standar Biaya Masukan dan aturan KAN yang berlaku.
- 5) LPK harus membayar iuran tahunan selama siklus akreditasi berjalan. Iuran tahun ke-1 dibayarkan pada saat proses akreditasi awal atau reakreditasi. Iuran tahunan ke-2 dan ke-3 ditagihkan bersamaan dengan penagihan biaya surveilan ke-1. Iuran tahunan ke-4 dan ke-5 ditagihkan bersamaan dengan penagihan biaya surveilan ke-2 atau iuran tahunan ditagihkan setiap tahun.

VIII SIAPKAN STRATEGI AKREDITASI


Strategi pencapaian akreditasi ISO 17025:2017 harus melihat bagaimana kondisi sumber daya manusia, fasilitas dan peralatan, sumber daya keuangan, standar kebijakan dan prosedur pelayanan, serta evaluasi dan pengendalian mutu. Kondisi ini termasuk kendala dan tantangan yang dihadapi dalam mempersiapkan akreditasi laboratorium.

A. Sumber Daya Manusia

- 1) SDM laboratorium harus memiliki latar belakang pendidikan yang sesuai dengan ruang lingkup analisis, berpengalaman, dan/atau telah mengikuti pelatihan teknis laboratorium, Laboratorium pengujian sekurang-kurangnya memiliki:
 - a. Kepala laboratorium
 - b. Pengendali mutu laboratorium
 - c. Penyelia
 - d. Analis/laboran
 - e. Petugas Pengambil Contoh (PPC)
 - f. Auditor Internal
- 2) Laboratorium pengujian harus memiliki perencanaan pengembangan SDM melalui pendidikan dan pelatihan, rekrutmen, dan studi banding.

B. Fasilitas dan Peralatan

- 1) Gedung dan tata ruang
Gedung Laboratorium sebaiknya terpisah dari gedung induk, tata ruangnya disesuaikan sedemikian



rupa hingga dapat berfungsi dengan baik. Tata ruang yang sempurna, harus dimulai sejak perencanaan gedung sampai pada pelaksanaan pembangunan. Alat yang baik dan terkalibrasi.

Setiap alat yang akan dioperasikan itu harus benar-benar dalam kondisi siap pakai, bersih, berfungsi dengan baik, dan terkalibrasi. Peralatan yang ada juga harus disertai dengan buku petunjuk pengoperasian untuk mengantisipasi terjadinya kerusakan. Teknisi laboratorium yang ada harus senantiasa berada di tempat, karena setiap kali peralatan dioperasikan ada kemungkinan alat tersebut tidak berfungsi dengan baik.

Beberapa peralatan yang dimiliki harus disusun secara teratur pada tempat tertentu, berupa rak atau meja yang disediakan. Karena itu, alat-alat ini harus selalu siap pakai, agar sewaktu-waktu dapat digunakan. Peralatan laboratorium sebaiknya dikelompokkan berdasarkan penggunaannya dan setelah digunakan, harus segera dibersihkan kembali dan disusun seperti semula. Semua peralatan sebaiknya diberi penutup, misalnya plastik transparan, terutama bagi alat-alat yang memang memerlukannya. Alat-alat yang tidak ada penutupnya akan cepat berdebu, kotor dan akhirnya dapat merusak alat yang bersangkutan.

2) Infrastruktur

a. Sarana utama

Mencakup bahasan tentang lokasi laboratorium, konstruksi laboratorium dan sarana lain, termasuk pintu utama, pintu darurat, jenis meja kerja/pelataran, jenis atap, jenis dinding, jenis lantai, jenis pintu, jenis lampu yang dipakai, kamar penangas, jenis pembuangan limbah, jenis ventilasi, jenis AC, jenis tempat penyimpanan, jenis lemari bahan kimia, jenis alat optik, jenis timbangan dan instrumen yang lain, kondisi laboratorium, dan sebagainya.

b. Sarana pendukung


Mencakup bahasan tentang ketersediaan energi listrik, gas, air, alat komunikasi, dan pendukung keselamatan kerja seperti pemadam kebakaran, hidran dan sebagainya.

C. Sumber Daya Keuangan

Ketersediaan anggaran sangat diperlukan dalam operasional laboratorium. Tanpa adanya anggaran yang cukup, kegiatan laboratorium akan berjalan tersendat-sendat, bahkan mungkin tidak dapat beroperasi dengan baik.

D. Standar Kebijakan dan Prosedur Pelayanan

- 1) Komitmen pimpinan organisasi dalam mendapatkan dan mempertahankan akreditasi dalam bentuk kebijakan terkait SDM, sarana prasarana, dan anggaran.
- 2) Pimpinan harus menetapkan kebijakan tentang tata kelola laboratorium sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- 3) Manajemen laboratorium pengujian harus melibatkan seluruh staf dalam penetapan SOP dan disosialisasikan serta dievaluasi secara berkala.
- 4) Laboratorium pengujian harus memiliki Standar Operasional Prosedur (SOP) tertulis dan dapat diakses pengguna.
- 5) Setiap laboratorium pengujian harus memiliki SOP untuk penerimaan dan penanganan sampel, pengujian, pengolahan dan analisis data, dan serah terima hasil pengujian.
- 6) Setiap laboratorium pengujian harus memiliki SOP verifikasi hasil pemeriksaan.
- 7) Setiap laboratorium pengujian harus memiliki SOP pemeliharaan dan perbaikan seluruh peralatan laboratorium.
- 8) Setiap laboratorium pengujian harus memiliki SOP pengadaan dan penyimpanan bahan-bahan laboratorium .
- 9) Setiap laboratorium pengujian harus memiliki SOP audit internal dan eksternal.

- 
- 10) Setiap laboratorium pengujian harus memiliki SOP sistem pengendalian dokumen yang lengkap.
 - 11) Setiap laboratorium pengujian harus memiliki SOP pengamanan pada keadaan darurat dan kecelakaan kerja.

E. Evaluasi dan Pengendalian Mutu

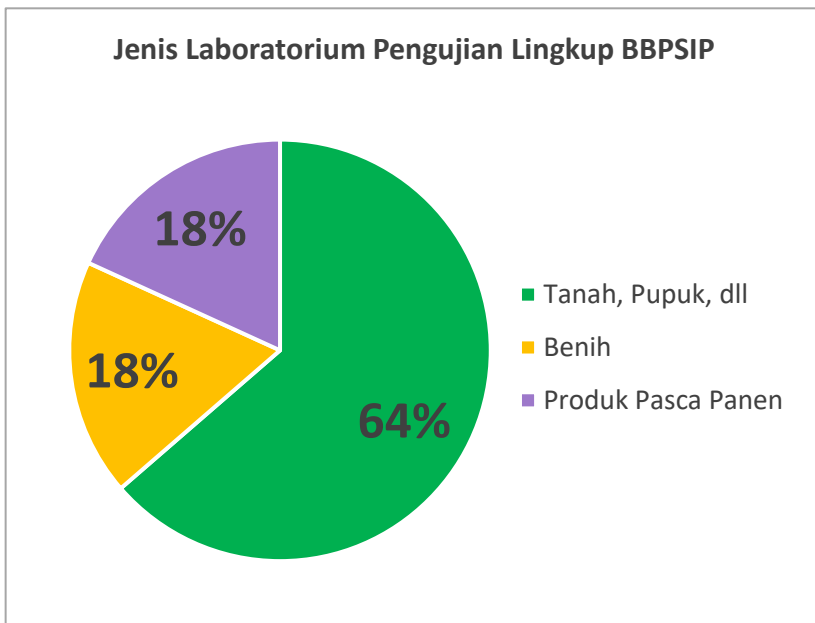
- 1) Laboratorium pengujian harus melaksanakan evaluasi dan kegiatan pengendalian mutu.
- 2) Terdapat tim yang melakukan pengendalian mutu di laboratorium, bertanggung jawab terhadap perencanaan, pelaksanaan, dan evaluasi pengendalian mutu.
- 3) Kontrol sosial berupa kritik dan saran dari pengguna jasa terhadap kualitas pelayanan laboratorium.

IX EKSISTENSI LABORATORIUM LINGKUP BBPSIP

Laboratorium eksisting lingkup Balai Besar Penerapan Standar Instrumen Pertanian (BBPSIP) berjumlah 33, yang tersebar diseluruh Indonesia. BBPSIP berkewajiban melakukan pendampingan terhadap sarana laboratorium yang dimiliki. Pelaksanaan pengembangan, penerapan, dan penilaian kesesuaian standar instrumen pertanian sangat ditentukan oleh kapasitas laboratorium yang tersedia. Oleh karena itu, sejalan dengan program Kementerian Pertanian yaitu program nilai tambah dan daya saing industri, BSIP menetapkan tiga kegiatan yang akan dilaksanakan pada tahun 2023, salah satunya adalah pengembangan laboratorium (Kementan, 2020). Laboratorium harus memiliki kompetensi untuk melakukan pengujian melalui akreditasi oleh lembaga yang kompeten yaitu Komite Akreditasi Nasional (KAN).

A. Jenis dan Layanan Laboratorium

Laboratorium lingkup BBPSIP dibedakan berdasarkan jenis analisis yang dilakukan. Berdasarkan jenisnya, laboratorium di lingkup BBPSIP terbagi menjadi laboratorium tanah dan pupuk (64%), laboratorium benih (18%), dan laboratorium pasca panen (18%) seperti dapat terlihat pada Gambar 1.



Gambar 1. Jenis Laboratorium Pengujian

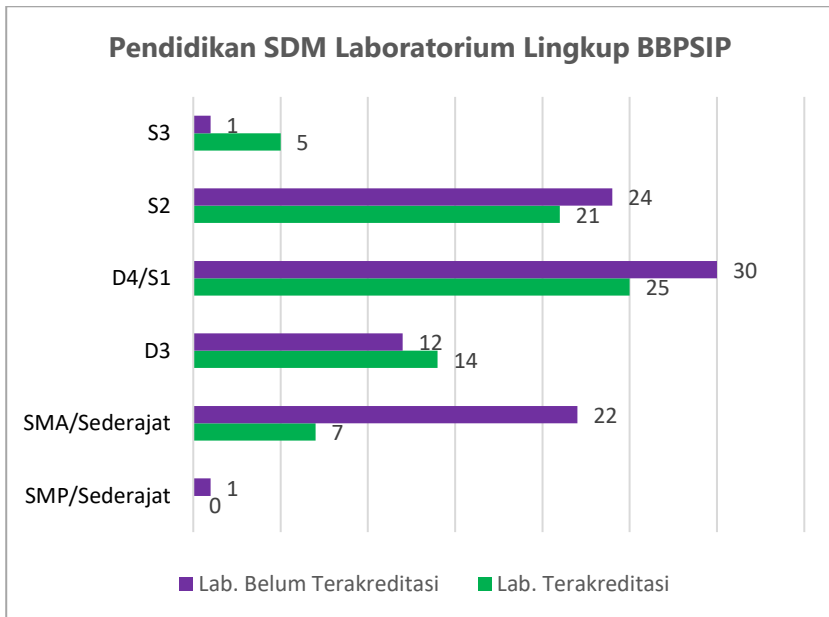
B. Status Laboratorium

Dari 33 laboratorium lingkup BBPSIP, sebanyak 22 laboratorium (66,7%) belum terstandar/ terakreditasi SNI ISO/IEC 17025:2017. Hanya 9 laboratorium (27,3%) sudah terstandar/ terakreditasi, dan terdapat 2 BPSIP (6%) belum memiliki laboratorium yaitu BPSIP Bali dan BPSIP Bangka Belitung. Laboratorium yang telah terakreditasi lingkup BBPSIP sejumlah sembilan laboratorium, terdiri dari Laboratorium BPSIP Papua Barat, Jawa Barat, NTB, Lampung, Bengkulu, Jawa Tengah, Sumatra Utara, Kalimantan Timur, dan DIY Yogyakarta.


C. Sumber Daya Laboratorium

1) Laboratorium Terakreditasi

SDM laboratorium yang telah terakreditasi lingkup BBPSIP sebanyak 72 pegawai. Tingkat pendidikan SDM dari yang terbanyak yaitu S1 35% (25 orang), S2 29% (21 orang), D3 19% (14 orang), SMK/ sederajat 10% (7 orang), dan S3 7% (5 orang). Sedangkan SDM di laboratorium yang belum terakreditasi sebanyak 90 pegawai. Pendidikan pegawainya terdiri dari S1 33% (30 orang), S2 27% (24 orang), SMK/ sederajat 24% (22 orang), D3 13% (12 orang), SMP/ sederajat dan S3 masing-masing 1% (1 orang).




Gambar 2. Pendidikan SDM Laboratorium Lingkup BBPSIP



Sebagian besar pegawai telah mengikuti pelatihan/pemahaman SNI 17025:2017 sehingga telah memiliki pengetahuan dasar terkait laboratorium terakreditasi. Meskipun sebagian besar pegawai yang mengelola laboratorium sudah berpendidikan formal memadai, namun terdapat beberapa jurusan yang kurang sesuai sehingga dibutuhkan pelatihan untuk menunjang kinerja dan tanggung jawab yang dilakukan.

Dari sembilan laboratorium yang telah terakreditasi, lima laboratorium (NTB, Bengkulu, Jateng, Sumut, Kaltim) telah memadai, sisanya belum memadai. Sedangkan dari 22 laboratorium yang belum terakreditasi, 12 laboratorium (Gorontalo, DKI Jakarta, Kalimantan Barat, Kalimantan Selatan, Sumatera Selatan, Kep. Riau, Sulawesi Utara, Sulawesi Tenggara, Banten, DIY, Kalimantan Timur, dan Kalimantan Tengah) telah memadai, sisanya belum memadai.

Gedung yang memadai pun sebenarnya tetap membutuhkan perbaikan ringan seperti AC yang tidak berfungsi dengan baik, oven yang rusak ringan, gudang bahan kimia yang rusak, dan pengecatan ulang. Gedung yang tidak memadai membutuhkan perbaikan hampir menyeluruh, beberapa permasalahan diantaranya beberapa permasalahan diantaranya ruangan utama yang rusak total karena gempa dan struktur yang tidak sesuai standar laboratorium, atap bocor, plafon dimakan rayap, dan belum ada ruangan terpisah untuk penanganan dan perlakuan yang seharusnya dilakukan pada ruangan yang terpisah.




Kondisi peralatan di laboratorium BPSIP sebagian besar lengkap dan baik, meskipun terdapat beberapa alat yang telah rusak dan tidak bisa berfungsi, sehingga akan dilakukan pengadaan secepatnya. Selain kondisinya, jumlah dan jenis alat di beberapa BPSIP juga harus tersedia untuk menunjang kinerja laboratorium. Sebagian peralatan juga telah terkalibrasi secara rutin, kecuali peralatan laboratorium dari BPSIP NTB, Gorontalo, DKI Jakarta, Papua, Riau, Sulawesi Barat, Maluku, dan Kalimantan Tengah yang belum pernah dikalibrasi termasuk BPSIP Maluluku Utara yang bahkan tidak memiliki alat uji yang akan dikalibrasi.

D. Rencana Akreditasi

Lima laboratorium (BPSIP Aceh, Jambi, NTT, Kalimantan Barat, dan Sumatera Barat) telah memiliki rencana untuk melakukan akreditasi, dan terdapat dua BPSIP yang masih dalam tahap awal akreditasi yaitu BPSIP Sumatera Selatan baru konsultasi dengan BSN dan BPSIP Riau dalam tahap pengumpulan dokumen akreditasi. Beberapa laboratorium berminat melakukan penambahan ruang lingkup, termasuk penambahan jenis analisis. Justifikasi yang dikemukakan diantaranya karena adanya permintaan dari konsumen dan belum tersedianya layanan analisis tersebut di suatu lokasi/daerah.

E. Stakeholders

Stakeholders yang sering menggunakan jasa laboratorium adalah petani, mahasiswa, dosen, universitas,



peneliti, perusahaan, UMKM, dan instansi pemerintah (dinas daerah, Kepolisian, Perhutani). Di beberapa lokasi laboratorium juga terdapat laboratorium milik pemerintah pusat dan daerah yang berpotensi dilakukan kerja sama. Baik untuk kerja sama dalam melakukan analisis dan pengelolaan laboratorium, maupun sebagai tempat tujuan studi banding bagi laboratorium yang akan menambah ruang lingkup dan jaringan kerja sama.

X PENUTUP


Laboratorium pengujian yang telah terakreditasi KAN di Indonesia masih sangat minim, terdapat 1.878 laboratorium pengujian di seluruh Indonesia yang telah tersertifikasi SNI-ISO/IEC 17025:2017 (KAN, 2023). Dari total 4.000 lembaga perguruan tinggi (PT) di Indonesia, baru terdapat 20 laboratorium PT yang sudah terakreditasi (BSN, 2018). Tahun 2022, Balitbangtan sebagai salah satu instansi di bawah Kementerian Pertanian memiliki 161 laboratorium, baru 65 laboratorium yang sudah mendapatkan sertifikat. Tujuh laboratorium dalam proses akreditasi dan 89 laboratorium belum terakreditasi.

Untuk mempersiapkan laboratorium pengujian terakreditasi, harus memperhatikan sumber daya yang dimiliki, antara lain kondisi sumber daya manusia, sarana dan prasarana, sumber daya keuangan, standar kebijakan dan prosedur pelayanan, serta evaluasi dan pengendalian mutu. Kondisi ini termasuk kendala dan tantangan yang harus dihadapi.

Berdasarkan data dan kondisi tersebut, maka buku ini diharapkan menjadi salah satu referensi bagi pengelola laboratorium, agar dapat memahami SNI-ISO/IEC 17025:2017 dalam menyusun strategi mempersiapkan laboratorium terakreditasi. Akreditasi bertujuan untuk melindungi masyarakat dalam aspek kesehatan, keselamatan, keamanan, dan lingkungan hidup serta untuk peningkatan daya saing bangsa. Laboratorium terakreditasi akan meningkatkan kepercayaan masyarakat atas hasil pengujian dan analisis.

REFERENSI

- Badan Litbang Pertanian. (2022). *Laporan Tahunan 2021 : Kinerja Penelitian Pertanian di Tengah Ancaman Pandemi Covid-19*. Kementerian Pertanian: Jakarta
- BSN. (2018). *Baru 20 Laboratorium PT yang Terakreditasi*. <https://bsn.go.id/main/berita/detail/9138/baru-20-laboratorium-pt-yang-terakreditasi> (diakses 30 Januari 2024).
- Hadi, A. (2018). *Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian & Laboratorium Kalibrasi ISO/IEC 17025: 2017*. Gramedia Pustaka Utama: Jakarta.
- Herniwanti, H. (2019). *Pemetaan Laboratorium Penguji Di Indonesia Yang Terakreditasi ISO 17025 oleh Lembaga Akreditasi Nasional (KAN)*. KAN.
- Kresnawati, K. (2022). *Kiat Sukses Akreditasi Laboratorium Pusat Standardisasi Instrumen Kualitas Lingkungan Hidup (PSIKLH): STANDAR: Better Standard Better Living*, 1(3), 30-33.
- Komite Akreditasi Nasional. (2022). *Syarat dan Aturan Akreditasi Lembaga Penilaian Kesesuaian*. KAN: Jakarta.
- Komite Akreditasi Nasional. (2023). *Persyaratan Khusus Laboratorium Pengujian*. KAN: Jakarta.
- Komite Akreditasi Nasional. (2023). *Direktori Klien Laboratorium Penguji*. <https://kan.or.id/index.php/documents/terakreditasi/doc17020/sni-iso-iec-17025/laboratorium-penguji?layout=edit&id=390> (Diakses 1 November 2023)

- 
- Menteri Pertanian. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 13 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Lingkup BSIP. Kementerian Pertanian. Jakarta
- Pemerintah Indonesia. Undang-undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Layanan Publik. Sekretariat Negara. Jakarta
- Pemerintah Indonesia. Undang-undang Nomor 20 Tahun 2014 tentang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian. Sekretariat Negara. Jakarta
- Presiden RI. Keputusan Presiden Nomor 78 Tahun 2001 tentang Komite Akreditasi Nasional. Sekretariat Negara. Jakarta
- Presiden RI. Peraturan Presiden Nomor 117 Tahun 2022 tentang Kementerian Pertanian. Sekretariat Negara. Jakarta
- Suranto, S., Swadesi, B., & Asmorowati, D. (2020). *Manajemen Laboratorium*. Universitas Pembangunan Nasional "Veteran": Yogyakarta.
- Wardani, S., Rina M, T., Sunarko, M., & Ratnawati, E. (2004). *Pengembangan Laboratorium AAN untuk Mencapai Akreditasi*. Prosiding Seminar Hasil Penelitian P2TRR. 41-48
- Wewengkang, I., Tumanduk, N., & Tumiwa, J. (2017). *Peran Laboratorium ISO 17025 dalam Pengembangan Mutu dan Keamanan Pangan*. Buletin Matric, 14 (2), 52-55.



LAMPIRAN

Persyaratan umum kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

(ISO/IEC 17025:2017, IDT)

Persyaratan umum kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

(ISO/IEC 17025:2017, IDT)

© ISO/IEC 2017 – All rights reserved

© BSN 2018 untuk kepentingan adopsi standar © ISO/IEC menjadi SNI – Semua hak dilindungi

Hak cipta dilindungi undang-undang. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh isi dokumen ini dengan cara dan dalam bentuk apapun serta dilarang mendistribusikan dokumen ini baik secara elektronik maupun tercetak tanpa izin tertulis BSN

BSN

Email: dokinfo@bsn.go.id

www.bsn.go.id

Diterbitkan di Jakarta

Daftar isi

Daftar isi	i
Prakata	ii
Pendahuluan.....	iii
1 Ruang lingkup.....	1
2 Acuan normatif.....	1
3 Istilah dan definisi	1
4 Persyaratan umum	4
5 Persyaratan struktur	5
6 Persyaratan sumber daya.....	6
7 Persyaratan proses.....	10
8 Persyaratan sistem manajemen	22
Lampiran A (informatif) Ketertelusuran metrologi.....	28
Lampiran B (informatif) Opsi sistem manajemen.....	30
Bibliografi	65
Gambar B.1 — Representasi skematik yang mungkin dari proses operasional laboratorium.....	31

Prakata

Standar Nasional Indonesia (SNI) ISO/IEC 17025:2017 dengan judul *Persyaratan umum kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi*, merupakan adopsi identik dari ISO/IEC 17025:2017 *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*, dengan metode terjemahan dua bahasa (*bilingual*). SNI ini merevisi SNI ISO/IEC 17025:2008, Persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi.

Dalam standar ini istilah "*this International Standard*" diterjemahkan menjadi "*Standar ini*".

Perubahan utama dibandingkan dengan edisi sebelumnya adalah sebagai berikut:

- pemikiran berbasis risiko yang diterapkan dalam edisi ini telah memungkinkan beberapa pengurangan persyaratan preskriptif dan pengantiannya dengan persyaratan berbasis kinerja;
- ada fleksibilitas yang lebih besar daripada di edisi sebelumnya dalam persyaratan proses, prosedur, informasi terdokumentasi dan tanggung jawab organisasi;
- definisi "laboratorium" telah ditambahkan (lihat 3.6).

Standar ini disusun oleh Komite Teknis 03-05 *Lembaga Penilaian Kesesuaian*. Standar ini telah dibahas dan disetujui dalam rapat konsensus nasional di Jakarta pada tanggal 22 Mei 2018. Konsensus ini dihadiri oleh para pemangku kepentingan (*stakeholder*) terkait, yaitu perwakilan dari pemerintah, produsen, konsumen, dan pakar.

Standar ini telah melalui jajak pendapat pada tanggal 19 September 2018 sampai dengan 18 Oktober 2018 dengan hasil akhir disetujui menjadi Standar Nasional Indonesia (SNI) yaitu:

Standar ISO yang diacu di acuan normatif dalam Standar ini telah diadopsi menjadi

- ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms*, yang telah diadopsi secara identik menjadi SNI ISO Guide 99:2016 Kosakata internasional metrologi – Konsep dasar dan umum serta istilah terkait
- *ISO/IEC 17000, Conformity assessment — Vocabulary and general principles*, yang telah diadopsi secara identik menjadi SNI ISO/IEC 17000:2009 Penilaian kesesuaian – Kosakata dan prinsip umum

Perlu diperhatikan bahwa kemungkinan beberapa unsur dari dokumen standar ini dapat berupa hak paten. Badan Standardisasi Nasional tidak bertanggung jawab untuk pengidentifikasian salah satu atau seluruh hak paten yang ada.

Apabila pengguna menemukan keraguan dalam standar ini maka disarankan untuk melihat standar aslinya yaitu ISO/IEC 17025:2017 (E) dan/atau dokumen terkait lain yang menyertai.

Pendahuluan

Dokumen ini dikembangkan dengan tujuan untuk mempromosikan kepercayaan dalam pengoperasian laboratorium. Dokumen ini berisi persyaratan laboratorium yang memungkinkannya beroperasi dengan kompeten, dan mampu memberikan hasil yang sah.

Laboratorium yang sesuai dengan dokumen ini juga akan beroperasi secara umum sesuai dengan prinsip-prinsip ISO 9001.

Dokumen ini mensyaratkan laboratorium untuk merencanakan dan menerapkan tindakan untuk menangani risiko dan peluang. Menangani risiko dan peluang memberikan landasan untuk meningkatkan efektivitas sistem manajemen, mencapai hasil yang lebih baik dan mencegah dampak negatif. Laboratorium bertanggung jawab untuk menentukan risiko dan peluang yang perlu ditangani.

Penggunaan dokumen ini akan memfasilitasi kerja sama antara laboratorium dan badan lainnya, dan membantu dalam pertukaran informasi dan pengalaman, dan dalam harmonisasi standar dan prosedur. Penerimaan hasil antar negara terfasilitasi jika laboratorium sesuai dengan dokumen ini.

Dalam dokumen ini, bentuk verbal berikut digunakan:

- "harus" menunjukkan persyaratan;
- "sebaiknya" menunjukkan rekomendasi;
- "boleh" menunjukkan izin;
- "dapat" menunjukkan kemungkinan atau kemampuan.

Rincian lebih lanjut dapat ditemukan dalam *ISO/IEC Directives, Part 2*.

Untuk tujuan penelitian, pengguna didorong untuk berbagi pandangan mengenai dokumen ini dan prioritas untuk perubahan pada edisi mendatang. Klik pada tautan di bawah untuk berpartisipasi dalam survei online:

[17025_ed3_usersurvey](#)

Persyaratan umum kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi

1 Ruang lingkup

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

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

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

2 Acuan normatif

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

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

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

3 Istilah dan definisi

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

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

— ISO *Online browsing platform*: tersedia di <https://www.iso.org/obp>

— IEC *Electropedia*: tersedia di <http://www.electropedia.org/>

3.1

Ketidakberpihakan
adanya objektivitas

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

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

1) Dikenal juga sebagai JCGM 200.

SNI ISO/IEC 17025:2017

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

3.2 pengaduan

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

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

3.3 perbandingan antarlaboratorium

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

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

3.4 perbandingan intralaboratorium

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

3.5 uji profisiensi

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

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

3.6 laboratorium

Lembaga yang melakukan satu atau lebih kegiatan berikut:

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

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

3.7

aturan keputusan

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

3.8

verifikasi

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

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

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

CONTOH 3 Konfirmasi bahwa target ketidakpastian pengukuran dapat dipenuhi.

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

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

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

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

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

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

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

3.9

validasi

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

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

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

4 Persyaratan umum

4.1 Ketidakberpihakan

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

4.1.2 Manajemen laboratorium harus berkomitmen terhadap ketidakberpihakan.

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

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

CATATAN Hubungan yang mengancam ketidakberpihakan laboratorium dapat didasarkan pada kepemilikan, tata kelola, manajemen, personel, sumber daya bersama, keuangan, kontrak, pemasaran (termasuk penguatan merek), dan pembayaran komisi penjualan atau jasa lainnya untuk rujukan pelanggan baru, dll.

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

4.2 Kerahasiaan

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

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

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

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

5 Persyaratan struktur

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

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

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

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

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

5.5 Laboratorium harus:

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

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

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

5.7 Manajemen laboratorium harus memastikan bahwa:

- a) komunikasi mengenai keefektifan sistem manajemen dan pentingnya pemenuhan persyaratan pelanggan dan persyaratan lainnya berjalan;

- b) integritas sistem manajemen terjaga ketika perubahan pada sistem manajemen direncanakan dan dilaksanakan.

6 Persyaratan sumber daya

6.1 Umum

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

6.2 Personel

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

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

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

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

6.2.5 Laboratorium harus memiliki prosedur dan menyimpan rekaman untuk:

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

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

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

6.3 Kondisi fasilitas dan lingkungan

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

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

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

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

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

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

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

6.4 Peralatan

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

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

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

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

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

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

SNI ISO/IEC 17025:2017

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

6.4.6 Peralatan pengukuran harus dikalibrasi jika:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) identitas peralatan, termasuk perangkat lunak dan versi *firmware*;
- b) nama pabrikan, identifikasi jenis, dan nomor seri atau identifikasi unik lainnya;
- c) bukti verifikasi bahwa peralatan sesuai dengan persyaratan yang ditentukan;

- d) lokasi saat ini;
- e) tanggal kalibrasi, hasil kalibrasi, penyetelan, kriteria keberterimaan, dan tanggal jatuh tempo kalibrasi berikutnya atau interval kalibrasi;
- f) dokumentasi bahan acuan, hasil, kriteria keberterimaan, tanggal dan masa berlaku yang relevan;
- g) rencana pemeliharaan dan pemeliharaan yang dilakukan sampai saat ini, jika relevan dengan kinerja peralatan;
- h) rincian kerusakan, malfungsi, modifikasi, atau perbaikan peralatan.

6.5 Ketertelusuran metrologi

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

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

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

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

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

CATATAN 1 Laboratorium yang memenuhi persyaratan dokumen ini dianggap kompeten.

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

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

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

CATATAN 3 Rincian realisasi praktis dari definisi beberapa satuan penting diberikan dalam brosur Standar Internasional.

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

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

SNI ISO/IEC 17025:2017

6.6 Produk dan jasa yang disediakan secara eksternal

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

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

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

6.6.2 Laboratorium harus memiliki prosedur dan menyimpan catatan untuk:

- a) menentukan, mengkaji ulang dan menyetujui persyaratan laboratorium untuk produk dan jasa yang disediakan secara eksternal;
- b) mendefinisikan kriteria untuk evaluasi, pemilihan, pemantauan kinerja dan evaluasi ulang penyedia eksternal;
- c) memastikan bahwa produk dan jasa yang disediakan secara eksternal sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan laboratorium, atau jika dapat diterapkan, sesuai dengan persyaratan yang relevan dari dokumen ini, sebelum digunakan atau diserahkan langsung kepada pelanggan;
- d) mengambil tindakan yang timbul dari evaluasi, pemantauan kinerja dan evaluasi ulang penyedia eksternal.

6.6.3 Laboratorium harus mengkomunikasikan persyaratannya kepada penyedia eksternal untuk:

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

7 Persyaratan proses

7.1 Tinjauan permintaan, tender dan kontrak

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

- a) persyaratan ditetapkan, didokumentasikan dan dipahami secara memadai;

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

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

- laboratorium memiliki sumber daya dan kompetensi untuk melakukan kegiatan, namun, karena alasan yang tak terduga tidak dapat melakukannya sebagian atau seluruhnya;
- laboratorium tidak memiliki sumber daya atau kompetensi untuk melakukan kegiatannya.

- d) metode atau prosedur yang tepat dipilih dan mampu memenuhi persyaratan pelanggan.

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

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

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

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

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

7.1.5 Pelanggan harus diberitahu tentang adanya penyimpangan dari kontrak.

7.1.6 Jika kontrak diubah setelah pekerjaan dimulai, tinjauan kontrak harus diulang dan setiap perubahan harus dikomunikasikan kepada semua personel yang terdampak.

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

CATATAN Kerjasama tersebut dapat mencakup:

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

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

7.2 Pemilihan, verifikasi dan validasi metode

7.2.1 Pemilihan dan verifikasi metode

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

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

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

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

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

7.2.1.4 Bila pelanggan tidak menentukan metode yang akan digunakan, laboratorium harus memilih metode yang tepat dan memberitahu pelanggan tentang metode yang dipilih. Metode yang diterbitkan baik dalam standar internasional, regional ataupun nasional, atau oleh organisasi teknis yang memiliki reputasi baik, atau dalam naskah ilmiah atau jurnal yang relevan, atau yang dinyatakan oleh produsen peralatan, direkomendasikan. Metode yang dikembangkan atau dimodifikasi oleh laboratorium juga dapat digunakan.

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

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

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

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

7.2.2 Validasi metode

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

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

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

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

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

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

CATATAN Karakteristik kinerja dapat mencakup, namun tidak terbatas pada, rentang pengukuran, ketelitian, ketidakpastian pengukuran hasil, batas deteksi, batas kuantifikasi, selektivitas metode, kelinieran, daya ulang atau reproduibilitas, kekokohan terhadap pengaruh luar atau kepekaan silang terhadap gangguan dari matriks sampel atau benda uji, dan bias.

7.2.2.4 Laboratorium harus menyimpan rekaman validasi berikut ini:

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

7.3 Pengambilan contoh

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

SNI ISO/IEC 17025:2017

7.3.2 Metode pengambilan contoh harus menjelaskan:

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

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

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

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

7.4 Penanganan barang uji atau kalibrasi

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

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

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

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

7.5 Rekaman teknis

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

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

7.6 Evaluasi ketidakpastian pengukuran

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

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

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

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

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

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

7.7 Pemastian keabsahan hasil

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

- a) penggunaan bahan acuan atau bahan kendali mutu;

SNI ISO/IEC 17025:2017

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

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

- a) partisipasi dalam uji profisiensi;

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

- b) partisipasi dalam perbandingan antarlaboratorium selain uji profisiensi.

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

7.8 Pelaporan hasil

7.8.1 Umum

7.8.1.1 Hasil harus dikaji ulang dan disahkan sebelum diterbitkan.

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

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

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

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

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

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

- a) judul (misalnya "Laporan Uji", "Sertifikat Kalibrasi" atau "Laporan Pengambilan Contoh");
- b) nama dan alamat laboratorium;
- c) lokasi pelaksanaan kegiatan laboratorium, termasuk bila dilakukan di fasilitas pelanggan atau di tempat-tempat yang jauh dari fasilitas permanen laboratorium, atau di fasilitas sementara atau bergerak yang terkait;
- d) identifikasi unik bahwa semua komponennya diakui sebagai bagian dari laporan lengkap dan identifikasi akhir laporan yang jelas;
- e) nama dan informasi kontak pelanggan;
- f) identifikasi metode yang digunakan;
- g) deskripsi, identifikasi yang tidak ambigu, dan, bila diperlukan, kondisi barang;
- h) tanggal penerimaan barang uji atau kalibrasi, dan tanggal pengambilan contoh, yang penting untuk keabsahan dan penerapan hasil;
- i) tanggal pelaksanaan kegiatan laboratorium;
- j) tanggal penerbitan laporan;
- k) acuan pada rencana pengambilan contoh dan metode pengambilan contoh yang digunakan oleh laboratorium atau badan lain yang relevan dengan keabsahan atau penerapan hasil;
- l) pernyataan bahwa hasil hanya terkait dengan barang yang diuji, dikalibrasi atau dijadikan contoh;
- m) hasil dengan, jika sesuai, satuan ukuran;
- n) penambahan pada, penyimpangan, atau pengecualian dari metode;
- o) identifikasi orang yang mengesahkan laporan;
- p) identifikasi yang jelas bila hasil berasal dari penyedia eksternal.

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

SNI ISO/IEC 17025:2017

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

7.8.3 Persyaratan khusus untuk laporan pengujian

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

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

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

7.8.4 Persyaratan khusus untuk sertifikat kalibrasi

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

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

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

- b) kondisi (misalnya lingkungan) dilakukannya kalibrasi yang berpengaruh pada hasil pengukuran;
- c) pernyataan yang mengidentifikasi cara pengukuran tertelusur secara metrologi (lihat Lampiran A);
- d) hasil sebelum dan sesudah penyesuaian atau perbaikan, jika ada;

- e) jika relevan, pernyataan kesesuaian dengan persyaratan atau spesifikasi (lihat 7.8.6);
- f) jika sesuai, pendapat dan interpretasi (lihat 7.8.7).

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

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

7.8.5 Pelaporan pengambilan contoh - persyaratan khusus

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

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

7.8.6 Pelaporan pernyataan kesesuaian

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

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

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

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

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

SNI ISO/IEC 17025:2017

7.8.7 Pelaporan pendapat dan interpretasi

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

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

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

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

7.8.8 Amandemen terhadap laporan

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

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

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

7.9 Pengaduan

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

7.9.2 Deskripsi tentang proses penanganan pengaduan harus tersedia bagi pihak yang berkepentingan berdasarkan permintaan. Setelah menerima pengaduan, laboratorium harus mengonfirmasi apakah pengaduan tersebut berkaitan dengan kegiatan laboratorium yang menjadi tanggung jawabnya dan, jika memang demikian, harus menanganinya. Laboratorium harus bertanggung jawab atas semua keputusan di semua tingkat proses penanganan pengaduan.

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

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

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

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

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

CATATAN Hal ini dapat dilakukan oleh personel eksternal.

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

7.10 Pekerjaan yang tidak sesuai

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

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

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

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

7.11 Pengendalian data dan manajemen informasi

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

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

SNI ISO/IEC 17025:2017

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

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

7.11.3 Sistem manajemen informasi laboratorium harus:

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

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

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

7.11.6 Perhitungan dan pemindahan data harus diperiksa secara tepat dan sistematis.

8 Persyaratan sistem manajemen

8.1 Opsi

8.1.1 Umum

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

CATATAN Lihat Lampiran B untuk informasi lebih lanjut.

8.1.2 Opsi A

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

- dokumentasi sistem manajemen (lihat 8.2);
- pengendalian dokumen sistem manajemen (lihat 8.3);

- pengendalian rekaman (lihat 8.4);
- tindakan untuk menangani risiko dan peluang (lihat 8.5);
- peningkatan (lihat 8.6);
- tindakan perbaikan (lihat 8.7);
- audit internal (lihat 8.8);
- tinjauan manajemen (lihat 8.9).

8.1.3 Opsi B

Laboratorium yang telah menetapkan dan memelihara sistem manajemen, sesuai dengan persyaratan ISO 9001, dan yang mampu mendukung dan menunjukkan pemenuhan konsisten persyaratan klausula 4 sampai 7, juga memenuhi setidaknya maksud dari persyaratan sistem manajemen. yang ditentukan dalam 8.2 sampai 8,9.

8.2 Dokumentasi sistem manajemen (Opsi A)

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

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

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

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

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

8.3 Pengendalian dokumen sistem manajemen (Opsi A)

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

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

8.3.2 Laboratorium harus memastikan bahwa:

- a) dokumen disetujui untuk kecukupannya sebelum diterbitkan oleh personel yang berwenang;

SNI ISO/IEC 17025:2017

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

8.4 Pengendalian rekaman (Opsis A)

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

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

CATATAN Persyaratan tambahan mengenai rekaman teknis diberikan dalam 7.5.

8.5 Tindakan untuk menangani risiko dan peluang (Opsis A)

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

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

8.5.2 Laboratorium harus merencanakan:

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

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

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

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

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

8.6 Peningkatan (Opsi A)

8.6.1 Laboratorium harus mengidentifikasi dan memilih peluang untuk peningkatan dan melakukan tindakan yang diperlukan.

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

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

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

8.7 Tindakan korektif (Opsi A)

8.7.1 Ketika terjadi ketidaksesuaian, laboratorium harus:

- a) bereaksi terhadap ketidaksesuaian dan, jika dapat dilakukan:
 - mengambil tindakan untuk mengendalikan dan memperbaikinya;
 - mengatasi konsekuensinya;
- b) mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian, agar tidak terulang atau terjadi di tempat lain, dengan:
 - mengkaji ulang dan menganalisis ketidaksesuaian;
 - menentukan penyebab ketidaksesuaian;
 - menentukan apakah ketidaksesuaian serupa ada, atau berpotensi terjadi;
- c) melaksanakan tindakan yang dibutuhkan;
- d) mengkaji ulang keefektifan tindakan perbaikan yang diambil;
- e) memperbaharui risiko dan peluang yang ditentukan selama perencanaan, jika perlu;
- f) melakukan perubahan pada sistem manajemen, jika perlu.

8.7.2 Tindakan korektif harus sesuai dengan dampak ketidaksesuaian yang dihadapi.

SNI ISO/IEC 17025:2017

8.7.3 Laboratorium harus menyimpan rekaman sebagai bukti dari:

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

8.8 Audit internal (Opsis A)

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

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

8.8.2 Laboratorium harus:

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

CATATAN ISO 19011 memberikan panduan untuk audit internal.

8.9 Tinjauan manajemen (Opsis A)

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

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

- a) perubahan isu internal dan eksternal yang relevan dengan laboratorium;
- b) pemenuhan sasaran;
- c) kesesuaian kebijakan dan prosedur;
- d) status tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya;

- e) hasil audit internal baru-baru ini;
- f) tindakan perbaikan;
- g) asesmen oleh badan eksternal;
- h) perubahan volume dan jenis pekerjaan atau ruang lingkup kegiatan laboratorium;
- i) umpan balik dari pelanggan dan personel;
- j) pengaduan;
- k) efektivitas peningkatan yang diimplementasikan;
- l) kecukupan sumber daya;
- m) hasil identifikasi risiko;
- n) hasil dari pemastian keabsahan hasil; dan
- o) faktor-faktor lain yang relevan, seperti kegiatan pemantauan dan pelatihan.

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

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

Lampiran A (informatif)

Ketertelusuran metrologi

A.1 Umum

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

A.2 Penetapan ketertelusuran metrologi

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

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

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

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

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

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

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

A.3 Mendemonstrasikan ketertelusuran metrologi

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

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

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

Lampiran B
(informatif)

Opsi sistem manajemen

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

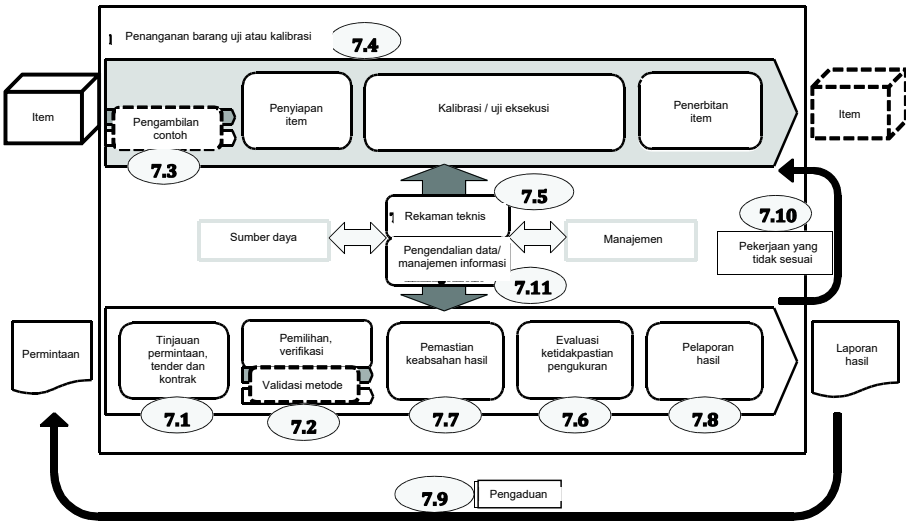
B.2 Opsi A (lihat 8.1.2) mencantumkan persyaratan minimum untuk implementasi sistem manajemen di laboratorium. Perhatian telah diambil untuk memasukkan semua persyaratan ISO 9001 yang relevan dengan lingkup kegiatan laboratorium yang tercakup dalam sistem manajemennya. Laboratorium yang memenuhi Klausul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

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

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

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

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



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

**Data Laboratorium Eksisting BPSIP
Lingkup
Balai Besar Penerapan Standar
Instrumen Pertanian**

Data Laboratorium Eksisting BPSIP Lingkup Balai Besar Penerapan Standar Instrumen Pertanian

No.	Nama UPT	Jenis Layanan Laboratorium	Nomor Akreditasi
1.	BPSIP Pabar	Lab. Pengujian Pasca Panen	LP-1345-IDN
2.	BPSIP Jawa Barat	Lab. Pengujian Mutu Benih Padi dan Kedelai	LP-982-IDN
3.	BPSIP NTB	Lab. Pengujian Kimia Tanah	LP-394-IDN
4.	BPSIP Lampung	Lab. Pengujian Kimia Tanah	LP-1110-IDN
5.	BPSIP Bengkulu	Lab. Pengujian Kimia Tanah	LP-1106-IDN
6.	BPSIP Jateng	Lab. Pengujian Kimia Tanah	LP-936-IDN
7.	BPSIP Sumut	Lab. Pengujian Kimia Tanah, Tanaman, Pupuk dan Air	LP-863-IDN
8.	BPSIP DIY	Lab. Pengujian Kimia dan Fisika Tanah, Tanaman, Pupuk dan Air	LP-1751-IDN
9.	BPSIP Kaltim	Lab. Pengujian Tanah	LP-610-IDN
10.	BPSIP Aceh	Lab. Pengujian Tanah, Pupuk Organik, dan Tanaman	Belum
11.	BPSIP Sumbar	Lab. Pengujian Tanah	Belum
12.	BPSIP Sumsel	Lab. Pengujian Kimia Tanah dan Mutu Beras	Belum
13.	BPSI Riau	Lab. Pengujian Kimia Tanah	Belum
14.	BPSIP Kepri	Lab. Pengujian Pasca Panen	Belum
15.	BPSIP Jambi	Lab. Pengujian Tanah	Belum

No.	Nama UPT	Jenis Layanan Laboratorium	Nomor Akreditasi
16.	BPSIP Banten	Lab. Pengujian Mutu Benih	Belum
17.	BPSIP DKI Jakarta	Lab. Pengujian Mutu Benih	Belum
18.	BPSIP Jawa Timur	Lab. Pengujian Tanah	Belum
19.	BPSIP Kalsel	Lab. Pengujian	Belum
20.	BPSIP Kalbar	Lab. Pengujian	Belum
21.	BPSIP Kalteng	Lab. Pengujian	Belum
22.	BPSIP Sulteng	Lab. Pengujian Kimia Tanah	Belum
23.	BPSIP Gorontalo	Lab. Pengujian Kimia Tanah	Belum
24.	BPSIP Sulut	Lab. Pengujian Mutu Benih	Belum
25.	BPSIP Sultra	Lab. Pengujian Tanah dan Pupuk	Belum
26.	BPSIP Sulbar	Lab. Pengujian Pasca Panen	Belum
27.	BPSIP Sulsel	Lab. Pengujian Kimia Tanah, Pupuk, Tanaman, dan Air	Belum
28.	BPSIP NTT	Lab. Pengujian Kimia Tanah	Belum
29.	BPSIP Maluku	Lab. Pengujian Kimia Tanah	Belum
30.	BPSIP Maluku	Lab. Pengujian Pasca Panen	Belum
31.	BPSIP Papua	Lab. Pengujian Tanah	Belum
32.	BSIP Babel	Belum punya laboratorium	Belum
33.	BSIP Bali	Belum punya laboratorium	Belum

Data Peningkatan Kapasitas SDM Laboratorium BPSIP Lingkup Balai Besar Penerapan Standar Instrumen Pertanian

No.	Nama Pelatihan	Jumlah (Org)	Tempat & Waktu Pelaksanaan	Penyelenggara
1.	Petugas Pengambil Contoh (PPC)	58	Semarang, Desember 2023	Sekretariat BSIP
2.	Auditor Internal	14	Yogyakarta, Desember 2023	Sekretariat BSIP

Data Kerja Sama Laboratorium BPSIP Lingkup Balai Besar Penerapan Standar Instrumen Pertanian

No	Nama BPSIP	Bentuk Kerjasama	Nama Mitra Kerjasama	Tahun Pelaksanaan
1.	BPSIP Kalimantan Barat	Kalibrasi Peralatan Laboratorium	Balai Standardisasi Perindustrian Pontianak	2023
2.	BPSIP Banten	Pelatihan Teknis Uji Mutu Benih	BBPSI Pascapanen Karawang	2023
3.	BPSIP Jawa Timur	Uji Banding Hasil Analisis Sampel	BPSI Aneka Kacang BPSI Tanah dan Pupuk Bogor	2023
4.	BPSIP Sulsel	Kalibrasi Peralatan Lab. Uji Profisiensi	BPSMB Makassar	2023

No	Nama BPSIP	Bentuk Kerjasama	Nama Mitra Kerjasama	Tahun Pelaksanaan
		Layanan Uji Mutu Pupuk Organik	BPSI Tanah dan Pupuk Bogor Perusahaan Swasta Produsen Pupuk	
5.	BPSIP Jawa Barat	Uji Banding Hasil Analisis Mutu Benih Padi	BBPSI Padi Sukamandi	2022
6.	BPSIP Papua Barat	Pelatihan Persiapan LSPro	BSN	2023

Pemanfaatan Jasa Laboratorium BPSIP Lingkup Balai Besar Penerapan Standar Instrumen Pertanian

No.	Nama BPSIP	Jenis Jasa	Pengguna Jasa	Tahun
1.	BPSIP Sulsel	Uji Pupuk Uji Tanah dan Pupuk Uji Pupuk Organik Uji Tanah dan Pupuk	Produsen Pupuk Dinas Pertanian Prov. Sulsel Petani Mahasiswa Tugas Akhir	2023 2023 2023 2023

No.	Nama BPSIP	Jenis Jasa	Pengguna Jasa	Tahun
2.	BPSIP Papua Barat	Uji Analisis Proksimat	Dosen, Mahasiswa UNIPA,	2023
3.	BPSIP Jawa Timur	Uji Tanah dan Pupuk	Perusahaan Swasta (PT. Sang Hyang Sri, PT. Cheil Jedang, PT. Agri Makmur Pertiwi, Gresik Gold, B, CV Indo Pratama) Dinas Pertanian, Peneliti, Dosen, Mahasiswa dan Petani	2000 - 2023

