

## 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](mailto:dokinfo@bsn.go.id)

[www.bsn.go.id](http://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 penggantinya 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 personalnya.

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)*<sup>1)</sup>

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.

[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 ke 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.

**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 diperbaharui dan diterapkan, jika sesuai, untuk memenuhi persyaratan yang ditentukan.

**6.4.12** Laboratorium harus melakukan tindakan untuk mencegah penyetelan 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.

## **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.

**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;

- 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.

**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.

### **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 menaggapinya;
- 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.

**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, ketidakberpihakan 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;

- 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.

**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 dinyatakannya 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.

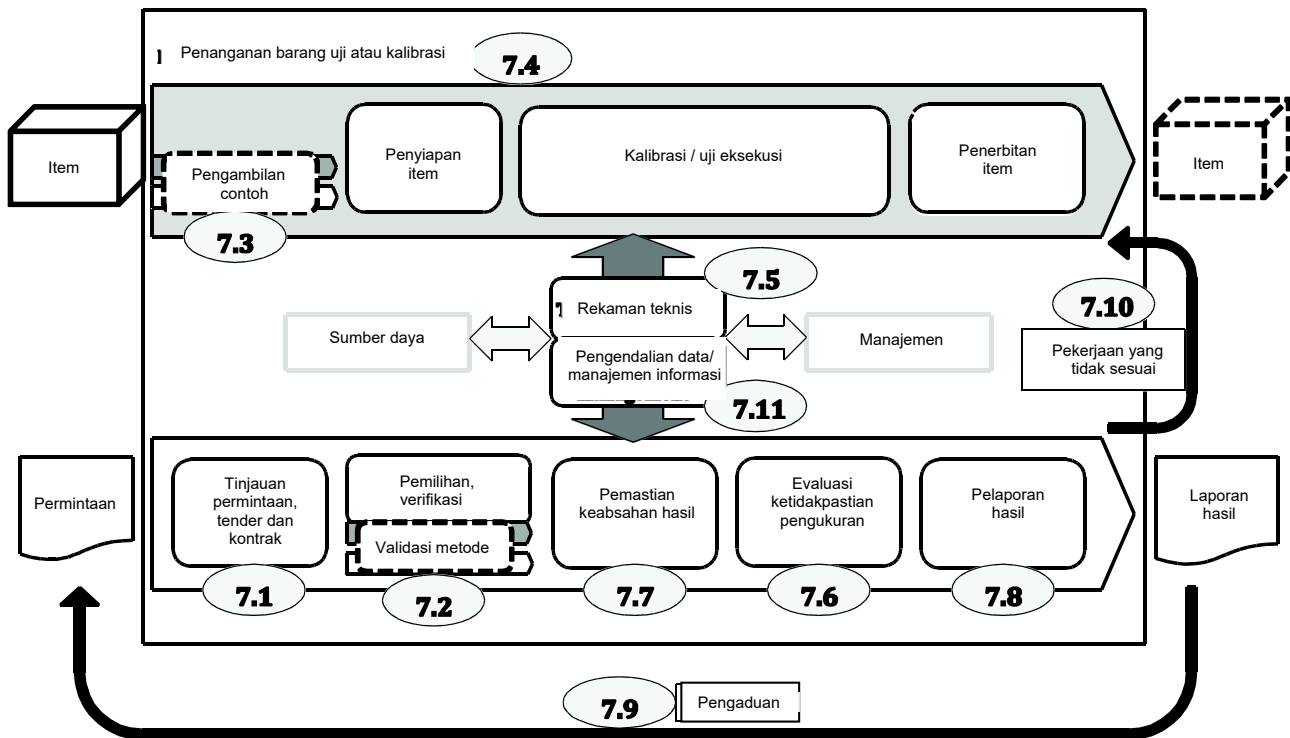
**B.2** Opsi A (lihat 8.1.2) mencantumkan persyaratan minimum untuk implementasi sistem manajemen di laboratorium. Perhatian telah diambil untuk memasukkan semua persyaratan ISO 9001 yang relevan dengan lingkup kegiatan laboratorium yang tercakup dalam sistem manajemennya. Laboratorium yang memenuhi 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

***General requirements for the competence of testing and  
calibration laboratories***

(ISO/IEC 17025:2017, IDT)

## Introduction

This document has been developed with the objective of promoting confidence in the operation of laboratories. This document contains requirements for laboratories to enable them to demonstrate they operate competently, and are able to generate valid results. Laboratories that conform to this document will also operate generally in accordance with the principles of ISO 9001.

This document requires the laboratory to plan and implement actions to address risks and opportunities. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the management system, achieving improved results and preventing negative effects. The laboratory is responsible for deciding which risks and opportunities need to be addressed.

The use of this document will facilitate cooperation between laboratories and other bodies, and assist in the exchange of information and experience, and in the harmonization of standards and procedures. The acceptance of results between countries is facilitated if laboratories conform to this document.

In this document, the following verbal forms are used:

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

Further details can be found in the ISO/IEC Directives, Part 2.

For the purposes of research, users are encouraged to share their views on this document and their priorities for changes to future editions. Click on the link below to take part in the online survey:

[17025 ed3 usersurvey](#)

## General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

### 1 Scope

This standard specifies the general requirements for the competence, impartiality and consistent operation of laboratories.

This standard is applicable to all organizations performing laboratory activities, regardless of the number of personnel.

Laboratory customers, regulatory authorities, organizations and schemes using peer-assessment, accreditation bodies, and others use this standard in confirming or recognizing the competence of laboratories.

### 2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this standard. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

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

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

### 3 Terms and definitions

For the purposes of this standard, the terms and definitions given in ISO/IEC Guide 99 and ISO/IEC 17000 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

— ISO Online browsing platform: available at <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>

#### 3.1

##### **impartiality**

presence of objectivity

**Note 1 to entry:** Objectivity means that conflicts of interest do not exist, or are resolved so as not to adversely influence subsequent activities of the *laboratory* (3.6).

**Note 2 to entry:** Other terms that are useful in conveying the element of impartiality include “freedom from conflict of interests”, “freedom from bias”, “lack of prejudice”, “neutrality”, “fairness”, “open-mindedness”, “even-handedness”, “detachment”, “balance”.

---

<sup>1</sup> Also known as JCGM 200.

[**SOURCE:** ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, modified — The words “the certification body” have been replaced by “the laboratory” in Note 1 to entry, and the word “independence” has been deleted from the list in Note 2 to entry.]

### 3.2

#### **complaint**

expression of dissatisfaction by any person or organization to a *laboratory* (3.6), relating to the activities or results of that laboratory, where a response is expected

[**SOURCE:** ISO/IEC 17000:2004, 6.5, modified — The words “other than appeal” have been deleted, and the words “a conformity assessment body or accreditation body, relating to the activities of that body” have been replaced by “a laboratory, relating to the activities or results of that laboratory”.]

### 3.3

#### **interlaboratory comparison**

organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items by two or more laboratories in accordance with predetermined conditions

[**SOURCE:** ISO/IEC 17043:2010, 3.4]

### 3.4

#### **intralaboratory comparison**

organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items within the same *laboratory* (3.6) in accordance with predetermined conditions

### 3.5

#### **proficiency testing**

evaluation of participant performance against pre-established criteria by means of *interlaboratory comparisons* (3.3)

[**SOURCE:** ISO/IEC 17043:2010, 3.7, modified — Notes to entry have been deleted.]

### 3.6

#### **laboratory**

body that performs one or more of the following activities:

- testing;
- calibration;
- sampling, associated with subsequent testing or calibration

**Note 1 to entry:** In the context of this standard, “laboratory activities” refer to the three above-mentioned activities.

### 3.7

#### **decision rule**

rule that describes how measurement uncertainty is accounted for when stating conformity with a specified requirement

### 3.8

#### **verification**

provision of objective evidence that a given item fulfils specified requirements

**EXAMPLE 1** Confirmation that a given reference material as claimed is homogeneous for the quantity value and measurement procedure concerned, down to a measurement portion having a mass of 10 mg.

**EXAMPLE 2** Confirmation that performance properties or legal requirements of a measuring system are achieved.

**EXAMPLE 3** Confirmation that a target measurement uncertainty can be met.

**Note 1 to entry:** When applicable, measurement uncertainty should be taken into consideration.

**Note 2 to entry:** The item may be, for example, a process, measurement procedure, material, compound, or measuring system.

**Note 3 to entry:** The specified requirements may be, for example, that a manufacturer's specifications are met.

**Note 4 to entry:** Verification in legal metrology, as defined in VIML, and in conformity assessment in general, pertains to the examination and marking and/or issuing of a verification certificate for a measuring system.

**Note 5 to entry:** Verification should not be confused with calibration. Not every verification is a *validation* (3.9).

**Note 6 to entry:** In chemistry, verification of the identity of the entity involved, or of activity, requires a description of the structure or properties of that entity or activity.

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

### 3.9

#### **validation**

*verification* (3.8), where the specified requirements are adequate for an intended use

**EXAMPLE** A measurement procedure, ordinarily used for the measurement of mass concentration of nitrogen in water, may be validated also for measurement of mass concentration of nitrogen in human serum.

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

## 4 General requirements

### 4.1 Impartiality

**4.1.1** Laboratory activities shall be undertaken impartially and structured and managed so as to safeguard impartiality.

**4.1.2** The laboratory management shall be committed to impartiality.

**4.1.3** The laboratory shall be responsible for the impartiality of its laboratory activities and shall not allow commercial, financial or other pressures to compromise impartiality.

**4.1.4** The laboratory shall identify risks to its impartiality on an on-going basis. This shall include those risks that arise from its activities, or from its relationships, or from the relationships of its personnel. However, such relationships do not necessarily present a laboratory with a risk to impartiality.

**NOTE** A relationship that threatens the impartiality of the laboratory can be based on ownership, governance, management, personnel, shared resources, finances, contracts, marketing (including branding), and payment of a sales commission or other inducement for the referral of new customers, etc.

**4.1.5** If a risk to impartiality is identified, the laboratory shall be able to demonstrate how it eliminates or minimizes such risk.

### 4.2 Confidentiality

**4.2.1** The laboratory shall be responsible, through legally enforceable commitments, for the management of all information obtained or created during the performance of laboratory activities. The laboratory shall inform the customer in advance, of the information it intends to place in the public domain. Except for information that the customer makes publicly available, or when agreed between the laboratory and the customer (e.g. for the purpose of responding to complaints), all other information is considered proprietary information and shall be regarded as confidential.

**4.2.2** When the laboratory is required by law or authorized by contractual arrangements to release confidential information, the customer or individual concerned shall, unless prohibited by law, be notified of the information provided.

**4.2.3** Information about the customer obtained from sources other than the customer (e.g. complainant, regulators) shall be confidential between the customer and the laboratory. The provider (source) of this information shall be confidential to the laboratory and shall not be shared with the customer, unless agreed by the source.

**4.2.4** Personnel, including any committee members, contractors, personnel of external bodies, or individuals acting on the laboratory's behalf, shall keep confidential all information obtained or created during the performance of laboratory activities, except as required by law.

## **5 Structural requirements**

**5.1** The laboratory shall be a legal entity, or a defined part of a legal entity, that is legally responsible for its laboratory activities.

**NOTE** For the purposes of this standard, a governmental laboratory is deemed to be a legal entity on the basis of its governmental status.

**5.2** The laboratory shall identify management that has overall responsibility for the laboratory.

**5.3** The laboratory shall define and document the range of laboratory activities for which it conforms with this standard. The laboratory shall only claim conformity with this standard for this range of laboratory activities, which excludes externally provided laboratory activities on an ongoing basis.

**5.4** Laboratory activities shall be carried out in such a way as to meet the requirements of this standard, the laboratory's customers, regulatory authorities and organizations providing recognition. This shall include laboratory activities performed in all its permanent facilities, at sites away from its permanent facilities, in associated temporary or mobile facilities or at a customer's facility.

**5.5** The laboratory shall:

- a) define the organization and management structure of the laboratory, its place in any parent organization, and the relationships between management, technical operations and support services;
- b) specify the responsibility, authority and interrelationship of all personnel who manage, perform or verify work affecting the results of laboratory activities;
- c) document its procedures to the extent necessary to ensure the consistent application of its laboratory activities and the validity of the results.

**5.6** The laboratory shall have personnel who, irrespective of other responsibilities, have the authority and resources needed to carry out their duties, including:

- a) implementation, maintenance and improvement of the management system;
- b) identification of deviations from the management system or from the procedures for performing laboratory activities;
- c) initiation of actions to prevent or minimize such deviations;
- d) reporting to laboratory management on the performance of the management system and any need for improvement;
- e) ensuring the effectiveness of laboratory activities.

**5.7** Laboratory management shall ensure that:

- a) communication takes place regarding the effectiveness of the management system and the importance of meeting customers' and other requirements;

- b) the integrity of the management system is maintained when changes to the management system are planned and implemented.

## **6 Resource requirements**

### **6.1 General**

The laboratory shall have available the personnel, facilities, equipment, systems and support services necessary to manage and perform its laboratory activities.

### **6.2 Personnel**

**6.2.1** All personnel of the laboratory, either internal or external, that could influence the laboratory activities shall act impartially, be competent and work in accordance with the laboratory's management system.

**6.2.2** The laboratory shall document the competence requirements for each function influencing the results of laboratory activities, including requirements for education, qualification, training, technical knowledge, skills and experience.

**6.2.3** The laboratory shall ensure that the personnel have the competence to perform laboratory activities for which they are responsible and to evaluate the significance of deviations.

**6.2.4** The management of the laboratory shall communicate to personnel their duties, responsibilities and authorities.

**6.2.5** The laboratory shall have procedure(s) and retain records for:

- a) determining the competence requirements;
- b) selection of personnel;
- c) training of personnel;
- d) supervision of personnel;
- e) authorization of personnel;
- f) monitoring competence of personnel.

**6.2.6** The laboratory shall authorize personnel to perform specific laboratory activities, including but not limited to, the following:

- a) development, modification, verification and validation of methods;
- b) analysis of results, including statements of conformity or opinions and interpretations;
- c) report, review and authorization of results.

### **6.3 Facilities and environmental conditions**

**6.3.1** The facilities and environmental conditions shall be suitable for the laboratory activities and shall not adversely affect the validity of results.

**NOTE** Influences that can adversely affect the validity of results can include, but are not limited to, microbial contamination, dust, electromagnetic disturbances, radiation, humidity, electrical supply, temperature, sound and vibration.

**6.3.2** The requirements for facilities and environmental conditions necessary for the performance of the laboratory activities shall be documented.

**6.3.3** The laboratory shall monitor, control and record environmental conditions in accordance with relevant specifications, methods or procedures or where they influence the validity of the results.

**6.3.4** Measures to control facilities shall be implemented, monitored and periodically reviewed and shall include, but not be limited to:

- a) access to and use of areas affecting laboratory activities;
- b) prevention of contamination, interference or adverse influences on laboratory activities;
- c) effective separation between areas with incompatible laboratory activities.

**6.3.5** When the laboratory performs laboratory activities at sites or facilities outside its permanent control, it shall ensure that the requirements related to facilities and environmental conditions of this standard are met.

## **6.4 Equipment**

**6.4.1** The laboratory shall have access to equipment (including, but not limited to, measuring instruments, software, measurement standards, reference materials, reference data, reagents, consumables or auxiliary apparatus) that is required for the correct performance of laboratory activities and that can influence the results.

**NOTE 1** A multitude of names exist for reference materials and certified reference materials, including reference standards, calibration standards, standard reference materials and quality control materials. ISO 17034 contains additional information on reference material producers (RMPs). RMPs that meet the requirements of ISO 17034 are considered to be competent. Reference materials from RMPs meeting the requirements of ISO 17034 are provided with a product information sheet/certificate that specifies, amongst other characteristics, homogeneity and stability for specified properties and, for certified reference materials, specified properties with certified values, their associated measurement uncertainty and metrological traceability.

**NOTE 2** ISO Guide 33 provides guidance on the selection and use of reference materials. ISO Guide 80 provides guidance to produce in-house quality control materials.

**6.4.2** When the laboratory uses equipment outside its permanent control, it shall ensure that the requirements for equipment of this standard are met.

**6.4.3** The laboratory shall have a procedure for handling, transport, storage, use and planned maintenance of equipment in order to ensure proper functioning and to prevent contamination or deterioration.

**6.4.4** The laboratory shall verify that equipment conforms to specified requirements before being placed or returned into service.

**6.4.5** The equipment used for measurement shall be capable of achieving the measurement accuracy and/or measurement uncertainty required to provide a valid result.

**6.4.6** Measuring equipment shall be calibrated when:

- the measurement accuracy or measurement uncertainty affects the validity of the reported results, and/or
- calibration of the equipment is required to establish the metrological traceability of the reported results.

**NOTE** Types of equipment having an effect on the validity of the reported results can include:

- those used for the direct measurement of the measurand, e.g. use of a balance to perform a mass measurement;
- those used to make corrections to the measured value, e.g. temperature measurements;
- those used to obtain a measurement result calculated from multiple quantities.

**6.4.7** The laboratory shall establish a calibration programme, which shall be reviewed and adjusted as necessary in order to maintain confidence in the status of calibration.

**6.4.8** All equipment requiring calibration or which has a defined period of validity shall be labelled, coded or otherwise identified to allow the user of the equipment to readily identify the status of calibration or period of validity.

**6.4.9** Equipment that has been subjected to overloading or mishandling, gives questionable results, or has been shown to be defective or outside specified requirements, shall be taken out of service. It shall be isolated to prevent its use or clearly labelled or marked as being out of service until it has been verified to perform correctly. The laboratory shall examine the effect of the defect or deviation from specified requirements and shall initiate the management of nonconforming work procedure (see 7.10).

**6.4.10** When intermediate checks are necessary to maintain confidence in the performance of the equipment, these checks shall be carried out according to a procedure.

**6.4.11** When calibration and reference material data include reference values or correction factors, the laboratory shall ensure the reference values and correction factors are updated and implemented, as appropriate, to meet specified requirements.

**6.4.12** The laboratory shall take practicable measures to prevent unintended adjustments of equipment from invalidating results.

**6.4.13** Records shall be retained for equipment which can influence laboratory activities. The records shall include the following, where applicable:

- a) the identity of equipment, including software and firmware version;
- b) the manufacturer's name, type identification, and serial number or other unique identification;
- c) evidence of verification that equipment conforms with specified requirements;

- d) the current location;
- e) calibration dates, results of calibrations, adjustments, acceptance criteria, and the due date of the next calibration or the calibration interval;
- f) documentation of reference materials, results, acceptance criteria, relevant dates and the period of validity;
- g) the maintenance plan and maintenance carried out to date, where relevant to the performance of the equipment;
- h) details of any damage, malfunction, modification to, or repair of, the equipment.

## **6.5 Metrological traceability**

**6.5.1** The laboratory shall establish and maintain metrological traceability of its measurement results by means of a documented unbroken chain of calibrations, each contributing to the measurement uncertainty, linking them to an appropriate reference.

**NOTE 1** In ISO/IEC Guide 99, metrological traceability is defined as the “property of a measurement result whereby the result can be related to a reference through a documented unbroken chain of calibrations, each contributing to the measurement uncertainty”.

**NOTE 2** See Annex A for additional information on metrological traceability.

**6.5.2** The laboratory shall ensure that measurement results are traceable to the International System of Units (SI) through:

- a) calibration provided by a competent laboratory; or

**NOTE 1** Laboratories fulfilling the requirements of this standard are considered to be competent.

- b) certified values of certified reference materials provided by a competent producer with stated metrological traceability to the SI; or

**NOTE 2** Reference material producers fulfilling the requirements of ISO 17034 are considered to be competent.

- c) direct realization of the SI units ensured by comparison, directly or indirectly, with national or international standards.

**NOTE 3** Details of practical realization of the definitions of some important units are given in the SI brochure.

**6.5.3** When metrological traceability to the SI units is not technically possible, the laboratory shall demonstrate metrological traceability to an appropriate reference, e.g.:

- a) certified values of certified reference materials provided by a competent producer;
- b) results of reference measurement procedures, specified methods or consensus standards that are clearly described and accepted as providing measurement results fit for their intended use and ensured by suitable comparison.

## 6.6 Externally provided products and services

**6.6.1** The laboratory shall ensure that only suitable externally provided products and services that affect laboratory activities are used, when such products and services:

- a) are intended for incorporation into the laboratory's own activities;
- b) are provided, in part or in full, directly to the customer by the laboratory, as received from the external provider;
- c) are used to support the operation of the laboratory.

**NOTE** Products can include, for example, measurement standards and equipment, auxiliary equipment, consumable materials and reference materials. Services can include, for example, calibration services, sampling services, testing services, facility and equipment maintenance services, proficiency testing services and assessment and auditing services.

**6.6.2** The laboratory shall have a procedure and retain records for:

- a) defining, reviewing and approving the laboratory's requirements for externally provided products and services;
- b) defining the criteria for evaluation, selection, monitoring of performance and re-evaluation of the external providers;
- c) ensuring that externally provided products and services conform to the laboratory's established requirements, or when applicable, to the relevant requirements of this standard, before they are used or directly provided to the customer;
- d) taking any actions arising from evaluations, monitoring of performance and re-evaluations of the external providers.

**6.6.3** The laboratory shall communicate its requirements to external providers for:

- a) the products and services to be provided;
- b) the acceptance criteria;
- c) competence, including any required qualification of personnel;
- d) activities that the laboratory, or its customer, intends to perform at the external provider's premises.

## 7 Process requirements

### 7.1 Review of requests, tenders and contracts

**7.1.1** The laboratory shall have a procedure for the review of requests, tenders and contracts. The procedure shall ensure that:

- a) the requirements are adequately defined, documented and understood;

- b) the laboratory has the capability and resources to meet the requirements;
- c) where external providers are used, the requirements of 6.6 are applied and the laboratory advises the customer of the specific laboratory activities to be performed by the external provider and gains the customer's approval;

**NOTE 1** It is recognized that externally provided laboratory activities can occur when:

- the laboratory has the resources and competence to perform the activities, however, for unforeseen reasons is unable to undertake these in part or full;
- the laboratory does not have the resources or competence to perform the activities.

- d) the appropriate methods or procedures are selected and are capable of meeting the customers' requirements.

**NOTE 2** For internal or routine customers, reviews of requests, tenders and contracts can be performed in a simplified way.

**7.1.2** The laboratory shall inform the customer when the method requested by the customer is considered to be inappropriate or out of date.

**7.1.3** When the customer requests a statement of conformity to a specification or standard for the test or calibration (e.g. pass/fail, in-tolerance/out-of-tolerance), the specification or standard and the decision rule shall be clearly defined. Unless inherent in the requested specification or standard, the decision rule selected shall be communicated to, and agreed with, the customer.

**NOTE** For further guidance on statements of conformity, see ISO/IEC Guide 98-4.

**7.1.4** Any differences between the request or tender and the contract shall be resolved before laboratory activities commence. Each contract shall be acceptable both to the laboratory and the customer. Deviations requested by the customer shall not impact the integrity of the laboratory or the validity of the results.

**7.1.5** The customer shall be informed of any deviation from the contract.

**7.1.6** If a contract is amended after work has commenced, the contract review shall be repeated and any amendments shall be communicated to all affected personnel.

**7.1.7** The laboratory shall cooperate with customers or their representatives in clarifying the customer's request and in monitoring the laboratory's performance in relation to the work performed.

**NOTE** Such cooperation can include:

- a) providing reasonable access to relevant areas of the laboratory to witness customer-specific laboratory activities;
- b) preparation, packaging, and dispatch of items needed by the customer for verification purposes.

**7.1.8** Records of reviews, including any significant changes, shall be retained. Records shall also be retained of pertinent discussions with a customer relating to the customer's requirements or the results of the laboratory activities.

## 7.2 Selection, verification and validation of methods

### 7.2.1 Selection and verification of methods

**7.2.1.1** The laboratory shall use appropriate methods and procedures for all laboratory activities and, where appropriate, for evaluation of the measurement uncertainty as well as statistical techniques for analysis of data.

**NOTE** "Method" as used in this standard can be considered synonymous with the term "measurement procedure" as defined in ISO/IEC Guide 99.

**7.2.1.2** All methods, procedures and supporting documentation, such as instructions, standards, manuals and reference data relevant to the laboratory activities, shall be kept up to date and shall be made readily available to personnel (see 8.3).

**7.2.1.3** The laboratory shall ensure that it uses the latest valid version of a method unless it is not appropriate or possible to do so. When necessary, the application of the method shall be supplemented with additional details to ensure consistent application.

**NOTE** International, regional or national standards or other recognized specifications that contain sufficient and concise information on how to perform laboratory activities do not need to be supplemented or rewritten as internal procedures if these standards are written in a way that they can be used by the operating personnel in a laboratory. It can be necessary to provide additional documentation for optional steps in the method or additional details.

**7.2.1.4** When the customer does not specify the method to be used, the laboratory shall select an appropriate method and inform the customer of the method chosen. Methods published either in international, regional or national standards, or by reputable technical organizations, or in relevant scientific texts or journals, or as specified by the manufacturer of the equipment, are recommended. Laboratory-developed or modified methods can also be used.

**7.2.1.5** The laboratory shall verify that it can properly perform methods before introducing them by ensuring that it can achieve the required performance. Records of the verification shall be retained. If the method is revised by the issuing body, verification shall be repeated to the extent necessary.

**7.2.1.6** When method development is required, this shall be a planned activity and shall be assigned to competent personnel equipped with adequate resources. As method development proceeds, periodic review shall be carried out to confirm that the needs of the customer are still being fulfilled. Any modifications to the development plan shall be approved and authorized.

**7.2.1.7** Deviations from methods for all laboratory activities shall occur only if the deviation has been documented, technically justified, authorized, and accepted by the customer.

**NOTE** Customer acceptance of deviations can be agreed in advance in the contract.

### 7.2.2 Validation of methods

**7.2.2.1** The laboratory shall validate non-standard methods, laboratory-developed methods and standard methods used outside their intended scope or otherwise modified. The validation shall be as extensive as is necessary to meet the needs of the given application or field of application.

**NOTE 1** Validation can include procedures for sampling, handling and transportation of test or calibration items.

**NOTE 2** The techniques used for method validation can be one of, or a combination of, the following:

- a) calibration or evaluation of bias and precision using reference standards or reference materials;
- b) systematic assessment of the factors influencing the result;
- c) testing method robustness through variation of controlled parameters, such as incubator temperature, volume dispensed;
- d) comparison of results achieved with other validated methods;
- e) interlaboratory comparisons;
- f) evaluation of measurement uncertainty of the results based on an understanding of the theoretical principles of the method and practical experience of the performance of the sampling or test method.

**7.2.2.2** When changes are made to a validated method, the influence of such changes shall be determined and where they are found to affect the original validation, a new method validation shall be performed.

**7.2.2.3** The performance characteristics of validated methods, as assessed for the intended use, shall be relevant to the customers' needs and consistent with specified requirements.

**NOTE** Performance characteristics can include, but are not limited to, measurement range, accuracy, measurement uncertainty of the results, limit of detection, limit of quantification, selectivity of the method, linearity, repeatability or reproducibility, robustness against external influences or cross-sensitivity against interference from the matrix of the sample or test object, and bias.

**7.2.2.4** The laboratory shall retain the following records of validation:

- a) the validation procedure used;
- b) specification of the requirements;
- c) determination of the performance characteristics of the method;
- d) results obtained;
- e) a statement on the validity of the method, detailing its fitness for the intended use.

### **7.3 Sampling**

**7.3.1** The laboratory shall have a sampling plan and method when it carries out sampling of substances, materials or products for subsequent testing or calibration. The sampling method shall address the factors to be controlled to ensure the validity of subsequent testing or calibration results. The sampling plan and method shall be available at the site where sampling is undertaken. Sampling plans shall, whenever reasonable, be based on appropriate statistical methods.

**7.3.2** The sampling method shall describe:

- a) the selection of samples or sites;
- b) the sampling plan;
- c) the preparation and treatment of sample(s) from a substance, material or product to yield the required item for subsequent testing or calibration.

**NOTE** When received into the laboratory, further handling can be required as specified in 7.4.

**7.3.3** The laboratory shall retain records of sampling data that forms part of the testing or calibration that is undertaken. These records shall include, where relevant:

- a) reference to the sampling method used;
- b) date and time of sampling;
- c) data to identify and describe the sample (e.g. number, amount, name);
- d) identification of the personnel performing sampling;
- e) identification of the equipment used;
- f) environmental or transport conditions;
- g) diagrams or other equivalent means to identify the sampling location, when appropriate;
- h) deviations, additions to or exclusions from the sampling method and sampling plan.

#### **7.4 Handling of test or calibration items**

**7.4.1** The laboratory shall have a procedure for the transportation, receipt, handling, protection, storage, retention, and disposal or return of test or calibration items, including all provisions necessary to protect the integrity of the test or calibration item, and to protect the interests of the laboratory and the customer. Precautions shall be taken to avoid deterioration, contamination, loss or damage to the item during handling, transporting, storing/waiting, and preparation for testing or calibration. Handling instructions provided with the item shall be followed.

**7.4.2** The laboratory shall have a system for the unambiguous identification of test or calibration items. The identification shall be retained while the item is under the responsibility of the laboratory. The system shall ensure that items will not be confused physically or when referred to in records or other documents. The system shall, if appropriate, accommodate a sub-division of an item or groups of items and the transfer of items.

**7.4.3** Upon receipt of the test or calibration item, deviations from specified conditions shall be recorded. When there is doubt about the suitability of an item for test or calibration, or when an item does not conform to the description provided, the laboratory shall consult the customer for further instructions before proceeding and shall record the results of this consultation. When the customer requires the item to be tested or calibrated acknowledging a deviation from specified conditions, the laboratory shall include a disclaimer in the report indicating which results may be affected by the deviation.

**7.4.4** When items need to be stored or conditioned under specified environmental conditions, these conditions shall be maintained, monitored and recorded.

## **7.5 Technical records**

**7.5.1** The laboratory shall ensure that technical records for each laboratory activity contain the results, report and sufficient information to facilitate, if possible, identification of factors affecting the measurement result and its associated measurement uncertainty and enable the repetition of the laboratory activity under conditions as close as possible to the original. The technical records shall include the date and the identity of personnel responsible for each laboratory activity and for checking data and results. Original observations, data and calculations shall be recorded at the time they are made and shall be identifiable with the specific task.

**7.5.2** The laboratory shall ensure that amendments to technical records can be tracked to previous versions or to original observations. Both the original and amended data and files shall be retained, including the date of alteration, an indication of the altered aspects and the personnel responsible for the alterations.

## **7.6 Evaluation of measurement uncertainty**

**7.6.1** Laboratories shall identify the contributions to measurement uncertainty. When evaluating measurement uncertainty, all contributions that are of significance, including those arising from sampling, shall be taken into account using appropriate methods of analysis.

**7.6.2** A laboratory performing calibrations, including of its own equipment, shall evaluate the measurement uncertainty for all calibrations.

**7.6.3** A laboratory performing testing shall evaluate measurement uncertainty. Where the test method precludes rigorous evaluation of measurement uncertainty, an estimation shall be made based on an understanding of the theoretical principles or practical experience of the performance of the method.

**NOTE 1** In those cases where a well-recognized test method specifies limits to the values of the major sources of measurement uncertainty and specifies the form of presentation of the calculated results, the laboratory is considered to have satisfied 7.6.3 by following the test method and reporting instructions.

**NOTE 2** For a particular method where the measurement uncertainty of the results has been established and verified, there is no need to evaluate measurement uncertainty for each result if the laboratory can demonstrate that the identified critical influencing factors are under control.

**NOTE 3** For further information, see ISO/IEC Guide 98-3, ISO 21748 and the ISO 5725 series.

## **7.7 Ensuring the validity of results**

**7.7.1** The laboratory shall have a procedure for monitoring the validity of results. The resulting data shall be recorded in such a way that trends are detectable and, where practicable, statistical techniques shall be applied to review the results. This monitoring shall be planned and reviewed and shall include, where appropriate, but not be limited to:

- a) use of reference materials or quality control materials;

- b) use of alternative instrumentation that has been calibrated to provide traceable results;
- c) functional check(s) of measuring and testing equipment;
- d) use of check or working standards with control charts, where applicable;
- e) intermediate checks on measuring equipment;
- f) replicate tests or calibrations using the same or different methods;
- g) retesting or recalibration of retained items;
- h) correlation of results for different characteristics of an item;
- i) review of reported results;
- j) intralaboratory comparisons;
- k) testing of blind sample(s).

**7.7.2** The laboratory shall monitor its performance by comparison with results of other laboratories, where available and appropriate. This monitoring shall be planned and reviewed and shall include, but not be limited to, either or both of the following:

- a) participation in proficiency testing;

**NOTE** ISO/IEC 17043 contains additional information on proficiency tests and proficiency testing providers. Proficiency testing providers that meet the requirements of ISO/IEC 17043 are considered to be competent.

- b) participation in interlaboratory comparisons other than proficiency testing.

**7.7.3** Data from monitoring activities shall be analysed, used to control and, if applicable, improve the laboratory's activities. If the results of the analysis of data from monitoring activities are found to be outside pre-defined criteria, appropriate action shall be taken to prevent incorrect results from being reported.

## **7.8 Reporting of results**

### **7.8.1 General**

**7.8.1.1** The results shall be reviewed and authorized prior to release.

**7.8.1.2** The results shall be provided accurately, clearly, unambiguously and objectively, usually in a report (e.g. a test report or a calibration certificate or report of sampling), and shall include all the information agreed with the customer and necessary for the interpretation of the results and all information required by the method used. All issued reports shall be retained as technical records.

**NOTE 1** For the purposes of this standard, test reports and calibration certificates are sometimes referred to as test certificates and calibration reports, respectively.

**NOTE 2** Reports can be issued as hard copies or by electronic means, provided that the requirements of this standard are met.

**7.8.1.3** When agreed with the customer, the results may be reported in a simplified way. Any information listed in 7.8.2 to 7.8.7 that is not reported to the customer shall be readily available.

**7.8.2 Common requirements for reports (test, calibration or sampling)**

**7.8.2.1** Each report shall include at least the following information, unless the laboratory has valid reasons for not doing so, thereby minimizing any possibility of misunderstanding or misuse:

- a) a title (e.g. "Test Report", "Calibration Certificate" or "Report of Sampling");
- b) the name and address of the laboratory;
- c) the location of performance of the laboratory activities, including when performed at a customer facility or at sites away from the laboratory's permanent facilities, or in associated temporary or mobile facilities;
- d) unique identification that all its components are recognized as a portion of a complete report and a clear identification of the end;
- e) the name and contact information of the customer;
- f) identification of the method used;
- g) a description, unambiguous identification, and, when necessary, the condition of the item;
- h) the date of receipt of the test or calibration item(s), and the date of sampling, where this is critical to the validity and application of the results;
- i) the date(s) of performance of the laboratory activity;
- j) the date of issue of the report;
- k) reference to the sampling plan and sampling method used by the laboratory or other bodies where these are relevant to the validity or application of the results;
- l) a statement to the effect that the results relate only to the items tested, calibrated or sampled;
- m) the results with, where appropriate, the units of measurement;
- n) additions to, deviations, or exclusions from the method;
- o) identification of the person(s) authorizing the report;
- p) clear identification when results are from external providers.

**NOTE** Including a statement specifying that the report shall not be reproduced except in full without approval of the laboratory can provide assurance that parts of a report are not taken out of context.

**7.8.2.2** The laboratory shall be responsible for all the information provided in the report, except when information is provided by the customer. Data provided by a customer shall be clearly identified. In addition, a disclaimer shall be put on the report when the information is supplied by the customer and can affect the validity of results. Where the laboratory has not been responsible for the sampling stage (e.g. the sample has been provided by the customer), it shall state in the report that the results apply to the sample as received.

### **7.8.3 Specific requirements for test reports**

**7.8.3.1** In addition to the requirements listed in 7.8.2, test reports shall, where necessary for the interpretation of the test results, include the following:

- a) information on specific test conditions, such as environmental conditions;
- b) where relevant, a statement of conformity with requirements or specifications (see 7.8.6);
- c) where applicable, the measurement uncertainty presented in the same unit as that of the measurand or in a term relative to the measurand (e.g. percent) when:
  - it is relevant to the validity or application of the test results;
  - a customer's instruction so requires, or
  - the measurement uncertainty affects conformity to a specification limit;
- d) where appropriate, opinions and interpretations (see 7.8.7);
- e) additional information that may be required by specific methods, authorities, customers or groups of customers.

**7.8.3.2** Where the laboratory is responsible for the sampling activity, test reports shall meet the requirements listed in 7.8.5 where necessary for the interpretation of test results.

### **7.8.4 Specific requirements for calibration certificates**

**7.8.4.1** In addition to the requirements listed in 7.8.2, calibration certificates shall include the following:

- a) the measurement uncertainty of the measurement result presented in the same unit as that of the measurand or in a term relative to the measurand (e.g. percent);

**NOTE** According to ISO/IEC Guide 99, a measurement result is generally expressed as a single measured quantity value including unit of measurement and a measurement uncertainty.

- b) the conditions (e.g. environmental) under which the calibrations were made that have an influence on the measurement results;
- c) a statement identifying how the measurements are metrologically traceable (see Annex A);
- d) the results before and after any adjustment or repair, if available;

- e) where relevant, a statement of conformity with requirements or specifications (see 7.8.6);
- f) where appropriate, opinions and interpretations (see 7.8.7).

**7.8.4.2** Where the laboratory is responsible for the sampling activity, calibration certificates shall meet the requirements listed in 7.8.5 where necessary for the interpretation of calibration results.

**7.8.4.3** A calibration certificate or calibration label shall not contain any recommendation on the calibration interval, except where this has been agreed with the customer.

### **7.8.5 Reporting sampling – specific requirements**

Where the laboratory is responsible for the sampling activity, in addition to the requirements listed in 7.8.2, reports shall include the following, where necessary for the interpretation of results:

- a) the date of sampling;
- b) unique identification of the item or material sampled (including the name of the manufacturer, the model or type of designation and serial numbers, as appropriate);
- c) the location of sampling, including any diagrams, sketches or photographs;
- d) a reference to the sampling plan and sampling method;
- e) details of any environmental conditions during sampling that affect the interpretation of the results;
- f) information required to evaluate measurement uncertainty for subsequent testing or calibration.

### **7.8.6 Reporting statements of conformity**

**7.8.6.1** When a statement of conformity to a specification or standard is provided, the laboratory shall document the decision rule employed, taking into account the level of risk (such as false accept and false reject and statistical assumptions) associated with the decision rule employed, and apply the decision rule.

**NOTE** Where the decision rule is prescribed by the customer, regulations or normative documents, a further consideration of the level of risk is not necessary.

**7.8.6.2** The laboratory shall report on the statement of conformity, such that the statement clearly identifies:

- a) to which results the statement of conformity applies;
- b) which specifications, standards or parts thereof are met or not met;
- c) the decision rule applied (unless it is inherent in the requested specification or standard).

**NOTE** For further information, see ISO/IEC Guide 98-4.

### 7.8.7 Reporting opinions and interpretations

**7.8.7.1** When opinions and interpretations are expressed, the laboratory shall ensure that only personnel authorized for the expression of opinions and interpretations release the respective statement. The laboratory shall document the basis upon which the opinions and interpretations have been made.

**NOTE** It is important to distinguish opinions and interpretations from statements of inspections and product certifications as intended in ISO/IEC 17020 and ISO/IEC 17065, and from statements of conformity as referred to in 7.8.6.

**7.8.7.2** The opinions and interpretations expressed in reports shall be based on the results obtained from the tested or calibrated item and shall be clearly identified as such.

**7.8.7.3** When opinions and interpretations are directly communicated by dialogue with the customer, a record of the dialogue shall be retained.

### 7.8.8 Amendments to reports

**7.8.8.1** When an issued report needs to be changed, amended or re-issued, any change of information shall be clearly identified and, where appropriate, the reason for the change included in the report.

**7.8.8.2** Amendments to a report after issue shall be made only in the form of a further document, or data transfer, which includes the statement "Amendment to Report, serial number... [or as otherwise identified]", or an equivalent form of wording.

Such amendments shall meet all the requirements of this standard.

**7.8.8.3** When it is necessary to issue a complete new report, this shall be uniquely identified and shall contain a reference to the original that it replaces.

### 7.9 Complaints

**7.9.1** The laboratory shall have a documented process to receive, evaluate and make decisions on complaints.

**7.9.2** A description of the handling process for complaints shall be available to any interested party on request. Upon receipt of a complaint, the laboratory shall confirm whether the complaint relates to laboratory activities that it is responsible for and, if so, shall deal with it. The laboratory shall be responsible for all decisions at all levels of the handling process for complaints.

**7.9.3** The process for handling complaints shall include at least the following elements and methods:

- a) description of the process for receiving, validating, investigating the complaint, and deciding what actions are to be taken in response to it;
- b) tracking and recording complaints, including actions undertaken to resolve them;
- c) ensuring that any appropriate action is taken.

**7.9.4** The laboratory receiving the complaint shall be responsible for gathering and verifying all necessary information to validate the complaint.

**7.9.5** Whenever possible, the laboratory shall acknowledge receipt of the complaint, and provide the complainant with progress reports and the outcome.

**7.9.6** The outcomes to be communicated to the complainant shall be made by, or reviewed and approved by, individual(s) not involved in the original laboratory activities in question.

**NOTE** This can be performed by external personnel.

**7.9.7** Whenever possible, the laboratory shall give formal notice of the end of the complaint handling to the complainant.

## **7.10 Nonconforming work**

**7.10.1** The laboratory shall have a procedure that shall be implemented when any aspect of its laboratory activities or results of this work do not conform to its own procedures or the agreed requirements of the customer (e.g. equipment or environmental conditions are out of specified limits, results of monitoring fail to meet specified criteria). The procedure shall ensure that:

- a) the responsibilities and authorities for the management of nonconforming work are defined;
- b) actions (including halting or repeating of work and withholding of reports, as necessary) are based upon the risk levels established by the laboratory;
- c) an evaluation is made of the significance of the nonconforming work, including an impact analysis on previous results;
- d) a decision is taken on the acceptability of the nonconforming work;
- e) where necessary, the customer is notified and work is recalled;
- f) the responsibility for authorizing the resumption of work is defined.

**7.10.2** The laboratory shall retain records of nonconforming work and actions as specified in 7.10.1, bullets b) to f).

**7.10.3** Where the evaluation indicates that the nonconforming work could recur, or that there is doubt about the conformity of the laboratory's operations with its own management system, the laboratory shall implement corrective action.

## **7.11 Control of data and information management**

**7.11.1** The laboratory shall have access to the data and information needed to perform laboratory activities.

**7.11.2** The laboratory information management system(s) used for the collection, processing, recording, reporting, storage or retrieval of data shall be validated for functionality, including the proper functioning of interfaces within the laboratory information management system(s) by the laboratory before introduction. Whenever there are any changes, including laboratory software configuration or modifications to commercial off-the-shelf software, they shall be authorized, documented and validated before implementation.

**NOTE 1** In this standard “laboratory information management system(s)” includes the management of data and information contained in both computerized and non-computerized systems. Some of the requirements can be more applicable to computerized systems than to non-computerized systems.

**NOTE 2** Commercial off-the-shelf software in general use within its designed application range can be considered to be sufficiently validated.

**7.11.3** The laboratory information management system(s) shall:

- a) be protected from unauthorized access;
- b) be safeguarded against tampering and loss;
- c) be operated in an environment that complies with provider or laboratory specifications or, in the case of non-computerized systems, provides conditions which safeguard the accuracy of manual recording and transcription;
- d) be maintained in a manner that ensures the integrity of the data and information;
- e) include recording system failures and the appropriate immediate and corrective actions.

**7.11.4** When a laboratory information management system is managed and maintained off-site or through an external provider, the laboratory shall ensure that the provider or operator of the system complies with all applicable requirements of this standard.

**7.11.5** The laboratory shall ensure that instructions, manuals and reference data relevant to the laboratory information management system(s) are made readily available to personnel.

**7.11.6** Calculations and data transfers shall be checked in an appropriate and systematic manner.

## **8 Management system requirements**

### **8.1 Options**

#### **8.1.1 General**

The laboratory shall establish, document, implement and maintain a management system that is capable of supporting and demonstrating the consistent achievement of the requirements of this standard and assuring the quality of the laboratory results. In addition to meeting the requirements of Clauses 4 to 7, the laboratory shall implement a management system in accordance with Option A or Option B.

**NOTE** See Annex B for more information.

#### **8.1.2 Option A**

As a minimum, the management system of the laboratory shall address the following:

- management system documentation (see 8.2);
- control of management system documents (see 8.3);

- control of records (see 8.4);
- actions to address risks and opportunities (see 8.5);
- improvement (see 8.6);
- corrective actions (see 8.7);
- internal audits (see 8.8);
- management reviews (see 8.9).

### **8.1.3 Option B**

A laboratory that has established and maintains a management system, in accordance with the requirements of ISO 9001, and that is capable of supporting and demonstrating the consistent fulfilment of the requirements of Clauses 4 to 7, also fulfils at least the intent of the management system requirements specified in 8.2 to 8.9.

## **8.2 Management system documentation (Option A)**

**8.2.1** Laboratory management shall establish, document, and maintain policies and objectives for the fulfilment of the purposes of this standard and shall ensure that the policies and objectives are acknowledged and implemented at all levels of the laboratory organization.

**8.2.2** The policies and objectives shall address the competence, impartiality and consistent operation of the laboratory.

**8.2.3** Laboratory management shall provide evidence of commitment to the development and implementation of the management system and to continually improving its effectiveness.

**8.2.4** All documentation, processes, systems, records, related to the fulfilment of the requirements of this standard shall be included in, referenced from, or linked to the management system.

**8.2.5** All personnel involved in laboratory activities shall have access to the parts of the management system documentation and related information that are applicable to their responsibilities.

## **8.3 Control of management system documents (Option A)**

**8.3.1** The laboratory shall control the documents (internal and external) that relate to the fulfilment of this standard.

**NOTE** In this context, “documents” can be policy statements, procedures, specifications, manufacturer’s instructions, calibration tables, charts, text books, posters, notices, memoranda, drawings, plans, etc. These can be on various media, such as hard copy or digital.

**8.3.2** The laboratory shall ensure that:

- a) documents are approved for adequacy prior to issue by authorized personnel;

- b) documents are periodically reviewed, and updated as necessary;
- c) changes and the current revision status of documents are identified;
- d) relevant versions of applicable documents are available at points of use and, where necessary, their distribution is controlled;
- e) documents are uniquely identified;
- f) the unintended use of obsolete documents is prevented, and suitable identification is applied to them if they are retained for any purpose.

#### **8.4 Control of records (Option A)**

**8.4.1** The laboratory shall establish and retain legible records to demonstrate fulfilment of the requirements in this standard.

**8.4.2** The laboratory shall implement the controls needed for the identification, storage, protection, back-up, archive, retrieval, retention time, and disposal of its records. The laboratory shall retain records for a period consistent with its contractual obligations. Access to these records shall be consistent with the confidentiality commitments, and records shall be readily available.

**NOTE** Additional requirements regarding technical records are given in 7.5.

#### **8.5 Actions to address risks and opportunities (Option A)**

**8.5.1** The laboratory shall consider the risks and opportunities associated with the laboratory activities in order to:

- a) give assurance that the management system achieves its intended results;
- b) enhance opportunities to achieve the purpose and objectives of the laboratory;
- c) prevent, or reduce, undesired impacts and potential failures in the laboratory activities;
- d) achieve improvement.

**8.5.2** The laboratory shall plan:

- a) actions to address these risks and opportunities;
- b) how to:
  - integrate and implement these actions into its management system;
  - evaluate the effectiveness of these actions.

**NOTE** Although this standard specifies that the laboratory plans actions to address risks, there is no requirement for formal methods for risk management or a documented risk management process. Laboratories can decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this standard, e.g. through the application of other guidance or standards.

**8.5.3** Actions taken to address risks and opportunities shall be proportional to the potential impact on the validity of laboratory results.

**NOTE 1** Options to address risks can include identifying and avoiding threats, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or retaining risk by informed decision.

**NOTE 2** Opportunities can lead to expanding the scope of the laboratory activities, addressing new customers, using new technology and other possibilities to address customer needs.

## **8.6 Improvement (Option A)**

**8.6.1** The laboratory shall identify and select opportunities for improvement and implement any necessary actions.

**NOTE** Opportunities for improvement can be identified through the review of the operational procedures, the use of the policies, overall objectives, audit results, corrective actions, management review, suggestions from personnel, risk assessment, analysis of data, and proficiency testing results.

**8.6.2** The laboratory shall seek feedback, both positive and negative, from its customers. The feedback shall be analysed and used to improve the management system, laboratory activities and customer service.

**NOTE** Examples of the types of feedback include customer satisfaction surveys, communication records and review of reports with customers.

## **8.7 Corrective actions (Option A)**

**8.7.1** When a nonconformity occurs, the laboratory shall:

- a) react to the nonconformity and, as applicable:
  - take action to control and correct it;
  - address the consequences;
- b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:
  - reviewing and analysing the nonconformity;
  - determining the causes of the nonconformity;
  - determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;
- c) implement any action needed;
- d) review the effectiveness of any corrective action taken;
- e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary;
- f) make changes to the management system, if necessary.

**8.7.2** Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

**8.7.3** The laboratory shall retain records as evidence of:

- a) the nature of the nonconformities, cause(s) and any subsequent actions taken;
- b) the results of any corrective action.

## **8.8 Internal audits (Option A)**

**8.8.1** The laboratory shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the management system:

- a) conforms to:
  - the laboratory's own requirements for its management system, including the laboratory activities;
  - the requirements of this standard;
- b) is effectively implemented and maintained.

**8.8.2** The laboratory shall:

- a) plan, establish, implement and maintain an audit programme including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the laboratory activities concerned, changes affecting the laboratory, and the results of previous audits;
- b) define the audit criteria and scope for each audit;
- c) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;
- d) implement appropriate correction and corrective actions without undue delay;
- e) retain records as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

**NOTE** ISO 19011 provides guidance for internal audits.

## **8.9 Management reviews (Option A)**

**8.9.1** The laboratory management shall review its management system at planned intervals, in order to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness, including the stated policies and objectives related to the fulfilment of this standard.

**8.9.2** The inputs to management review shall be recorded and shall include information related to the following:

- a) changes in internal and external issues that are relevant to the laboratory;
- b) fulfilment of objectives;
- c) suitability of policies and procedures;
- d) status of actions from previous management reviews;

- e) outcome of recent internal audits;
- f) corrective actions;
- g) assessments by external bodies;
- h) changes in the volume and type of the work or in the range of laboratory activities;
- i) customer and personnel feedback;
- j) complaints;
- k) effectiveness of any implemented improvements;
- l) adequacy of resources;
- m) results of risk identification;
- n) outcomes of the assurance of the validity of results; and
- o) other relevant factors, such as monitoring activities and training.

**8.9.3** The outputs from the management review shall record all decisions and actions related to at least:

- a) the effectiveness of the management system and its processes;
- b) improvement of the laboratory activities related to the fulfilment of the requirements of this standard;
- c) provision of required resources;
- d) any need for change.

## Annex A (informative)

### Metrological traceability

#### A.1 General

This annex provides additional information on metrological traceability, which is an important concept to ensure comparability of measurement results both nationally and internationally.

#### A.2 Establishing metrological traceability

**A.2.1 Metrological traceability is established by considering, and then ensuring, the following:**

- a) the specification of the measurand (quantity to be measured);
- b) a documented unbroken chain of calibrations going back to stated and appropriate references (appropriate references include national or international standards, and intrinsic standards);
- c) that measurement uncertainty for each step in the traceability chain is evaluated according to agreed methods;
- d) that each step of the chain is performed in accordance with appropriate methods, with the measurement results and with associated, recorded measurement uncertainties;
- e) that the laboratories performing one or more steps in the chain supply evidence for their technical competence.

**A.2.2** The systematic measurement error (sometimes called “bias”) of the calibrated equipment is taken into account to disseminate metrological traceability to measurement results in the laboratory. There are several mechanisms available to take into account the systematic measurement errors in the dissemination of measurement metrological traceability.

**A.2.3** Measurement standards that have reported information from a competent laboratory that includes only a statement of conformity to a specification (omitting the measurement results and associated uncertainties) are sometimes used to disseminate metrological traceability. This approach, in which the specification limits are imported as the source of uncertainty, is dependent upon:

- the use of an appropriate decision rule to establish conformity;
- the specification limits subsequently being treated in a technically appropriate way in the uncertainty budget.

The technical basis for this approach is that the declared conformance to a specification defines a range of measurement values, within which the true value is expected to lie, at a specified level of confidence, which considers both any bias from the true value, as well as the measurement uncertainty.

**EXAMPLE** The use of OIML R 111 class weights to calibrate a balance.

### **A.3 Demonstrating metrological traceability**

**A.3.1** Laboratories are responsible for establishing metrological traceability in accordance with this standard. Calibration results from laboratories conforming to this standard provide metrological traceability. Certified values of certified reference materials from reference material producers conforming to ISO 17034 provide metrological traceability. There are various ways to demonstrate conformity with this standard: third party recognition (such as an accreditation body), external assessment by customers or self-assessment. Internationally accepted paths include, but are not limited to, the following.

- a) Calibration and measurement capabilities provided by national metrology institutes and designated institutes that have been subject to suitable peer-review processes. Such peer-review is conducted under the CIPM MRA (International Committee for Weights and Measures Mutual Recognition Arrangement). Services covered by the CIPM MRA can be viewed in Appendix C of the BIPM KCDB (International Bureau of Weights and Measures Key Comparison Database) which details the range and measurement uncertainty for each listed service.
- b) Calibration and measurement capabilities that have been accredited by an accreditation body subject to the ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) Arrangement or to Regional Arrangements recognized by ILAC have demonstrated metrological traceability. Scopes of accredited laboratories are publicly available from their respective accreditation bodies.

**A.3.2** The Joint BIPM, OIML (International Organization of Legal Metrology), ILAC and ISO Declaration on Metrological Traceability provides specific guidance when there is a need to demonstrate international acceptability of the metrological traceability chain.

## Annex B (informative)

### Management system options

**B.1** Growth in the use of management systems generally has increased the need to ensure that laboratories can operate a management system that is seen as conforming to ISO 9001, as well as to this standard. As a result, this standard provides two options for the requirements related to the implementation of a management system.

**B.2** Option A (see 8.1.2) lists the minimum requirements for implementation of a management system in a laboratory. Care has been taken to incorporate all those requirements of ISO 9001 that are relevant to the scope of laboratory activities that are covered by the management system. Laboratories that comply with Clauses 4 to 7 and implement Option A of Clause 8 will therefore also operate generally in accordance with the principles of ISO 9001.

**B.3** Option B (see 8.1.3) allows laboratories to establish and maintain a management system in accordance with the requirements of ISO 9001, in a manner that supports and demonstrates the consistent fulfilment of Clauses 4 to 7. Laboratories that implement Option B of Clause 8 will therefore also operate in accordance with ISO 9001. Conformity of the management system within which the laboratory operates to the requirements of ISO 9001 does not, in itself, demonstrate the competence of the laboratory to produce technically valid data and results. This is accomplished through compliance with Clauses 4 to 7.

**B.4** Both options are intended to achieve the same result in the performance of the management system and compliance with Clauses 4 to 7.

**NOTE** Documents, data and records are components of documented information as used in ISO 9001 and other management system standards. Control of documents is covered in 8.3. The control of records is covered in 8.4 and 7.5. The control of data related to the laboratory activities is covered in 7.11.

**B.5** Figure B.1 illustrates an example of a possible schematic representation of the operational processes of a laboratory, as described in Clause 7.

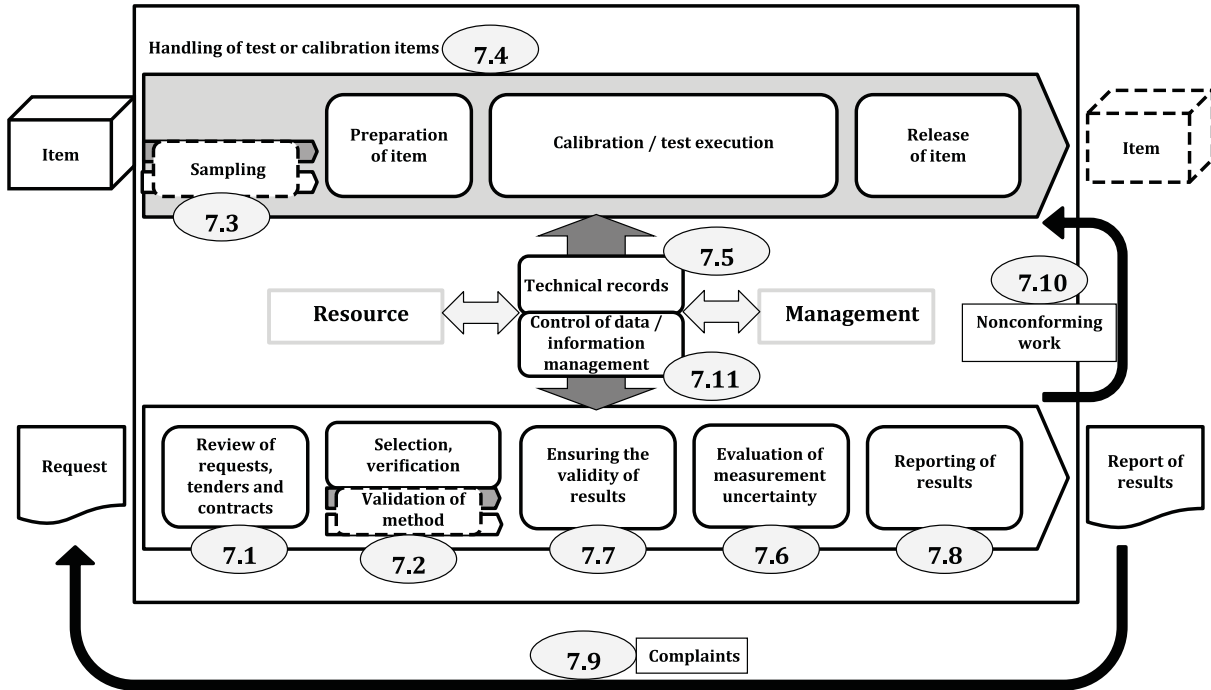


Figure B.1 — Possible schematic representation of the operational processes of a laboratory

## Bibliografi

- [1] ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*
- [2] ISO 5725-2, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method*
- [3] ISO 5725-3, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method*
- [4] ISO 5725-4, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method*
- [5] ISO 5725-6, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values*
- [6] ISO 9000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*
- [7] ISO 9001, *Quality management systems — Requirements*
- [8] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [9] ISO/IEC 12207, *Systems and software engineering — Software life cycle processes*
- [10] ISO 15189, *Medical laboratories — Requirements for quality and competence*
- [11] ISO 15194, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation*
- [12] ISO/IEC 17011, *Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*
- [13] ISO/IEC 17020, *Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection*
- [14] ISO/IEC 17021-1, *Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements*
- [15] ISO 17034, *General requirements for the competence of reference material producers*
- [16] ISO/IEC 17043, *Conformity assessment — General requirements for proficiency testing*
- [17] ISO/IEC 17065, *Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services*

- [18] ISO 17511, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials*
- [19] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [20] ISO 21748, *Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation*
- [21] ISO 31000, *Risk management — Guidelines*
- [22] ISO Guide 30, *Reference materials — Selected terms and definitions*
- [23] ISO Guide 31, *Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation*
- [24] ISO Guide 33, *Reference materials — Good practice in using reference materials*
- [25] ISO Guide 35, *Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability*
- [26] ISO Guide 80, *Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)*
- [27] ISO/IEC Guide 98-3, *Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*
- [28] ISO/IEC Guide 98-4, *Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment*
- [29] IEC Guide 115, *Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector*
- [30] *Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability, 2011* <sup>2</sup>
- [31] International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) <sup>3</sup>
- [32] *International vocabulary of terms in legal metrology (VIML), OIML V1:2013*
- [33] JCGM 106:2012, *Evaluation of measurement data — The role of measurement uncertainty in conformity assessment*
- [34] *The Selection and Use of Reference Materials, EEE/RM/062rev3, Eurachem* <sup>4</sup>
- [35] *SI Brochure: The International System of Units (SI), BIPM* <sup>5</sup>

---

<sup>2</sup> [http://www.bipm.org/utils/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO\\_joint\\_declaration\\_2011.pdf](http://www.bipm.org/utils/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO_joint_declaration_2011.pdf)

<sup>3</sup> <http://ilac.org/>

<sup>4</sup> <https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/EEE-RM-062rev3.pdf>

<sup>5</sup> <http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/>

## **Informasi pendukung terkait perumus standar**

### **[1] Komtek Perumusan SNI**

Komite Teknis 03-05 Lembaga Penilaian Kesesuaian

### **[2] Susunan keanggotaan Komtek Perumusan SNI**

Ketua : Dede Erawan  
Wakil Ketua : Rosalia Surtiasih  
Sekretaris : Ika Dewi Agustin  
Anggota :

1. Sutarwanto
2. Sunarya
3. Radison Silalahi
4. Bambang Hendiswara
5. Nurul Fadhlina
6. Fitria Sulistyo Budi
7. Zul Amri
8. Yeni Restiani
9. M. Zakir
10. Konny Sagala
11. Suryadi
12. Iken Retnowulan

### **[3] Konseptor Rancangan SNI**

Dede Erawan

### **[4] Sekretariat pengelola Komtek Perumusan SNI**

Pusat Perumusan Standar,  
Badan Standardisasi Nasional