

ISO/IEC 17025 : 2017

(Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Penguji dan Kalibrasi)

1. Ruang Lingkup

Dokumen ini menentukan persyaratan umum untuk kompetensi, ketidakberpihakan dan pengoperasian Laboratorium yang konsisten. Dokumen ini berlaku untuk semua organisasi yang melakukan kegiatan laboratorium pengujian dan/atau kalibrasi, berapapun jumlah personilnya.

Pengguna jasa laboratorium, regulator, organisasi dan badan akreditasi yang melakukan assessment/pre-asesmen menggunakan dokumen ini dalam mengkonfirmasi kompetensi laboratorium penguji dan/atau kalibrasi.

2. Acuan Normatif

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

ISO/IEC Guide 99, International vocabulary of metrology –Basic and general concepts and associated term (VIM)¹⁾

ISO/IEC 17000, conformity assessment – Vocabulary and General principles.

3. Istilah dan Defenisi

Untuk keperluan standard ini berlaku istilah dan definisi ISO/IEC Guide 99 dan ISO/IEC 17000

3.1 Ketidakberpihakan

Adanya Objektivitas:

Catatan 1 untuk judul : Objektivitas berarti bahwa tidak adanya konflik kepentingan atau sebaiknya diselesaikan agar tidak mempengaruhi aktifitas dilaboratorium kedepannya (3.6)

Catatan 2 untu judul : Istilah lain yang berguna dalam menyampaikan unsur ketidakberpihakan meliputi, “kebebasan dari benturan kepentingan”, “kebebasan dari bias”, “ketiadaan prasangka”, “netral”, “keadilan”, “keterbukaan pikiran”, “bahkan kewaspadaan”, “detasemen”, “keseimbangan”

3.2 Keluhan

Pernyataan ketidakpuasan dari orang/organisasi maupun terhadap laboratorium (3.6), yang berkaitan dengan kegiatan atau hasil dari

laboratorium yang bersangkutan, yang diharapkan dapat menanggapi keluhan.

3.3 Uji Banding Antar Laboratorium

Organisasi, kinerja dan evaluasi pengukuran atau pengujian pada parameter dan/atau alat yang sama oleh dua laboratorium atau lebih, sesuai kondisi yang telah ditentukan/yang berlaku.

3.4 Uji Banding Antar Laboratorium

Organisasi, kinerja dan evaluasi pengukuran atau pengujian pada parameter dan/atau alat yang sama didalam laboratorium yang sama. (3.6) sesuai dengan kondisi yang telah ditentukan/yang berlaku.

3.5 Uji Profisiensi

Evaluasi kinerja laboratorium terhadap kriteria yang telah ditetapkan sebelumnya dengan cara melakukan perbandingan hasil uji/kalibrasi antar laboratorium.

3.6 Laboratorium

Badan yang melakukan satu atau beberapa kegiatan berikut :

- ✓ Pengujian
- ✓ Kalibrasi
- ✓ Pengambilan sample terkait dengan pengujian atau kalibrasi yang akan dilakukan selanjutnya
- ✓

3.7 Ketetapan Aturan

Aturan yang menjelaskan bagaimana pengukuran ketidakpastian dapat dipertanggung jawabkan saat menyatakan kesesuaian dengan persyaratan yang telah ditentukan.

3.8 Verifikasi

Menyediakan bukti objektif bahwa barang/jasa yang diberikan memenuhi persyaratan yang ditentukan.

Contoh 1 : Pernyataan bahwa bahan referensi yang diberikan seperti yang diklaim berupa homozigot yang mana untuk nilai kuantitas dan prosedur pengukuran terhadap yang bersangkutan, turun ketika diukur massanya sebanyak 10 mg

Contoh 2 : Memastikan bahwa kinerja atau persyaratan hukum pada system pengukuran telah sesuai

Contoh 3 : Memastikan bahwa target pengukuran ketidakpastian dapat terpenuhi

Catatan 1 untuk judul : Jika bisa diterapkan, ketidakpastian pengukuran harus terpakai / dipertimbangkan

Catatan 2 untuk judul : Item-item seperti, misalnya : proses, prosedur pengukuran, bahan-bahan (material) senyawa (bahan-bahan kimia) atau system pengukurannya

Catatan 3 untuk judul : Persyaratan yang mungkin ditentukan, misalnya, persyaratan bahwa spesifikasi pabrik terpenuhi

Catatan 4 untuk judul : Verifikasi dalam peraturan meterologi 1, sebagaimana yang didefinisikan dalam VIML 1, dan dalam penilaian kesesuaian secara umum, berkaitan dengan pemeriksaan dan penandaan dan/atau penerbitan sertifikat verifikasi untuk sistem pengukuran.

Catatan 5 untuk judul : Jangan sampai salah membedakan antara verifikasi dengan kalibrasi. Tidak setiap verifikasi adalah validasi

Catatan 6 untuk judul : Dalam kimia, verifikasi identitas entitas yang terlibat atau aktivitas, memerlukan deskripsi tentang struktur atau sifat dari entitas atau aktifitas

3.9 Validasi

Verifikasi, dimana persyaratan yang ditentukan harus mencukupi untuk tujuan penggunaan

Contoh : Prosedur pengukuran 1, biasanya digunakan untuk pengukuran konsentrasi massa nitrogen dalam air, dapat divalidasi juga untuk pengukuran konsentrasi massanitrogen pada serum manusia.

[Sumber : ISO/IEC Guide 99 : 2007, 2,45]

4. Persyaratan Umum

4.1 Ketidakberpihakan

- Kegiatan laboratorium harus dilakukan secara tidak memihak, distrukturkan dan dikelola sedemikian rupa sehingga untuk dapat menjaga ketidakberpihakan
- Pengelolaan laboratorium harus berkomitmen untuk tidak memihak
- Laboratorium harus berkomitmen untuk tidak memihak, mencegah tekanan komersial, tekanan finansial dan lainnya
- Laboratorium harus mengidentifikasi resiko terhadap ketidakberpihakannya secara terus menerus. Ini harus mencakup resiko yang timbul dari aktivitasnya, atau dari hubungan, atau dari hubungan personel. Namun, hubungan semacam itu tidak serta merta menghadirkan laboratorium dengan resiko ketidakberpihakan
 - Catatan : Tidak berarti bahwa laboratorium harus organisasi indenpenden (pihak ke-3), laboratorium yang menjalankan kegiatan sebagai laboratorium pihak ke-1, pihak ke-2, atau bagian dari lembaga sertifikasi produk

atau lembaga inspeksi tetap dapat dinyatakan memenuhi ISO/IEC 17025

- Jika resiko ketidakberpihakan diidentifikasi, laboratorium harus dapat menunjukkan bagaimana hal tersebut dapat menghilangkan atau mengurangi resiko tersebut.

4.2 Kerahasiaan

- Laboratorium harus bertanggung jawab, melalui komitmen yang dapat dilaksanakan secara hukum/berkekuatan hukum. Untuk mengelola semua informasi yang diperoleh/dibuat selama pelaksanaan kegiatan laboratorium. Laboratorium harus menginformasikan terlebih dahulu kepada pelanggan tentang informasi yang dipublikasikan. Kecuali informasi yang sebelumnya sudah diberitahukan ke pelanggan tentang informasi yang boleh dipublikasikan (misal: untuk tujuan menanggapi keluhan) semua informasi diatur secara eksklusif dan rahasia.
- Bila dipersyaratkan secara hukum/berdasarkan hukum, atau berdasarkan perjanjian kontrak, pelanggan atau pihak terkait harus diberitahu tentang informasi yang diberikan, kecuali hal ini dilarang berdasarkan hukum.
- Informasi tentang pelanggan yang diperoleh dari sumber selain pelanggan (misal, penggugat, regulator) harus dirahasiakan oleh laboratorium, dan tidak diinformasikan kepada pelanggan, kecuali disetujui oleh sumber informasi
- Seluruh personil, termasuk anggota komite, kontraktor dan personil lembaga lain yang bertindak atas nama laboratorium harus menjaga kerahasiaan semua informasi yang diperoleh selama kegiatan laboratorium, kecuali diminta atau dipersyaratkan berdasarkan hukum.

5. Persyaratan Struktural

- 5.1 Laboratorium adalah badan hukum, atau bagian badan hukum yang bertanggung jawab secara hukum atas kegiatan laboratoriumnya
- 5.2 Laboratorium harus mengidentifikasi management yang bertanggung jawab penuh terhadap laboratorium
- 5.3 Laboratorium harus menentukan dan mendokumentasikan rangkaian kegiatan laboratorium yang sesuai dengan ISO/IEC 17025 : 2017. Laboratorium hanya akan mengklaim kesesuaian dengan dokumen ISO/IEC 17025 : 2017 untuk rangkaian kegiatan laboratorium yang tidak termasuk kegiatan laboratorium yang disediakan secara eksternal secara berkesinambungan
- 5.4 Kegiatan laboratorium harus dilakukan sedemikian rupa, untuk memenuhi persyaratan dalam ISO/IEC 17025 : 2017, pelanggan laboratorium, otoritas

lokal dan regulasi tertentu. Ini harus mencakup kegiatan laboratorium yang dilakukan disemua fasilitas, Fasilitas: permanen, sementara, di tempat-tempat yang jauh dari fasilitas permanen (misal: lokasi sampling), fasilitas yang dapat berpindah-pindah dan fasilitas pelanggan.

5.5 Laboratorium harus :

- a) Mendefinisikan struktur organisasi dan manajemen laboratorium, penempatan dalam organisasi induk dan hubungan antar manajemen, operasi teknis serta layanan pendukung.
- b) Menentukan tanggung jawab, wewenang dan keterkaitan semua personil yang mengelola, melaksanakan atau memverifikasi pekerjaan yang mempengaruhi hasil kegiatan laboratorium
- c) Mendokumentasikan prosedur (sejauh diperlukan) untuk memastikan penerapan kegiatan laboratorium secara konsisten dan memvalidasi hasilnya.

5.6 Laboratorium harus memiliki personil yang (disamping tugas dan tanggung jawab lainnya) memiliki tanggung jawab dan wewenang untuk :

- a) Implementasi, pemeliharaan dan peningkatan sistem manajemen
- b) Mengidentifikasi penyimpangan dari sistem manajemen atau dari prosedur pelaksanaan kegiatan laboratorium
- c) Inisiasi tindakan untuk mencegah atau meminimalkan penyimpangan tersebut
- d) Melaporkan kepada manajemen laboratorium mengenai kinerja sistem manajemen dan kebutuhan untuk perbaikan
- e) Memastikan keefektifitasan kegiatan laboratorium

5.7 Manajemen laboratorium harus memastikan bahwa :

- a) Komunikasi yang berlangsung mengenai keefektifan sistem manajemen dan pentingnya memenuhi persyaratan dari pelanggan dan yang lainnya
- b) Integritas pada sistem manajemen tetap terjaga bila terjadi perubahan pada sistem manajemen yang direncanakan maupun yang telah dilaksanakan

Kutipan translate ISO/IEC 17025:2017 Bahasa Indonesia ini adalah hasil pemahaman dan intepretasi para ahli **Konsultan ISO 17025** di BMD Street Consulting. Untuk mendapatkan full versinya ada bias dapatkan dengan mengikuti **Training ISO 17025** yang kami selenggarakan setiap bulan. Atau jika membutuhkan Jasa Konsultan ISO 17025 untuk persiapan akreditasi, transisi, merubah/penyesuaian dokumen ISO/IEC 17025 ke versi 2017 , Jasa Kalibrasi, Jasa Pembuatan Dokumen ISO/IEC 17025:2017 dan sebagainya anda bisa menghubungi kami pada kontak dibawah ini:

PT. Bisa Mandiri Strategi Investasi

Divisi: BMD Training Centre, Consultant & Calibration

Head Office & Laboratory Service:

BMD Building Centre

Jl. Raya Serpong Batan Indah Blok F No. 901 Tangerang Selatan 15313

Phone: 021-7563091 Mobile: 0813 8280 7230

Email: info@bmdstreet.com



BMD Training Centre & Consultant

Present and Provide:

[Training Labororium](#) | [Training ISO](#) | [Konsultan ISO](#) | [Training Oil and Gas](#)
[Training QHSE](#) | [Training Rumah Sakit](#) | [Training Guru](#) | [Samudera Ilmu Institut](#)

BMD Laboratory

Present and Provide:

[Jasa Kalibrasi](#) | [Uji Profisiensi](#) | [Jasa Kalibrasi Alat Kesehatan](#) | [Jasa Kalibrasi Alat Medis](#)

BMD Technology Centre

Present and Provide:

[Technical Service](#) | [Utility Maintenance](#) | [Perbaikan Alat-Alat Labororium](#)

BMDStore.Com

Present and Provide:

[Pusat Penjualan Alat Ukur](#) | [Jual Alat-Alat Labororium Murah](#) | [Jual Alat-Alat Medis](#)
[Jual Alat-Alat Kesehatan](#) | [Jual Alat-Alat Keperawatan](#) | [Jual Alat-Alat Survey](#)