**PERSYARATAN LABORATORIUM PENGUJIAN & KALIBRASI**

**ISO/IEC 17025:2017**

**FAKULTAS TEKNIK UNIVERSITAS DIPONEGORO**



**Panduan Kompetensi Umum Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| PENGESAHAN | | | | | | | |
| Disiapkan Oleh: | | | Diperiksa Oleh: | | Disahkan Oleh: | | |
| Ketua TPMF | | | Wakil Dekan II | | Ketua Dekan | | |
|  | | |  | |  | | |
|  | | |  | |  | | |
|  | | |  | |  | | |
| No. Dokumen | : |  | | No./Tanggal Revisi | | : |  |
| TanggalTerbit | : |  | | Halaman | | : |  |
| ***PERINGATAN***  *Dokumen ini adalah* ***milik Fakultas Teknik Universitas Diponegoro***  *dan* ***TIDAK DIPERBOLEHKAN*** *dengan cara dan alasan apapun membuat salinan*  *tanpa seijin* ***Management Representative*** | | | | | | | |
| Alamat: Jl. Prof H. Soedarto SH, Tembalang, Semarang, 50275  Telp: (0274) 7460053, 7460055; Fax: (0274) 7460055  Email: teknik@undip.ac.id; Web Site: ft.undip.ac.id | | | | | | | |

**Riwayat Revisi Dokumen**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No. Revisi** | **Tanggal Revisi** | **Deskripsi Revisi** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**DAFTAR ISI**

1. Ruang Lingkup 4
2. Acuan Normatif 6
3. Istilah dan Definisi 8
4. Persyaratan Umum 10
   1. Ketidakberpihakan 11
   2. Kerahasiaan 11
5. Persyaratan Struktural 12
6. Persyaratan Sumber Daya 15
   1. Umum 15
   2. Personel 16
   3. Fasilitas dan Kondisi Lingkungan 18
   4. Peralatan 19
   5. Ketertelusuran Metrologi 26
   6. Produk dan Jasa yang Diberikan Pihak Eksternal 27
7. Persyaratan Proses 28
   1. Kaji Ulang Permintaan *Tender* dan Kontrak 28
   2. Pemilihan, Verifikasi, dan Validasi Metode 29
      1. Pemilihan dan Verifikasi Metode 29
      2. Validasi Metode 33
   3. *Sampling* 34
   4. Penanganan Benda Uji atau Kalibrasi 36
   5. Rekaman Teknis 37
   6. Evaluasi Ketidakpastian Pengukuran 38
   7. Menjamin Keabsahan Hasil 39
   8. Pelaporan Hasil 40
      * 1. Umum 40
        2. Kelengkapan Laporan (Pengujian, Kalibrasi, atau *Sampling*) 41
        3. Kelengkapan Khusus untuk Laporan Pengujian 43
        4. Kelengkapan Khusus untuk Sertfikasi Kalibrasi 44
        5. Kelengkapan Khusus untuk Laporan *Sampling* 46
        6. Laporan Pernyataan Kesesuaian 47
        7. Laporan Opini atau Interpretasi 48
        8. Amandemen pada Laporan 48
   9. Keluhan 49
   10. Pekerjaan yang Tidak Sesuai 50
   11. Pengendalian Data dan Manajemen Sosial 51
8. Persyaratan Sistem Manajemen 52
   * 1. Pilihan 52
        1. Umum 52
        2. Opsi A 52
        3. Opsi B 53
     2. Dokumentasi Sistem Manajemen (Opsi A) 53
     3. Pengendalian Dokumen Sistem Manajemen (Opsi A) 55
     4. Pengendalian Rekaman (Opsi A) 55
     5. Tindakan untuk Mengatasi Resiko dan Peluang (Opsi A) 56
     6. Improvisasi (Opsi A) 57
     7. Tindakan Korektif (Opsi A) 58
     8. Audit Internal (Opsi A) 58
     9. Kaji Ulang Manajemen (Opsi A) 59

LAMPIRAN 61

* + - * 1. Penjelasan Ketertelusuran Metrologi 61

1. Umum 61
2. Mendirikan Ketertelusuran Metrologi 61
3. Mendemonstrasikan Ketertelusuran Metrologi 62
   * + - 1. Pilihan Sistem Manajemen 64
4. **Ruang Lingkup**

Implementasi persyaratan kompetisi yang diterapkan di Laboratorium Pengujian Udara dan Air Teknik Lingkungan, Fakultas Teknik Universitas Diponegoro mengacu pada ISO/IEC 17025:2017. Ruang lingkup Implementasi Persyaratan Kompetensi Laboratorium Pengujian ISO/IEC 17025:2017 mencakup proses pendidikan, penelitian, dan pengabdian masyarakat yang menggunakan laboratorium pengujian udara dan air Teknik Lingkungan dalam kegiatannya. Pengelolaan proses-proses tersebut dalam suatu Implementasi Persyaratan Kompetensi Laboratium Pengujian ISO/IEC 17025:2017, melibatkan fungsi-fungsi/bagian di dalam departemen Teknik Lingkungan, yaitu bidang Akademik dan Kemahasiswaan, Sumber Daya, Komunikasi dan Bisnis, Riset dan Inovasi, serta terkhusus di laboratorium pengujian air dan udara.

Penerapan sistem implementasi persyaratan laboratorium ini, merupakan upaya efektif dan strategis untuk dapat meningkatkan kualitas fasilitas pendidikan, meningkatkan potensi bisnis, dan indikator kinerja laboratorium pengujian secara bertahap dan berkelanjutan menuju tercapainya visi-misi pula tujuan departemen Teknik Lingkungan, Fakultas Teknik Universitas Diponegoro.

Adapaun manfaat penerapan implementasi persyaratan kompetisi laboratorium pengujian ISO/IEC 17025:2017 untuk departemen Teknik Lingkungan, Fakultas Teknik Universitas Diponegoro adalah :

* + - 1. Meningkatkan kepercayaan terhadap pengoperasian laboratium pengujian universitas.
      2. Menciptakan suasana pengelolaan laboratorium universitas yang kompeten.
      3. Laboratorium mampu menghasilkan data pengujian yang valid karena dikelola oleh personil yang kompeten dimana seluruh faktor teknis dikendalikan melalui penerapan sistem manajemen mutu.
      4. Laboratorium mampu secara konsisten menghasilkan data hasil pengujian/kalibrasi yang akurat, teliti, untuk memuaskan pelanggan/pemangku kepentingan.

Beberapa hal khusus yang menjadi prinsip dari implementasi persyaratan kompetisi laboratorium pengujian ISO/IEC 17025:2017 adalah :

1. Menggunakan pendekatan proses, sejalan dengan standar yang lebih mutakhir, antara lain ISO/IEC 9001, 15189, 17020, 17021, 17024, dan 17065.
2. Lebih menekankan orientasi pada hasil dari sebuah proses, bukan deskripsi pekerjaan dan langkah-langkah.
3. Memberikan penekanan lebih kuat pada teknologi informasi, yang mencakup penggunaan sistem komputer, rekaman elektronik, hasil dan laporan elektronik.
4. Menggunakan pendekatan *risk-based thinking*.
5. Menggunakan terminologi yang lebih modern sesuai kemajuan jaman, antara lain semakin diakuinya penggunaan dokumen dan rekaman elektronik untuk menggantikan dokumen dan rekaman cetak
6. Menyesuaikan dengan perubahan *Vocabulary of Metrology* (VIM) dan penggunaan istilah serta struktur yang selaras dengan standar ISO/IEC untuk jenis LPK lainnya.
7. Ruang lingkupnya mencakup seluruh kegiatan laboratorium termasuk pengujian, kalibrasi dan *sampling* yang dilakukan untuk kegiatan kalibrasi dan pengujian.
8. Mensyaratkan penetapan dan pemenuhan kriteria kompetensi personel, kalibrasi dan pemeliharaan peralatan serta seluruh proses yang digunakan oleh laboratorium untuk menghasilkan data.
9. Mensyaratkan laboratorium untuk berpikir dan beroperasi dengan cara yang dapat menjamin bahwa seluruh proses berada dalam kendali dan data yang dihasilkan selalu handal.
10. **Acuan Normatif**

Peraturan perundang-undangan berlaku yang dijadikan sebagai acuan dalam implementasi persyaratan kompetensi laboratorium pengujian ISO 17025:2017, adalah sebagai berikut :

1. Undang Undang RI nomor 12 tahun 2012 tentang Sistem Pendidikan Tinggi.
2. Undang Undang RI nomor 14 tahun 2005 tentang Guru dan Dosen
3. Peraturan Pemerintah RI nomor 19 tahun 2005 tentang Standar Nasional Pendidikan
4. Peraturan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan tentang Standar Nasional Pendidikan Tinggi.
5. Kepmendiknas Nomor 232/U/200 tentang Pedoman Penyusunan Kurikulum Pendidikan Tinggi dan Penilaian Hasil Belajar Mahasiswa
6. Kepmendiknas Nomor 045/U/2002 tentang Kurikulum inti Pendidikan Tinggi.
7. Peraturan Pemerintah Nomor 19 tahun 2005 tentang Standar Nasional Pendidikan
8. Undang-undang Republik Indonesia nomor 20 tahun 2003 tentang Sistem Pendidikan Nasional
9. Peraturan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan Republik Indonesia No. 49 Tahun 2014 tentang Standar Nasional Perguruan Tinggi
10. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 13 tahun 2015 tentang Perubahan Kedua Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2005 Standar Nasional Pendidikan
11. Peraturan Menteri Riset dan Teknologi, dan Pendidikan Tinggi Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2015 tentang Standar Nasional Perguruan Tinggi
12. Peraturan Menteri Pendidikan Nasional No. 232-U-2000 tentang Penyusunan Kurikulum
13. Peraturan Presiden Republik Indonesia No. 8 Tahun 2012 tentang Kerangka Kualifikasi Nasional Indonesia
14. Peraturan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan Republik Indonesia No. 73 Tahun 2013 tentang Penerapan Kerangka Kualifikasi Nasional Indonesia Bidang Pendidikan Tinggi
15. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 17 tahun 2010 tentang Pengelolaan dan Penyelenggaraan Pendidikan
16. Undang Undang No.17 Tahun 2009 tentang Sumber Daya Air
17. Peraturan Pemerintah Nomor 82 Tahun 2001 tentang Pengelolaan Kualitas Air dan Pengendalian Pencemaran Air
18. Keputusan MENLH Nomor 37 Tahun 2003 tentang Metoda Analisis Kualitas Air Permukaan dan Pengambilan Contoh Air Permukaan
19. Keputusan MENLH Nomor 110 Tahun 2003 tentang Pedoman Penetapan Daya Tampung Beban Pencemaran Air pada Sumber Air
20. Keputusan MENLH Nomor 111 Tahun 2003 tentang Pedoman Mengenai Syarat dan Tata Cara Perizinan Serta Pedoman Kajian Pembuangan Air Limbah Ke Air atau Sumber Air
21. Keputusan MENLH Nomor 112 Tahun 2003 tentang Baku Mutu Air Limbah Domestik
22. Keputusan MENLH Nomor 113 Tahun 2003 tentang Baku Mutu Air Limbah Bagi Usaha dan atau Kegiatan Pertambangan Batu Bara
23. Keputusan MENLH Nomor 114 Tahun 2003 tentang Pedoman Pengkajian Untuk Menetapkan Kelas Air
24. Keputusan MENLH Nomor 115 Tahun 2003 tentang Pedoman Penentuan Status Mutu Air
25. Keputusan MENLH Nomor 142 Tahun 2003 tentang Perubahan Atas Keputusan MENLH Nomor 111 Tahun 2003 tentang Pedoman Mengenai Syarat dan Tata Cara Perizinan Serta Pedoman Kajian Pembuangan Air limbah Ke Air atau Sumber Air
26. Peraturan MENLH Nomor 01 Tahun 2010 tentang Tatalaksana Pengendalian Pencemaran Air
27. Eksplorasi dan Eksploitasi Gas Metana Batubara
28. Peraturan Pemerintah Nomor 41 Tahun 1999 tentang Pengendalian Pencemaran Udara
29. Keputusan Kepala Bapedal Nomor KEP-205/BAPEDAL/07/1996 tentang Pedoman Teknis Pengendalian Pencemaran Udara Sumber Tidak Bergerak
30. Keputusan MENLH Nomor KEP-45/MENLH/10/1997 tentang Indeks Standar Pencemar Udara
31. Keputusan Kepala Bapedal Nomor KEP-107/BAPEDAL/11/1997 tentang Pedoman Teknis Perhitungan dan Pelaporan Serta Informasi Indeks Standar Pencemar Udara
32. Pedoman Penyesuaian dengan ISO/IEC 17025:2017
33. Komite Akreditasi Nasional (KAN) KA-01 – Persyaratan Khusus Laboratorium Pengujian Tahun 2019
34. SO/IEC Guide 99, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)1)
35. ISO/IEC 17000, Conformity assessment — Vocabulary and general principles
36. ISO 9001:2015 Quality Management System-Requirement
37. ISO 9000:2005 Quality Management System-Fundamentals and Vocabulary
38. SNI ISO 9000:2008 Sistem Manajemen Mutu Dasar-dasar dan Kosakata mengacu ISO 9000:2005, IDT
39. **Istilah dan Definisi**
40. Ketidakberpihakan adalah adanya suatu obyektivitas dalam menyelesaikan suatu permasalahan di laboratorium.
41. Obyektivitas adalah pandangan yang tidak berbenturan dengan kepentingan pribadi maupun golongan.
42. Komplain adalah ekspresi ketidakpuasan oleh orang atau organisasi manapun terhadap laboratorium berkaitan dengan kegiatan atau hasil yang perlu ditanggapi secara lanjut.
43. Perbandingan antar laboratorium adalah pengorganisasian, pelaksanaan, dan evaluasi pengukuran atau pengujian pada barang yang sama atau serupa oleh dua atau lebih laboratorium dengan kondisi yang telah ditentukan.
44. Perbandingan dalam laboratorium adalah pengorganisasian, pelaksanaan, dan evaluasi pengukuran atau pengujian pada barang yang sama atau serupa, di dalam laboratorium yang sama, sesuai dengan kondisi yang ditentukan.
45. Uji profisiensi adalah evaluasi kinerja peserta terhadap kriteria yang telah ditetapkan sebelumnya dengan cara perbandingan antar laboratorium.
46. Laboratorium adalah badan yang melakukan satu atau beberapa kegiatan berupa pengujian, kalibrasi dan pengambilan contoh (*sampling*) yang terkait dengan pengujian atau kalibrasi.
47. Laboran adalah tenaga kependidikan yang bekerja di laboratorium dan membantu proses pembelajaran mahasiswa vokasi dan akademik, serta penelitian di laboratorium.
48. Praktikan adalah seseorang yang mengikuti suatu praktikum atau melakukan penelitian di laboratorium.
49. Asisten adalah seseorang atau tenaga kependidikan yang bekerja membantu laboran dalam menjalankan kegiatan laboratorium serta mengurus praktikan.
50. Aturan keputusan adalah aturan yang menjelaskan cara ketidakpastian pengukuran dan diperhitungkan ketika menyatakan kesesuaian dengan persyaratan yang ditentukan.
51. Verifikasi adalah penyediaan bukti obyektif bahwa barang tertentu memenuhi persyaratan yang ditentukan.
52. Validasi adalah verifikasi bahwa persyaratan yang dinyatakan mencukupi untuk suatu penggunaan tertentu.
53. Manajemen puncak adalah tingkat manajemen yang paling atas dan memiliki otoritas tertinggi pada sebuah organisasi perusahaan dan bertanggungjawab langsung kepada pemilik perusahaan.
54. Manajer mutu adalah tenaga kependidikan yang bertugas mengawasi semua kegiatan dan tugas-tugas yang diperlukan di laboratorium untuk mempertahankan tingkat mutu yang diinginkan
55. Manajer teknis adalah tenaga kependidikan yang bertugas untuk menerapkan spesialisasi yang berkaitan dengan penerapan prinsip teknis dalam kegiatan di laboratorium.
56. Panduan mutu adalah acuan yang digunakan dalam penjagaan tingkat mutu di laboratorium.
57. Akomodasi adalah fasilitas yang disediakan di laboratorium untuk menunjang kebutuhan kegiatan praktikum maupun penelitian.
58. Tindakan pencegahan adalah suatu aksi yang dilakukan untuk meminimalisir adanya masalah dalam pelaksanaan kegiatan laboratorium.
59. Resiko adalah bahaya, akibat, atau konsekuensi yang dapat terjadi akibat sebuah proses laboratorium yang sedang berlangsung atau kejadian yang akan datang
60. Persen kesalahan adalah tingkat ketidaksesuaian hasil analisa dari suatu alat/metode praktik di laboratorium dengan teori sebenarnya.
61. **Persyaratan Umum**
    1. **Ketidakberpihakan**

Kegiatan laboratorium dilakukan secara tidak memihak, distrukturkan dan dikelola sedemikian hingga untuk menjaga ketidakberpihakan. Pengujian dilakukan secara obyektif dan nyata berdasarkan pembacaan alat. Kemungkinan salah pengukuran dapat dipertimbangkan sebagai faktor dari ketidaksesuaian kalibrasi alat.

Laboratorium berkomitmen untuk tidak memihak, mencegah tekanan komersial, tekanan finasial, dan tekanan lain. Kegiatan pengujian dilaksanakan berdasar pada keadaan sampel yang sesungguhnya secara langsung. Para personel yang bertanggung jawab atas proses pengujian telah bersikap professional untuk menolak tekanan apapun selama kegiatan di laboratorium.

Laboratorium telah mengidentifikasi resiko ketidakberpihakan dan melakukan tindakan untuk menghilangkan atau meminimalkan resiko bila terdapat resiko ketidakberpihakan. Personel laboratorium berhak menolak atau membatalkan permintaan pengujian yang terindikasi memiliki tekanan-tekanan, guna menjaga obyektivitas proses analisa.

Tidak berarti bahwa laboratorium harus organisasi independen (pihak ke-3), laboratorium yang menjalankan kegiatan sebagai laboratorium pihak ke-1 dan pihak ke-2 tetap dapat diakreditasi berdasarkan ISO/IEC 17025 : 2017 jika telah memenuhi persyaratan yang ada.

Tindak lanjut yang dilakukan oleh pihak laboratorium adalah :

1. melaksanakan dan mendokumentasikan analisis resiko ketidakberpihakan.
2. mendeskripsikan tindakan yang dilakukan laboratorium untuk menghilangkan atau meminimalkan resiko ketidakberpihakan.
3. melakukan *review* dan bila diperlukan melengkapi kebijakan dan atau prosedur terkait untuk mempertimbangkan analisis dan tindak lanjut resiko ketidakberpihakan.
   1. **Kerahasiaan**

Laboratorium memiliki komitmen yang berkekuatan hukum untuk menjaga kerahasiaan informasi. Hal tersebut meliputi cara pengoperasian alat-alat besar, metode kalibrasi, dan hasil pengujian yang hanya disampaikan pada pelanggan. Laboratorium wajib memastikan pengaturan tentang penjaminan kerahasiaan informasi yang diperoleh atau dihasilkan oleh laboratorium pada saat melaksanakan kegiatannya.

Laboratorium memberi informasi kepada pelanggan, apabila terdapat informasi yang dipublikasikan. Bila dipersyaratkan berdasarkan hukum, atau berdasarkan perjanian kontrak, pelanggan atau pihak terkait harus diberitahu tentang informasi yang diberikan, kecuali hal ini dilarang berdasarkan hukum. Laboratorium memastikan bahwa prosedur atau ketentuan lain yang mengatur penjaminan kerahasiaan telah mencakup seluruh ketentuan yang dipersyaratkan

Informasi tentang pelanggan yang diperoleh dari pihak selain pelanggan dirahasiakan oleh laboratorium, dan tidak diinformasikan kepada pelanggan, kecuali disetujui oleh sumber informasi.

Seluruh personel laboratorium, termasuk anggota komite, kontraktor, dan personel lembaga lain yang bertindak atas nama laboratorium menjaga kerahasiaan semua informasi yang diperoleh selama kegiatan laboratorium, kecuali diminta atau dipersyaratkan berdasarkan hukum. Laboratorium memastikan bahwa tiap personel laboratorium telah diminta untuk menyatakan komitmen menjaga kerahasiaan sesuai ketentuan yang dipersyaratkan dalam bentuk komitmen yang mengikat secara hukum.

Laboratorium tetap tunduk pada peraturan perundangan tentang keterbukaan informasi dengan mewajibkan laboratorium untuk memberikan informasi kepada pemilik data dan informasi jika diperlukan.

1. **Persyaratan Struktural**

Laboratorium merupakan entitas legal. Sebagai badan hukum yang berdiri sendiri, atau bagian dari sebuah badan hukum, laboratorium telah memenuhi persyaratan bagi badan hukum untuk melakukan kegiatan usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan. Bukti legalitas tersebut dinyatakan dengan surat keputusan rektor untuk tingkat universitas, atau tanda daftar perusahaan maupun surat ijin usaha dari dinas terkait.

Tanda daftar perusahaan milik laboratorium salah satunya ialah Keputusan Rektor Universitas Diponegoro No. 765/UN7.P/HK/2016 tentang Penetapan Tarif Layanan Laboratorium Pogram Studi Teknik Lingkungan Fakultas Teknik Univesitas Diponegoro tahun 2016. Tarif jasa analisis kualitas air, udara, kontrak analisa atau kesepakatan kerja sama yang lain, dapat diperhitungkan berdasarkan jumlah akumulasi sampel dalam masa kontrak atau kerja sama tersebut.

Laboratorium memiliki dan menetapkan manajemen yang bertangungjawab mengoperasikan laboratorium. Tidak lagi menggunakan istilah jabatan khusus, seperti manajemen puncak, manajemen teknis, dan manajer mutu, tetapi sesuai dengan nomenklatur jabatan di dalam organisasi. Bagi laboratorium universitas, ketua departemen terkait merupakan pemilik yang membawahi laboran selaku penanggung jawab serta asisten sebagai pelaksana kegiatan.



**Gambar 5.1.** Struktur organisasi laboratorium udara dan air

Laboratorium menyatakan ruang lingkup kegiatan yang dilakukan sesuai dengan standar ini, dan kesesuaian terhadap ISO/IEC 17025:2017 ini hanya untuk kegiatan yang dilakukannya sendiri, tidak termasuk kegiatan laboratorium yang dipasok atau dilakukan oleh pihak lain secara berkelanjutan Untuk penjelasan mengenai ruang lingkup dari laboratorium udara dan air telah dicantumkan pada poin nomor **1**.

Kegiatan yang dilakukan laboratorium adalah untuk memenuhi ISO/IEC 17025:2017, persyaratan atau permintaan pelanggan, regulasi, dan lembaga yang memberikan pengakuan (termasuk persyaratan badan akreditasi). Beragam syarat dan regulasi yang mengatur kompetisi ini dijabarkan di poin **7** yang selanjutnya dibagi berdasarkan bidang kegiatannya masing-masing.

Laboratorium menetapkan struktur, tanggung jawab kewenangan, dan mendokumentasikan prosedur (sejauh diperlukan) untuk menjaga konsistensi. Selain dari struktur organisasi, laboratorium memiliki pedoman struktural di setiap kegiatannya. Hal ini ditujukan agar proses pengujian dapat berlangsung secara runtut dan kosisten. Keterangan mengenai upaya-upaya itu turut dijelaskan di poin **7**.

Laboratorium memiliki personel yang (di samping tugas dan tanggung jawab lainnya) memiliki tanggungjawab dan wewenang untuk memastikan sistem *Plan-Do-Check-Action* (PDCA) di dalam kegiatan laboratorium dilaksanakan. Implementasi sistem tersebut selanjutnya dijelaskan di poin **6.1, 6.2**, dan **8**.

Laboratorium menjamin integritas dan komunikasi sistem manajemen. Integritas yang dimaksud ialah bahwa segala bentuk manajemen kegiatan laboratorium berlangsung konsisten dari berbagai aspek. Demi mewujudkan integritas suatu manajemen laboratorium, maka dibutuhkan komunikasi yang bagus di antara masing personelnya. Selebihnya, penjelasan manajemen laboratorium menurut ISO/IEC 17025:2017 tercantum di poin **8**.

1. **Persyaratan Sumber Daya**
   1. **Umum**

Persyaratan sumber daya mencakup pengaturan personel, fasilitas, peralatan, sistem dan pendukungnya yang diperlukan untuk menghasilkan laporan dan/atau sertifikat uji dan/atau kalibrasi yang benar dan handal.

Laboratorium telah memastikan bahwa di dalam organisasi berdasarkan legalitas hukumnya, terdapat manajemen yang sesuai dengan tugas dan fungsinya diperlukan untuk mengoperasikan kegiatan laboratorium.

Laboratorium menyatakan deskripsi llingkup kegiatan sebagai berikut :

1. sebagai laboratorium pihak ke‐3 yang memberikan layanan komersial, dan/atau
2. sebagai laboratorium pihak ke‐1 yang menjalankan tugas kalibrasi atau pengujian alat ukur atau sampel milik organisasi induknya; dan/atau
3. sebagai laboratorium yang melakukan kegiatan pengujian dan/atau kalibrasi sebagai bagian dari inspeksi dan/atau sertifikasi produk yang dilaksanakan oleh organisasi induknya
4. atau kombinasi dari kondisi di atas

Laboratorium juga memastikan bahwa dalam ruang lingkup yang diajukan untuk atau telah diakreditasi tidak terdapat kegiatan atau parameter atau obyek pengujian dan/atau kalibrasi yang dipasok atau dilakukan oleh pihak lain secara permanen atau berkelanjutan.

Laboratorium telah mengidentifikasi dan memberikan penjelasan rinci tentang fungsi-fungsi dan posisi di dalam organisasi yang memiliki tanggung jawab langsung maupun dukungan terhadap kegiatan laboratorium. Bila diperlukan, laboratorium sudah menyusun prosedur untuk mengoperasikan sistem manajemen secara konsisten.

Laboratorium telah melakukan evaluasi untuk memastikan bahwa terdapat personel di laboratorium yang berdasarkan tugas, fungsi dan kewenangannya pada struktur organisasi bertanggung jawab terhadap impelementasi sistem manajemen.

* 1. **Personel**

Personel laboratorium yang bersifat internal maupun eksternal telah kompeten dan bertindak imparsial. Kompeten ialah sanggup memahami serta melaksanakan bidang tugas sesuai keahlian secara professional. Imparsial ialah bersikap objektif dalam menyelesaikan permasalahan, tanpa memihak siapapun.

Persyaratan kompetensi (termasuk persyaratan pendidikan, kualifikasi, pelatihan, pengetahuan teknis, *skill*, dan pengalaman) untuk personel yang

mempengaruhi kebenaran hasil uji dan/atau kalibrasi telah didokumentasikan. Dokumentasi ini digunakan sebagai bukti profesionalitas personel dalam menjalankan tugas di laboratorium.

Laboratorium telah memiliki personel yang kompeten untuk melakukan kegiatan laboratorium sesuai tanggung jawabnya dan untuk mengevaluasi penyimpangan yang signifikan. Kemampuan *problem solving* serta teori dasar yang kuat dari masing personel sangat dibutuhkan guna mencari pertimbangan dari kesalahan analisa.

Laboratorium memiliki prosedur dan memelihara rekaman untuk menetapkan persyaratan kompetensi, pemilihan personel, pelatihan personel, penyeliaan personel, pemberian wewenang personel dan pemantaun kompetensi personel.

Laboratorium memberikan kewenangan personel untuk melakukan kegiatan laboratorium tertentu, yang mencakup kewenangan untuk pengembangan, modifikasi, verifikasi dan validasi metode, analisis hasil termasuk pernyataan kesesuaian dengan spesifikasi serta pemberian opini dan interpretasi, serta pelaporan, kajian dan pengesahan hasil.

Tugas dari kepala laboratorium Lingkungan adalah berkoordinasi dengan kepala laboratorium air dan udara serta mempertanggungjawabkannya kepada kepala departemen yang meliputi :

1. Memimpin dan mengkoordinasikan seluruh kegiatan laboratorium.
2. Melakukan perencanaan dan pengembangan laboratorium.
3. Mengelola tenaga laboratorium
4. Memantau pemanfaatan sarana dan prasarana yang ada di laboratorium
5. Memberikan evaluasi terhadap hasil kinerja para anggota laboratorium

Sedangkan untuk personel laboratorium lingkungan terdiri dari 1 teknis laboratorium dan 3 asisten laboratorium, dimana tugas teknisi laboratorium adalah :

1. Melakukan pengembangan laboratorium.
2. Membimbing praktikan yang melakukan praktikum.
3. Memberikan evaluasi kepada praktikan di akhir periode praktik
4. Melakukan pengelolaan laboratorium baik dalam bidang teknis maupun administratif.
5. Menjaga kebersihan laboratorium.
6. Memelihara dan merawat semua peralatan yang ada di laboratorium.
7. Membantu segala kegiatan yang ada di laboratorium, baik penelitian, pelayanan, maupun pengembangan.

Sedangkan asisten laboratorium memiliki tugas, yaitu :

1. Membantu kepala laboratorium serta dosen pembimbing dalam proses pelaksanaan praktikum.
2. Ikut serta dalam pengembangan materi praktikum.
3. Menjaga dan merawat peralatan serta kebersihan laboratorium.
4. Melakukan sampling uji udara dan air
   1. **Fasilitas dan Kondisi Lingkungan**

Fasilitas dan kondisi lingkungan laboratorium telah memenuhi persyaratan untuk kegiatan dan tidak berpengaruh buruk terhadap hasil pengujian/kalibrasi. Hal-hal yang diperhatikan untuk persyaratan tersebut meliputi kebersihan ruangan, ketersediaan reagen, pengadaan komponen pelengkap analisa, serta umur alat.

Semua persyaratan fasilitas yang berpengaruh terhadap unjuk kerja kegiatan laboratorium harus didokumentasikan. Dokumen ini penting digunakan jika terdapat pemeriksaan, *maintenance*, reparasi, atau perbaikan fasilitas. Dokumen ini diserahkan juga kepada instansi terkait sebagai bukti kelayakan laboratorium.

Laboratorium lingkungan mengadakan kegiatan-kegiatan sebagai fasilitas untuk mahasiswa maupun masyarakat luas, yakni berupa pratikum, penelitian, dan pengujian/kerjasama. Pelayanan yang dapat diberikan berkaitan dengan kegiatan tersebut ialah :

* + - 1. Pengambilan sampel air, tanah, dan kebisingan (*sampling*) yang terdiri dari paket analisis air dan non-paket analisis air
      2. Paket analisis udara yang terdiri dari udara ambien, kelembaban, dan kebisingan
      3. Paket analisis pupuk yang terdiri dari pupuk anorganik dan organik
      4. Paket analisis tanah
      5. Pembahasan hasil uji dan solusi permasalahan.

Pemantauan, pengendalian, dan perekaman kondisi lingkungan harus dilakukan sesuai dengan spesifikasi, metode, prosedur, atau apabila berpengaruh terhadap keabsahan hasil. Seluruh personel dan pengguna telah bertanggung jawab menjaga kualitas lingkungan demi mendukung suasana kerja di laboratorium.

Tindakan untuk mengendalikan fasilitas diterapkan, dipantau, dan dikaji ulang secara periodic. Pemeriksaan mencakup akses dan penggunaan area yang mempengaruhi kegiatan laboratorium, pencegahan kontaminasi, interferensi atau pengaruh buruk terhadap kegiatan laboratorium, pemisahan secara efektif antar area yang digunakan untuk kegiatan laboratorium yang tidak kompatibel.

Apabila laboratorium melakukan kegiatan di lokasi atau fasilitas di luar kendali permanennya, laboratorium melakukan pengendalian, pemantauan, dan perekamanan fasilitas dan kondisi lingkungan yang sesuai untuk memastikan keabsahan dan kehandalan hasil kegiatannya.

* 1. **Peralatan**

Laboratorium memiliki akses pada peralatan (standar, alat ukur, piranti lunak, data acuan, pelarut, bahan habis pakai, dan lain-lain) yang diperlukan untuk menjamin kebenaran unjuk kerja laboratorium dan yang berpengaruh terhadap hasil pengukuran.

Daftar peralatan yang terdapat dalam laboratorium udara ialah :

**Tabel 6.1.** Daftar peralatan laboratorium udara

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No** | **Nama Barang** | **Jumlah** | **Keterangan** |
|
| 1 | Dust Sampler | 1 | baik |
| 2 | Digital Sound Level meter | 1 | tidak dapat membaca hasil analisis |
| 3 | Digital Sound Level meter | 4 | baik |
| 4 | GPS 60i | 2 | baik |
| 5 | Emisi Gas Analyzer (gasoline) | 1 | baik |
| 6 | Emisi Gas Analyzer (smoke) | 1 | baik |
| 7 | Compressor | 1 | baik |
| 8 | Pemadam kebakaran | 1 | baik |
| 9 | High Volume Air Samplers | 1 | baik |
| 10 | Combination Air Quality Testing Outfit | 1 | baik |
| 11 | Air Sampling Impinger | 2 | baik |
| 12 | Digital Anemometer | 5 | baik |
| 13 | Multi-Gas Detector | 1 | baik |
| 14 | Sound Level Meter | 1 | baik |
| 15 | Portable CO Analyzer | 1 | baik |
| 16 | Spectrophotometer UV-Vis | 1 | baik |
| 17 | Barometer | 2 | baik |
| 18 | Indoor Air Quality CO2 Monitor | 2 | baik |

Daftar peralatan yang terdapat dalam laboratorium air ialah :

**Tabel 6.2.** Daftar peralatan laboratorium air

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No** | **Nama Barang** | **Jumlah** | **Keterangan** |
|
| 1 | Free and Total chlorine | 1 | baik |
| 2 | Furnace | 2 | baik |
| 3 | Spektrofotometer | 1 | baik |
| 4 | Water Checker | 1 | sensor DO meter tidak stabil |
| 5 | AAS | 1 | baik |
| 6 | COD photometer | 1 | tidak bisa membaca hasil analisis |
| 7 | hot plate Stirrer 4x4 | 1 | baik |
| 8 | Trubidity meter | 2 | baik |
| 9 | Electric Bench | 1 | baik |
| 10 | COD Meter | 1 | baik |
| 11 | Spektofotometer Vis | 1 | baik |
| 12 | BOD inkubator | 1 | baik |
| 13 | BOD reaktor | 1 | baik |
| 14 | Digital Conductivity Pro Meter | 1 | baik |
| 15 | Freezer | 1 | baik |
| 16 | Mikro buret | 1 | baik |
| 17 | pH METER TI9000 | 1 | baik |
| 18 | Aquadestilator | 1 | baik |
| 19 | DO Meter | 2 | baik |
| 20 | Dry Thermostat Reactor | 2 | baik |
| 21 | Heating Mantle | 2 | baik |
| 22 | Timbangan analitik | 1 | baik |
| 23 | Lemari Zat Kimia | 1 | blower rusak |
| 24 | Medium Volume Sampler | 1 | baik |
| 26 | Spektrofotometer UV-Vis | 2 | baik |
| 27 | Buchner Funnels | 2 | baik |
| 28 | Filtering Flask | 2 | baik |
| 29 | Vacuum/Pressure Pump | 1 | baik |
| 30 | Water Sample | 1 | baik |
| 31 | Colony Counter - SC6 | 1 | baik |
| 32 | Compressor | 1 | baik |
| 33 | Desiccator | 2 | baik |
| 34 | Pemadam kebakaran | 1 | baik |
| 35 | Autoclave | 1 | baik |
| 36 | Water checker horiba U-50 series | 1 | baik |
| 37 | Ultrasonic Cleaner | 1 | baik |
| 38 | Alat Pengukur TDS | 3 | baik |
| 39 | Cuvette | 1 | baik |
| 40 | Propipette | 2 | baik |
| 41 | PH Meter Portable | 4 | baik |
| 42 | Hallow Cathode Lamp | 15 | baik |
| 43 | PH Meter Digital | 1 | baik |
| 44 | Heating Mantle | 8 | baik |
| 45 | Digital Moisture Analyzer | 1 | baik |
| 46 | Waterproof Portable pH & DO Meter | 1 | baik |
| 47 | Digital Titrator | 1 | baik |
| 48 | Cuvette | 3 | baik |
| 49 | Hot Plate Stirrer | 1 | baik |
| 50 | Portable CO Analyzer | 1 | baik |
| 51 | Barometer | 1 | baik |
| 52 | Colorimeter | 2 | baik |
| 53 | Conductivity/TDS/Salinity Meter | 2 | baik |
| 54 | TDS meter portable | 2 | baik |
| 55 | Thermoreactors ECO 25 | 2 | baik |

Persyaratan peralatan dipenuhi pada saat laboratorium menggunakan peralatan yang berada di luar kendali permanennya. Dimaksud ialah, peralatan yang membutuhkan *maintenance* atau reparasi rutin, rangkaian alat yang memiliki banyak komponen, serta alat yang berukuran besar (mempunyai ruang sendiri atau mengisi sebagian besar laboratorium).

Laboratorium memiliki prosedur untuk penanganan, transportasi, penyimpanan, penggunaan, dan pemeliharaan peralatan. Adapun prosedur tersebut adalah :

1. Mahasiswa/Staf/Tim Peniliti mengajukan surat ijin peminjaman/penggunaan alat dan bahan di laboratorium atas persetujuan dosen pembimbing.
2. Surat ijin ditujukan dan disetujui oleh Kepala Laboratorium
3. Mahasiswa/Staf/Tim Peneliti masuk laboratorium dan mendapat kartu kendali yang berisi daftar peminjaman/penggunaan alat dan bahan di laboratorium.
4. Mahasiswa/Staf/Tim Peneliti mematuhi tata tertib laboratorium.
5. Mahasiswa/Staf/Tim Peneliti melakukan percobaan.

Mahasiswa/Staff/Tim Peneliti

Mengajukan surat ijin

peminjaman/penggunaan

Mendapat kartu kendali

Melakukan percobaan

**Gambar 6.1.** Skema prosedur penggunaan laboratorium air dan udara

Laboratorium melakukan verifikasi bahwa peralatan memenuhi persyaratan yang ditetapkan sebelum pertama kali digunakan atau pada saat digunakan kembali. Verifikasi ini ditujukan untuk meminimalisir kemungkinan kesalahan pada analisa yang diakibatkan oleh faktor teknis.

Peralatan laboratorium yang digunakan harus mampu mencapai akurasi atau ketidakpastian yang diperlukan untuk memberikan hasil yang valid. Alat ukur harus dikalibrasi apabila akurasi atau ketidakpastiannya berpengaruh terhadap keabsahan hasil yang dilaporkan, dan apabila diperlukan untuk menetapkan ketertelusuran hasil yang dilaporkan.

Laboratorium menetapkan program (termasuk interval) kalibrasi, yang dikaji ulang dan disesuaikan kembali untuk menjamin kepercayaan terhadap status kalibrasi. Uji tiap alat dilakukan oleh personel atau pengguna laboratorium yang diberi wewenang.

Seluruh peralatan yang memerlukan kalibrasi diberi label (atau cara lain yang sesuai) yang menunjukkan status keabsahan status kalibrasinya. Contoh label peralatan yang membutuhkan kalibrasi ialah :



**Gambar 6.2.** Contoh label untuk peralatan yang mebutuhkan kalibrasi

Peralatan yang tidak memenuhi persyaratan yang ditetapkan (akibat kesalahan penggunaan atau sebab lainnya) tidak digunakan untuk melakukan kegiatan. Pengaruh ketidaksesuaian alat terhadap pekerjaan harus dievaluasi dan harus dilakukan tindakan sesuai dengan prosedur pengelolaan pekerjaan yang tidak sesuai.

Pengecekan antara (*intermediate check*) dilakukan sesuai prosedur tertentu. Bila diperlukan, untuk menjamin kepercayaan terhadap unjuk kerjanya data bahan acuan atau faktor koreksi selalu dimutakhirkan dan diterapkan sejauh diperlukan untuk memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

Laboratorium mengeluarkan tindakan yang dapat terjadi dalam praktek untuk mencegah penyetelan peralatan yang tidak dikehendaki. Tindakan tersebut dilakukan oleh personel laboratorium kepada praktikan atau pengguna laboratorium sebelum atau saat kegiatan.

Beberapa peraturan yang terdapat di laboratorium udara dan air berkaitan dengan pelaksanaan kegiatan serta penggunaan alat ialah :

1. Penggunaan mengenakan jas lab selama melaksanakan praktikum di laboratorium
2. Pemakaian sepatu yang tertutup dan digunakan terus saat berada di laboratorium (tidak diperbolehkan menggunakan sepatu sandal, sandal, dan sebagainya)
3. Pemanasan pelarut organik (alkohol, eter, benzena) secara langsung di atas *vessel* terbuka yang dapat menimbulkan percikan api.
4. Tidak mengarahkan mulut *vessel* kearah mahluk hidup.
5. Tidak memanaskan reaktan apapun ke dalam sistem yang tertutup untuk mencegah ledakan
6. Tidak menambahkan sesuatu termasuk air ke dalam asam yang sangat pekat, tuangkan perlahan-lahan melalui dinding (untuk mencegah cipratan dari asam tersebut).
7. Tidak meneteskan sesuatu dengan mulut, terutama yang bersifat toksik dan korosif
8. Pembersihan serpihan/sisa di neraca/timbangan.
9. Pemberian label untuk semua tempat bahan kimia dengan benar.
10. Tidak membuang korek api, bahan dari kertas, bahan yang tidak larut ke dalam wastafel.
11. Menghindari penggunaan reagen secara berlebihan karena biasanya 1-3 ml cukup untuk pendahuluan
12. Tidak memanaskan secara langsung bahan-bahan dari gelas yang tipis seperti labu ukur, gelas ukur, botol-botol (alat akan pecah karena pemanasan)
13. Pencucian alat menggunakan deterjen setelah melakukan praktikum
14. Penjagaan kebersihan dan kerapian laboratorium

Rekaman peralatan laboratorium dipelihara dan dimutakhirkan, yang bila sesuai mencakup :

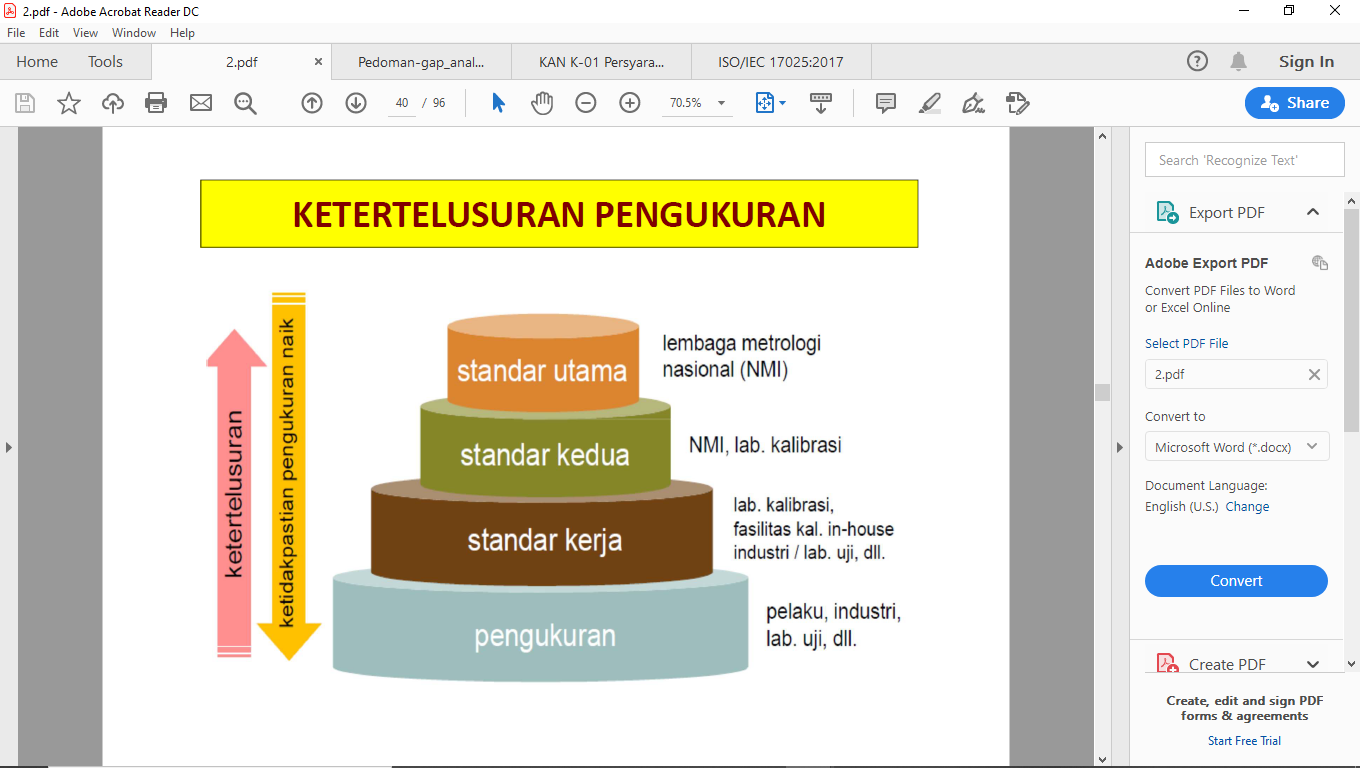
1. identitas peralatan termasuk versi *software* dan *firmware*, nama produsen dan identifikasi tipe, nomor seri atau identitas unik lainnya.
2. bukti verifikasi bahwa peralatan memenuhi spesifikasi.
3. lokasi peralatan, tanggal kalibrasi terakhir, hasil kalibrasi, penyetelan, kriteria keberterimaan, tanggal kalibrasi berikutnya atau interval kalibrasi.
4. dokumentasi bahan acuan, hasil verifikasi dan kriteria keberterimaannya, periode keabsahan, rencana pemeliharaan, tanggal pemeliharaan yang telah dilakukan.
5. rincian tentang kerusakan, malfungsi yang pernah terjadi atau modifikasi yang pernah dilakukan.
   1. **Ketertelusuran Metrologi**

Laboratorium memelihara ketertelusuran hasil pengukuran (pengujian dan kalibrasi) melalui rantai kalibrasi yang didokumentasikan, yang masing-masing berkontribusi pada ketidakpastian pengukuran, menghubungkannya pada acuan yang tepat.

Laboratorium telah memastikan hasil pengukuran tertelusur ke Sistem Internasional Satuan melalui :

1. kalibrasi oleh laboratorium yang kompeten
2. nilai CRM yang diproduksi oleh produsen yang kompeten dengan pernyataan ketertelusuran ke SI
3. realisasi langsung satuan SI yang dijamin melalui perbandingan secara langsung atau tidak langsung dengan Standar Nasional atau Standar Internasional.

Apabila ketertelusuran ke Satuan SI secara teknis tidak mungkin, laboratorium sudah menjamin ketertelusuran metrologi yang tepat melalui nilai CRM yang diproduksi oleh produsen yang kompeten, hasil prosedur pengukuran acuan, metode yang ditetapkan, atau standar konsensus yang dideskripsikan dengan jelas. Sehingga, hasil yang diterima dapat memberikan hasil pengukuran yang sesuai dengan tujuan penggunaannya dan dijamin melalui perbandingan yang sesuai.



**Gambar 6.3.** Skema ketelusuran pengukuran uji laboratorium

* 1. **Produk dan Jasa yang Diberikan Pihak Eksternal**

Laboratorium telah memastikan produk dan jasa dari pemasok eksternal yang memenuhi persyaratan, apabila :

1. dimaksudkan untuk dinyatakan sebagai bagian dari pekerjaan yang dilakukan sendiri oleh laboratorium
2. diberikan, seluruhnya atau sebagian secara langsung oleh laboratorium kepada pelanggannya sebagaimana diterima oleh laboratorium dari pihak eksternal
3. digunakan mendukung kegiatan laboratorium

Laboratorium memiliki prosedur dan memelihara rekaman untuk :

1. menetapkan, mengkaji, dan menyetujui persyaratan produk dan jasa dari pihak eksternal;menetapkan kriteria evaluasi, pemilihan, dan pemantauan unjuk kerja pemasok
2. memastikan bahwa produk dan jasa memenuhi persyaratan
3. memastikan tindakan yang diperlukan berdasarkan hasil evaluasi, pemantauan dan revaluasi pemasok

Laboratorium sudah mengkomunikasikan persyaratan yang telah ditetapkannya kepada pemasok eksternal tentang produk dan jasa yang dipasok, kriteria keberterimaan, kompetensi, termasuk persyaratan kualifikasi personel, dan kegiatan yang dimaksudkan oleh laboratorium atau pelanggannya untuk dilakukan di lokasi pihak eksternal.

1. **Persyaratan Proses**
   1. **Kaji Ulang Permintaan *Tender* dan Kontrak**

Laboratorium memiliki prosedur yang menjamin bahwa :

1. persyaratan pelanggan ditetapkan, didokumentasikan dan dipahami
2. laboratorium memiliki kemampuan dan sumber daya yang memenuhi persyaratan
3. bila menggunakan pemasok eksternal, pemasok tersebut memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan, memberikan informasi kepada pelanggan tentang pekerjaan yang dilakukan oleh pemasok eksternal, dan memperoleh persetujuan pelanggan
4. metode dan prosedur yang dipilih mampu memenuhi persyaratan pelanggan

Laboratorium menginformasikan kepada pelanggan apabila metode yang dipilih oleh pelanggan tidak tepat atau kadaluwarsa. Personel memiliki wewenang untuk memberi saran metode pengujian pada pelanggan bila alat-alat di laboratorium memadai.

Bila pelanggan meminta pernyataan kesesuaian dengan spesifikasi (*pass*/*fail*, *in‐tolerance*/*out‐of tolerance*), *decision rule* (aturan pengambilan keputusan)telah dinyatakan dengan jelas*.* Kecuali bila persyaratan kesesuaianditetapkan di dalam standar atauditetapkan oleh pelanggan, aturanpengambilan keputusan olehlaboratorium dikomunikasikandengan dan disepakati oleh pelanggan.

Perbedaan antara permintaan dan *tender* dengan kontrak disepakatisebelum kegiatan dilakukan.Setiap kontrak disepakati olehkedua belah pihak, dan penyimpanganyang diminta oleh pelanggan tidakberpengaruh terhadap integritaslaboratorium dan keabsahan hasilpekerjaan laboratorium.

Pelanggan diberi informasi bilaterjadi penyimpangan kontrak.Bila perubahan kontrak terjadi setelahpekerjaan dilakukan, kaji ulang kontrakdiulang dan harus dikomunikasikankepada seluruh personel yang terdampak harus bekerjasama dengan pelangganatau perwakilanya dalam mengklarifikasipermintaan pelanggan dan dalampemantauan unjuk kerja laboratoriumsaat melakukan pekerjaan yangdiminta oleh pelanggan.

Rekaman kaji ulang, termasuk perubahanyang signifikan, serta diskusi pentingterkait persyaratan pelanggan dan hasil, dipelihara oleh laboratorium.

* 1. **Pemilihan, Verifikasi, dan Validasi Metode**
     1. **Pemilihan dan Verifikasi Metode**

Laboratorium menggunakan metode yang tepat untuk seluruh kegiatan pengujian, termasuk, bila sesuai untuk evaluasi ketidakpastian pengukuran dan teknik statistik untuk analisis data. Metode pengujian yang digunakan oleh laboratorium adalah :

**Tabel 7.1.** Metode pengujian di laboratorium udara dan air

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No** | **Acuan Metode** | **Keterangan** |
| 1 | SNI 06-6989.23-2005 | Cara uji suhu air dan air limbah dengan termometer |
| 2 | SNI 06-6989.11-2004 | Cara uji derajat keasaman (pH) air dan air limbah dengan menggunakan alat pH meter |
| 3 | SNI 06-6989.27-2005 | Cara uji kadar padatan terlarut total air dan air limbah secara gravimetri |
| 4 | SNI 6989.2:2009 | Cara uji Kebutuhan Oksigen Kimiawi (*Chemical Oxygen Demand*/COD) air dan air limbah dengan refluks tertutup secara spektrofotometri |
| 5 | SNI 06-6989.14-2004 | Cara uji oksigen terlarut air dan air limbah secara yodometri (modifikasi azida) |
| 6 | SNI 6989.72:2009 | Cara uji Kebutuhan Oksigen Biokimia (*Biochemical Oxygen Demand*/BOD) air dan air limbah |
| 7 | SNI 06-6989.25-2005 | Cara uji kekeruhan dengan nefelometer |
| 8 | SNI 6989.4:2009 | Cara uji besi (Fe) air dan air limbah secara Spektrofotometri Serapan Atom (SSA) – nyala |
| 9 | SNI 6989.5:2009 | Cara uji mangan (Mn) air dan air limbah secara Spektrofotometri Serapan Atom (SSA) – nyala |
| 10 | SNI 6989.16:2009 | Cara uji kadmium (Cd) air dan air limbah secara Spektrofotometri Serapan Atom (SSA) – nyala |
| 11 | SNI 6989.7:2009 | Cara uji seng (Zn) air dan air limbah secara Spektrofotometri Serapan Atom (SSA) – nyala |
| 12 | SNI 6989.17:2009 | Cara uji krom total (Cr-T) air dan air limbah secara Spektrofotometri Serapan Atom (SSA) – nyala |
| 13 | SNI 6989.6:2009 | Cara uji tembaga (Cr-T) air dan air limbah secara Spektrofotometri Serapan Atom (SSA) – nyala |
| 14 | SNI 6989.8:2009 | Cara uji timbal (Pb) air dan air limbah secara spektrofotometri Serapan Atom (SSA) – nyala |
| 15 | SNI 06-6989.3-2004 | Cara uji padatan tersuspensi total air dan air limbah (*Total Suspended Solid*, TSS) secara gravimetri |

Laboratorium memastikan telah melakukan verifikasi dan memiliki rekaman verifikasi untuk seluruh metode pengujian yang digunakann dalam pengujian semua parameter yang dinyatakan dalam akreditasi.

Seluruh metode, prosedur dan dokumentasi pendukung harus dijaga kemutakhirannya dan tersedia untuk diakses oleh calon pelanggan. Akses bisa melalui media cetak atau daring, dengan menyampaikan selengkap mungkin penjelasan serta langkah utama pelaksanan metode.

Laboratorium menjamin penggunaan metode mutakhir yang valid kecuali tidak tepat atau tidak mungkin melakukannya. Bila diperlukan metode tersebut dilengkapi dengan tambahan rinci untuk menjamin konsistensi penerapannya.

Bila pelanggan tidak menyatakan metode yang harus digunakan, laboratorium akan memilih metode yang tepat dan memberikan informasi tentang metode yang digunakan kepada pelanggan.

Laboratorium telah direkomendasikan untuk menggunakan metode yang :

1. dipublikasikan dalam standar internasional, regional, dan internasional
2. diterbitkan oleh organisasi teknis yang memiliki reputasi
3. diterbitkan dalam jurnal atau tulisan ilmiah
4. dinyatakan oleh pembuat peralatan
5. dikembangkan atau dimodifikasi oleh laboratorium lain

Laboratorium memverifikasi metode untuk menunjukan bahwa laboratorium mampu mengoperasikan metode dengan benar sebelum digunakan untuk melayani pelanggan, dengan memastikan bahwa laboratorium mampu mencapai unjuk kerja metode yang dipersyaratkan.

Laboratorium memelihara rekaman verifikasi. Verifikasi diulangi sebagaimana diperlukan, bila lembaga penerbit metode melakukan revisi terhadap metode yang digunakan oleh laboratorium.

Apabila memerlukan proses pengembangan metode, laboratorium melakukannya sebagai kegiatan terencana dan oleh personel yang kompeten. Ketersediaan sumber daya pada laboratorium turut mendukung kegiatan pengembangan ini.

Pada saat pengembangan metode dilakukan, dilakukan kaji ulang secara periodik untuk mengonfirmasi bahwa penggunaan metode tersebut masih memenuhi persyaratan pelanggan, dan setiap rencana pengembangan telah disetujui dan disahkan oleh personel dan *stakeholder* terkait laboratorium.

Penyimpangan dari metode untuk seluruh kegiatan laboratorium hanya dapat dilakukan apabila penyimpangan tersebut telah didokumentasikan, dijustifikasi secara teknis, disahkan, dan diterima oleh pelanggan.

* + 1. **Validasi Metode**

Laboratorium memvalidasi metode tidak baku, metode yang dikembangkan oleh laboratorium, metode baku yang digunakan di luar ruang lingkupnya atau yang dimodifikasi. Validasi dilakukan sejauh mungkin untuk memenuhi kebutuhan penerapan atau bidang tertentu.

Validasi dapat mencakup prosedur *sampling*, penanganan dan

transportasi. Teknik validasi yang digunakan dapat mencakup salah satu atau kombinasi dari :

1. kalibrasi atau evaluasi bias dan presisi menggunakan standar acuan atau bahan acuan
2. asesmen secara sistematik terhadap kondisi yang mempengaruhi hasil
3. pengujian *robustness* metode melalui variasi parameter yang dikendalikan
4. pembandingan hasil yang dicapai dengan metode lain yang telah divalidasi
5. uji banding antar laboratorium
6. evaluasi ketidakpastian hasil berdasarkan pemahaman prinsip teoritis dari metode
7. pengalaman praktis dari unjuk kerja metode *sampling* dan metode pengujian

Apabila dilakukan perubahan terhadap metode yang telah divalidasi, pengaruh perubahan tersebut akan ditentukan. Apabila ditemukan mempengaruhi hasil validasi awal, akan dilakukan validasi baru karakteristik unjuk kerja metode yang divalidasi sebagaimana yang sudah diakses. Tujuan penggunaannya harus relevan dengan kebutuhan pelanggan dan konsisten dengan persyaratan yang telah ditetapkan.

Karakteristik unjuk kerja metode yang divalidasi mencakup, tetapi tidak terbatas pada rentang ukur, akurasi, ketidakpastian hasil, limit deteksi, limit kuantifikasi, selektifitas, linearitas, skala perulangan, *reproducibility*, *robustness* terhadap pengaruh eksternal, atau sensitifitas silang terhadap interferensi matriks sampel atau benda uji dan bias.

Laboratorium memelihara rekaman validasi yang mencakup prosedur validasi yang digunakan, spesifikasi persyaratan, penentuan karakteristik unjuk kerja metode, hasil yang diperoleh, pernyataan validitas metode dengan rincian kesesuaiannya terhadap tujuan penggunaan.

Bila laboratorium tidak menggunakan metode yang telah menetapkan prosedur dan unjuk kerjanya secara rinci, laboratorium akan menetapkan unjuk kerja metode yang diharapkan sesuai dengan kebutuhannya, dan memvalidasi hasil pengembangan atau modifikasi metodenya berdasarkan kriteria unjuk kerja yang ditetapkan tersebut.

* 1. ***Sampling***

Laboratorium memiliki rencana dan metode *sampling* terhadap obyek pengujian atau kalibrasi. Metode *sampling* telah mencakup faktor yang harus dikendalikan untuk memastikan keabsahan hasil uji atau kalibrasi, tersedia di lokasipengambilan sampel, dan bila relevan didasarkan pada metode statistik yang tepat

Metode *sampling* yang digunakan laboratorium telah menjelaskan tentang pemilihan sampel atau lokasi pengambilan sampel, rencana pengambilan sampel, penyiapan dan perlakuan terhadap sampel untuk menghasilkan obyek uji atau kalibrasi yang memenuhi persyaratan pengujian atau kalibrasi.

Laboratorium memelihara rekaman *sampling* yang menjadi bagian dari pekerjaan pengujian atau kalibrasi yang dilakukan, yang bila relevan mencakup :

1. acuan metode *sampling* yang digunakan
2. tanggal dan tempat pengambilan sampel
3. data untuk mengidentifikasi dan mendeskripsikan sampel
4. identifikasi personel yang melakukan pengambilan sampel
5. identifikasi peralatan yang digunakan
6. kondisi lingkungan dan transportas
7. diagram atau cara lain untuk mengidentifikasi lokasi pengambilan sampel
8. penyimpangan, penambahan atau pengecualian bila dilakukan terhadap rencana dan metode *sampling*

Metode *sampling* yang dipakai oleh laboratorium air dan udara ialah sebagai berikut :

**Tabel 7.2.** Metode *sampling* di laboratorium udara dan air

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No** | **Acuan Metode** | **Keterangan** |
| 1 | SNI 6989.57:2008 | Metoda pengambilan contoh air permukaan |
| 2 | SNI 6989.58:2008 | Metode pengambilan contoh air tanah |
| 3 | SNI 6989.59:2008 | Metoda pengambilan contoh air limbah |
| 4 | SNI 19-0429-1989 | Petunjuk pengambilan contoh cairan dan semi padat |
| 5 | SNI 19-0428-1998 | Petunjuk pengambilan contoh padatan |

Bila *sampling* terhadap obyek pengujian atau kalibrasi dilakukan oleh laboratorium dan laporan hasil uji dan kalibrasi yang dilaporkan mewakili seluruh atau sekelompok benda uji yang diambil sampelnya, laboratorium akan melakukan *review* untuk memastikan bahwa keseluruhan persyaratan butir ini terpenuhi.

* 1. **Penanganan Benda Uji atau Kalibrasi**

Laboratorium memiliki penanganan benda uji atau kalibrasi untuk menjamin integritasnya dan melindungi kepentingan laboratorium dan pelanggan. Laboratorium menginformasikan kepada pemohon mengenai kondisi atau *treatment* yang sesuai pada benda uji sebelum dianalisa. Apabila memerlukan kondisi penyimpanan tertentu, fasilitas dan kondisi lingkungan di laboratorium telah sesuai memenuhi persyaratan.

Laboratorium memiliki sistem identifikasi benda uji atau kalibrasi untuk mencegah kerancuan pada saat diacu dalam sertifikat atau laporan. Apabila terjadi penyimpangan pada benda uji saat diterima oleh laboratorium akan dicatat. Laboratorium tidak bertanggung jawab atas kesalahan/penyimpangan hasil uji pada sampel yang rusak dari pelanggan

Prosedur mengenai penanganan benda uji atau kalibrasi hingga saat pengujian yang dipakai oleh laboratorium ialah sebagai berikut :

1. Mahasiswa/Instansi/Perusahaan bertemu petugas laboratorium guna membahas pengujian yang dilakukan
2. Setelah sepakat, dilakukan pendataan sampel yang akan dilakukan pengujian berupa tanggal masuk sampel, jumlah sampel, serta parameter uji yang dilakukan
3. Mahasiswa/Instansi/perusahaan menyerahkan sampel kepada petugas laboratorium
4. Petugas melakukan pengujian, perekapan data, perhitungan, serta mencetak laporan hasil pengujian kualitas sampel sesuai parameter uji yang disepakati. SOP pengujian sampel sekitar ± 2- 3 minggu.
5. Mahasiswa/Instansi/perusahaan mengambil laporan hasil pengujian

Mahasiswa/Instansi/Perusahaan bertemu petugas laboratorium

Pembahasan dan Pendataan Sampel yang akan diuji

Petugas melakukan pengujian, perekapan data, dan mencetak hasil uji (± 2-3 minggu)

Mahasiswa/Instansi/Perusahaan mengambil hasil uji

**Gambar 7.1.** Skema prosedur penanganan hingga pengujian benda uji/kalibrasi laboratorium air dan udara

* 1. **Rekaman Teknis**

Laboratorium memelihara rekaman teknis yang dibuat pada saat pelaksanaan kegiatan dan diberi identifikasi, untuk setiap kegiatan laboratorium, yang berisi hasil, laporan, dan informasi yang cukup untuk :

1. memfasilitasi identifikasi faktor yang mempengaruhi hasil dan ketidakpastiannya
2. memungkinkan pengulangan kegiatan laboratorium sedekat mungkin dengan aslinya
3. memuat tanggal serta personel yang bertanggungjawab untuk kegiatan laboratorium, pemeriksaan data, dan hasil

Laboratorium menjamin bahwa setiap perubahan dapatditelusuri ke versi sebelumnya atau ke data aslinya, serta data sebelumdan sesudah perubahan harus dipelihara dan memuat tanggalperubahan, aspek yang diubah dan personel yang bertanggung jawab.

Pemisahan persyaratan rekaman teknis dari jenis-jenis rekaman lainnya, sebagai penegasan atas pentingnya proses pencatatan dan pemeliharaan rekaman, termasuk apabila pencatatan dan pemeliharaan dilakukan secara elektronik, laboratorium akan melakukan *review* untuk memastikan seluruh persyaratan terpenuhi.

* 1. **Evaluasi Ketidakpastian Pengukuran**

Laboratorium telah mengidentifikasi kontribusi ketidakpastian pengukuran. Seluruh kontribusi yang signifikan, termasuk yang berasal dari *sampling* diperhitungkan menggunakan metode statistik yang tepat. Laboratorium menginformasikan terlebih dahulu keadaan dan *treatment* sampel pada pelanggan guna meminimalisir penyimpangan pada bahan sebelum diuji.

Laboratorium yang melakukan kalibrasi, termasuk kalibrasi peralatannya sendiri sudah mengevaluasi ketidakpastian untuk seluruh kalibrasi. Laboratorium kalibrasi melakukan *review* untuk memastikan bahwa terdapat rekaman evaluasi ketidakpastian pengukuran untuk setiap pekerjaan kalibrasi yang tercakup dalam ruang lingkup akreditasinya

Laboratorium pengujian telah mengevaluasi ketidakpastian. Bila metode uji tidak memungkinkan evaluasi ketidakpastian secara rinci, estimasi didasarkan pada pengetahuan teoritis metode dan pengalaman praktek unjuk kerja metode. Laboratorium pengujian melakukan *review* bahwa telah dilakukan identifikasi kontribusi ketidakpastian dan evaluasi ketidakpastian hasil pengujian untuk seluruh metode uji yang diterapkan.

Bila metode uji telah menetapkan batas nilai utama sumber ketidakpastian dan menyatakannya dalam bentuk pernyataan perhitungan, hasil laboratorium dianggap telah memenuhi persyaratan evaluasi ketidakpastian pengukuran dengan mengikuti metode dan instruksi pelaporan.

Untuk metode tertentu dimana ketidapastian pengukuran telah ditetapkan dan telah diverifikasi, laboratorium tidak perlu mengevaluasi ketidakpastian pada setiap pelaksanaan pengujian. Catatannya ialah, laboratorium telah menunjukkan bahwa faktor berpengaruh yang signifikan berada dalam batas kendali.

Untuk pengujian yang tidak memungkinkan evaluasi ketidakpastian secara rinci, laboratorium pengujian melakukan estimasi ketidakpastian, sebagai contoh berdasarkan analisis terhadap unjuk kerja metode yang ditetapkan oleh penyusun metode, berdasarkan rekaman verifikasi dan/atau validasi metode, dan/atau analisis terhadap data pengendalian mutu eksternal maupun internal.

* 1. **Menjamin Keabsahan Hasil**

Laboratorium harus memiliki prosedur untuk menjamin keabsahan hasil. Data yang dihasilkan direkam, dianalisis, dan digunakan untuk mengendalikan dan meningkatkan kegiatan laboratorium. Bila ditemukan data yang berada di luar kriteria yang telah ditetapkan sebelumnya, tindakan terencana dilakukan untuk mencegah pelaporan hasil yang salah Teknik statistik harus diterapkan untuk mengkaji ulang hasil.

Pemantauan (internal) harus direncanakan dan dikaji ulang, yang dapat dilakukan dengan :

1. penggunaan bahan acuan bersertifikat atau bahan pengendalian mutu
2. penggunaan instrument alternatif terkalibrasi untuk menjamin ketertelusuran
3. pemeriksaan fungsional alat ukur dan alat uji
4. penggunaan standar pemeriksa atau standar kerja dengan peta kendali
5. pemeriksaaan antara alat ukur
6. pengulangan pengujian atau kalibrasi menggunakan metode yang sama atau berbeda
7. pengujian atau kalibrasi ulang benda uji atau alat ukur yang disimpan
8. korelasi antar hasil karakteristik benda uji atau alat ukur yang berbeda
9. kaji ulang hasil-hasil uji atau kalibrasi
10. uji banding di dalam laboratorium
11. pengujian terhadap “sampel buta”

Laboratorium melakukan pemantauan unjuk kerjanya melalui pembandingan hasil dengan laboratorium lain (eksternal), bila program tersedia dan sesuai. Pemantauan ini direncanakan dan di-*review* mencakup, tapi tidak terbatas pada salah satu cara ini atau keduanya, yaitu melalui partisipasi dalam uji profisiensi, dan atau partisipasi dalam uji banding antar laboratorium selain uji profisiensi.

* 1. **Pelaporan Hasil**
     + 1. **Umum**

Hasil pengujian dikaji ulang dan disahkan sebelum diterbitkan. Hasil tersebut mencakup seluruh informasi yang disepakati dengan pelangga, diperlukan untuk interpretasi hasil, dan dipersyaratkan oleh metode.

Seluruh laporan yang diterbitkan dipelihara sebagai rekaman teknis. bila disepakati dengan pelanggan, hasil dapat dilaporkan dengan cara yang disederhanakan, data yang tidak dilaporkan harus disimpan.

*Review* dan revisi terhadap prosedur, form, dan/atau format laporan ditujukan untuk memastikan bahwa laporan yang diterima oleh pelanggan laboratorium telah memuat seluruh informasi yang dipersyaratkan, dan berisi informasi yang diperoleh dari proses yang sepenuhnya memenuhi persyaratan terkait.

* + - 1. **Kelengkapan Laporan (Pengujian, Kalibrasi, atau *Sampling*)**

Laporan dan/atau sertifikat pengujian, kalibrasi, dan *sampling* memuat butir :

1. judul (laporan pengujian, sertifikat kalibrasi, atau laporan *sampling*)
2. nama dan alamat laboratorium
3. lokasi pelaksanaan kegiatan laboratorium, termasuk bila dilakukan pada fasilitas pelanggan, atau lokasi yang jauh dari fasilitas permanen laboratorium, fasilitas sementara atau fasilitas bergerak terkait
4. identifikasi unik bahwa seluruh halaman merupakan bagian dari laporan lengkap dan identifikasi yang jelas tentang akhir laporan
5. nama dan informasi penghubung pelanggan
6. identifikasi metode yang digunakan
7. deskripsi, identifikasi yang tidak menimbulkan keraguan, dan bila diperlukan kondisi barang atau bahan yang diuji
8. tanggal penerimaan barang yang dikalibrasi, atau tanggal *sampling* bila kritikal terhadap keabsahan dan penerapan hasil
9. tanggal pelaksanaan kegiatan laboratorium
10. tanggal penerbitan laporan
11. acuan pada rencana dan metode *sampling* yang digunakan oleh laboratorium atau lembaga lain bila relevan terhadap keabsahan atau penerapan hasil
12. pernyataan yang memberikan implikasi bahwa hasil hanya berkaitan dengan barang yang diuji, dikalibrasi atau diambil sampelnya
13. hasil, bila relevan beserta satuan pengukurannya
14. penambahan, penyimpangan atau pengecualian dari metode
15. identifikasi personel yang mengesahkan laporan
16. identifikasi yang jelas dari hasil yang diperoleh dari pemasok eksternal

**LAPORAN HASIL**

**(PENGUJIAN/KALIBRASI/*SAMPLING*)**

**(NAMA SAMPEL/ALAT)**

****

**(Nomor laporan)**

**(Data Pelanggan)**

**Nama : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Tanggal : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Jenis Uji : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**LABORATORIUM PENGUJIAN AIR DAN UDARA**

**DEPARTEMEN TEKNIK LINGKUNGAN**

**FAKULTAS TEKNIK UNIVERSITAS DIPONEGORO**

**(TAHUN)**

**Gambar 7.2.** Contoh format halaman judul laporan laboratorium udara dan air

Laboratorium bertanggung jawab pada seluruh informasi yang tercantum pada laporan, kecuali informasi yang diberikan oleh pelanggan. Data yang didapat dari pelanggan diindentifikasi secara jelas. Sebagai tambahan, data pelanggan yang mempengaruhi validasi hasil akan diberi peringatan. Saat tahap *sampling* yang bukan merupakan tanggung jawab laboratorium, maka perlu dicatatkan pada laporan bahwa hasil pengujian ialah sesuai dengan sampel yang didapat.

* + - 1. **Kelengkapan Khusus untuk Laporan Pengujian**

**L**aporan pengujian juga secara khusus memuat :

1. informasi tentang kondisi spesifik pengujian, sebagai contoh kondisi lingkungan
2. bila relevan, pernyataan kesesuaian dengan spesifikasi
3. bila dapat diterapkan, ketidakpasatian pengukuran yang dinyatakan dalam satuan yang sama atau dalam bentuk relative dari besaran yang diukur yang :
   * relevan terhadap keabsahan atau penerapan hasil uji
   * dipersyaratkan oleh pelanggan, atau
   * berpengaruh terhadap kesesuaian dengan batas spesifikasi
4. bila sesuai, opini dan interpretasi
5. informasi tambahan yang dipersyaratkan oleh metode tertentu, oleh regulator, oleh pelanggan atau kelompok pelanggan

**LAPORAN HASIL**

**PENGUJIAN**

**(NAMA SAMPEL)**

****

**(Nomor laporan)**

**(Data Pelanggan)**

**Nama : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Tanggal : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Jenis Uji : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**LABORATORIUM PENGUJIAN AIR DAN UDARA**

**DEPARTEMEN TEKNIK LINGKUNGAN**

**FAKULTAS TEKNIK UNIVERSITAS DIPONEGORO**

**(TAHUN)**

**Gambar 7.3.** Contoh format halaman judul laporan hasil pengujian laboratorium udara dan air

* + - 1. **Kelengkapan Khusus untuk Sertfikasi Kalibrasi**

Laporan kalibrasi secara khusus memuat :

1. ketidakpastian pengukuran yang dinyatakan dalam satuan yang sama atau dalam bentuk relatif terhadap besaran yang diukur
2. kondisi (contoh : lingkungan) dimana kalibrasi dilakukan, yang berpengaruh pada hasil pengukuran
3. pernyataan yang menunjukkan bagaimana pengukuran tertelusur secara metrologi
4. hasil sebelum dan sesudah penyetelan atau perbaikan, bila tersedia

Sertifikat kalibrasi turut memenuhi format yang tertulis di poin **7.8.5.** jika laboratorium ikut bertanggung jawab pada kegiatan *sampling*. Sertifikat kalibrasi atau label kalibrasi (yang diterbitkan oleh laboratorium kalibrasi) tidak boleh memuat rekomendasi tentang interval kalibrasi, kecuali bila telah disepakati dengan pelanggan.

**LAPORAN HASIL**

**KALIBRASI**

**(NAMA ALAT)**

****

**(Nomor laporan)**

**Nama : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Tanggal : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Alat : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**LABORATORIUM PENGUJIAN AIR DAN UDARA**

**DEPARTEMEN TEKNIK LINGKUNGAN**

**FAKULTAS TEKNIK UNIVERSITAS DIPONEGORO**

**(TAHUN)**

**Gambar 7.4.** Contoh format halaman judul laporan kalibrasi alat laboratorium udara dan air



**Gambar 7.5.** Contoh sertifikat kalibrasi alat laboratorium

* + - 1. **Kelengkapan Khusus untuk Laporan *Sampling***

Bila laboratorium uji atau kalibrasi bertanggung jawab terhadap *sampling*, harus memuat informasi tentang sampling yang diperlukan untuk interpretasi hasil, yang mencakup :

1. tanggal sampling
2. identifikasi unik dari barang atau bahan yang disampling (termasuk nama produsen, model datau tipe dan nomor seri, sebgaimana diperlukan)
3. lokasi *sampling*, termasuk diagram, sketsa atau foto
4. acuan pada rencana sampling dan metode *sampling*
5. rincian kondisi lingkungan selama *sampling* yang berpengaruh terhadap interpretasi hasil
6. Informasi diperlukan untuk mengevaluasi ketidakpastian pengukuran untuk pengujian atau kalibrasi terusan

**LAPORAN HASI**

***SAMPLING***

**(NAMA SAMPEL)**

****

**(Nomor laporan)**

**(Data Pelanggan)**

**Nama : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Tanggal : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**LABORATORIUM PENGUJIAN AIR DAN UDARA**

**DEPARTEMEN TEKNIK LINGKUNGAN**

**FAKULTAS TEKNIK UNIVERSITAS DIPONEGORO**

**(TAHUN)**

**Gambar 7.6.** Contoh format halaman judul laporan *sampling* laboratorium udara dan air

* + - 1. **Laporan Pernyataan Kesesuaian**

Ketika pertanyaan kesesuaian untuk sebuah spesifikasi atau standar diikutsertakan, laboratorium mendokumentasikan aturan pengambilan keputusan yang digunakan, mendaftar level resiko yang terkait dengan aturan pengambilan keputusan, lalu mengaplikasikannya. Ketika aturan pengambilan keputusan didasarkan oleh regulasi pelanggan atau acuan normatif, pertimbangan lanjut mengenai tingkat resiko tidak diperlukan.

Apabila laporan hasil uji laboratorium memuat pernyataan kesesuaian, maka formatnya adalah :

1. hasil, dimana pernyataan kesesuaian berlaku
2. spesifikasi, standar, atau bagiannya yang dipenuhi atau tidak dipenuhi
3. aturan pengambilan keputusan yang diterapkan (kecuali bila telah diatur dalam spesifikasi atau standar)
   * + 1. **Laporan Opini atau Interpretasi**

Apabila laporan hasil uji laboratorium memuat opini dan interpretasi, maka :

1. harus didasarkan pada hasil yang dilaporkan
2. harus dikomunikasikan dengan pelanggan, dan rekaman komunikasi harus dipelihara
3. basis pemberian opini dan interpretasi harus didokumentasikan

Sangat penting untuk membedakan opini dan interpretasi dengan pernyataan inspeksi dan sertifikasi produk seperti yang dituliskan di ISO/IEC 17020 dan ISO/IEC 17065, dan juga dari pernyataan kesesuaian yang dijelaskan di poin **7.8.6.**

Opini dan interpretasi yang tertulis pada laporan berbasis pada hasil yang didapat dari benda tertuju atau terkalibrasi dan teridentifikasi secara jelas. Ketika opini dan interpretasi langsung dikomunikasikan melalui dialog dengan pelanggan. Rekaman dialog tersebut dipelihara oleh laboratorium.

* + - 1. **Amandemen pada Laporan**

Bila laporan yang diterbitkan perlu diubah, diamandemen, atau diterbitkan ulang, harus diidentifikasi dan alasan perubahan harus dicakup dalam laporan. Bila diperlukan menerbitkan laporan baru secara lengkap harus memuat acuan ke laporan aslinya.

Amandemen laporan yang telah diterbitkan dibuat dalam bentuk dokumen lanjutan yang memuat pernyataan “amandemen untuk laporan no. (pernyataan yang ekivalen).” dan memenuhi seluruh persyaratan pelaporan.

* 1. **Keluhan**

Laboratorium memiliki proses terdokumentasi untuk menerima, mengevaluasi dan membuat keputusan terhadap keluhan. Deskripsi proses penanganan keluhan tersedia bagi pihak berkepentingan berdasarkan permintaan.

Laboratorium mengkonfirmasi apabila keluhan terkait dengan kegiatan laboratorium dan menindaklanjutinya. Laboratorium bertanggungjawab terhadap keputusan pada semua tingkatan proses penanganan keluhan yang telah disetujui oleh personel atau *stakeholder* pemilik laboratorium.

Proses penanganan pengaduan mencakup elemen dan metode :

1. deskripsi proses menerima, memvalidasi, menginvestigasi keluhan dan memutuskan tindakan yang dilakukan
2. penelusuran dan perekaman keluhan, termasuk tindakan penyelesaiannya
3. menjamin pengambilan tindakan yang tepat

Laboratorium bertanggungjawab mengumpulkan dan memverifikasi informasi untuk memvalidasi keabsahan keluhan. Laboratorium memberi informasi, menerima keluhan, dan menyampaikan proses penangangan yang tepat atas masalah yang dikeluhkan.

Hasil yang disampaikan kepada pihak pengaju keluhan harus akan dikaji ulang dan disetujui oleh orang atau kelompok orang yang tidak terlibat pada proses yang dikeluhkan. Personel maupun *stakeholder* pemilik laboratorium merupakan pihak yang memiliki wewenang besar untuk menyetujui bentuk penanganan keluhan.

Laboratorium melakukan *review* untuk memastikan bahwa proses penangangan keluhan yang diterapkan, termasuk penyimpanan rekamannya secara konsisten memenuhi persyaratan standar. Setelah disetujui, laboratorium memberikan pernyataan formal tentang berakhirnya proses penanganan keluhan.

* 1. **Pekerjaan yang Tidak Sesuai**

Laboratorium memiliki prosedur yang harus diterapkan bila terdapat kegiatan yang tidak sesuai dengan prosedurnya atau dengan persyaratan yang telah disepakati dengan pelanggan. Prosedur menjamin bahwa :

1. tanggung jawab dan kewenangan manajemen pekerjaan yang tidak sesuai ditetapkan
2. tindakan (termasuk menghentikan atau mengulangi pekerjaan dan menahan laporan sebagaimana diperlukan) didasarkan pada tingkat resiko yang ditetapkan oleh laboratorium
3. dilakukan evaluasi terhadap signifikansi pekerjaan yang tidak sesuai
4. diambil keputusan tentang keberterimaan pekerjaan yang tidak sesuai
5. bila diperlukan memberitahu pelanggan, lalu menghentikan pekerjaan
6. tanggung jawab untuk mensahkan dimulainya pekerjaan ditetapkan

Laboratorium melakukan *review* untuk memastikan bahwa prosedur pengendalian pekerjaan tidak sesuai yang diterapkan sepenuhnya telah memenuhi persyaratan.

Laboratorium memelihara rekaman dari pekerjaan dan aksi tidak sesuai seperti yang terspesifikasi di poin **7.10**. Ketika evaluasi laboratorium mengindikasikan terjadinya ketidaksesuaian kerja, atau terdapat keraguan mengenai kesesuaian antara operasi laboratorium terhadap sistem manajemen, laboratorium akan mengimplementasikan keputusan koreksi.

Beberapa prosedur yang terdapat di laboratorium udara dan air guna menanganai masalah ketidaksesuaian kerja ialah :

* 1. SOP Penanganan Ketidaksesuaian Hasil Pengujian di Laboratorium
  2. SOP Penanganan Kecelakaan Kerja di Laboratorium
  3. SOP Penanganan Keadaan Darurat di Laboratorium
  4. SOP Pencegahan dan Penanggulangan Kebakaran serta Penyelamatan Diri di Laboratorium
  5. SOP Penanganan Bahan Kimia Tertumpah
  6. **Pengendalian Data dan Manajemen Sosial**

Laboratorium memiliki akses data dan informasi yang diperlukan untuk pengujian. Sistem manajemen informasi laboratorium yang digunakan untuk pengumpulan, pemrosesan, pencatatan, pelaporan, penyimpanan atau pengambilan data telah divalidasi untuk fungsionalitas, termasuk berfungsinya antarmuka dalam sistem manajemen informasi laboratorium oleh laboratorium sebelum pengenalan. Setiap kali ada perubahan, termasuk konfigurasi perangkat lunak laboratorium atau modifikasi perangkat lunak komersial, itu disahkan, didokumentasikan dan divalidasi sebelum implementasi.

Sistem manajemen informasi di laboratorium :

1. dilindungi dari akses tidak berwenang
2. dijaga dari gangguan dan kehilangan
3. dioperasikan pada lingkungan yang memenuhi spesifikasi laboratorium atau pemasok, dan untuk sistem yang tidak terkomputerisasi, memberikan kondisi yang menjaga akurasi perekaman dan transkripsi manual
4. dipelihara dengan cara yang menjamin integritas data dan informasi
5. mencakup rekaman kegagalan sistem dan perbaikan serta tindakan korektif yang tepat

Petunjuk, manual, dan data acuan dapat diakses seluruh personel laboratorium yang relevan. Perhitungan dan pemindahan data pendukung maupun hasil uji laboratorium diperiksa dengan tepat dan sistematik menggunakan metode statistik yang cocok.

Pengembangan dari persyaratan pengendalian data dan pengendalian rekaman, ditujukan khususnya terkait dengan pengendalian data dan informasi yang dikelola secara elektronik dengan memanfaatkan teknologi informasi. Laboratorium melakukan *review*, bahwa penerapan sistem pengendalian data dan manajemen informasinya memenuhi seluruh persyaratan yang ditetapkan.

1. **Persyaratan Sistem Manajemen**
2. **Pilihan**
3. **Umum**

Laboratorium menetapkan, mendokumentasikan, menerapkan dan memelihara sistem manajemen yang mampu mendukung pencapaian persyaratan ISO/IEC 17025:2017 dan mutu hasil pekerjaan laboratorium secara konsisten.

Sebuah laboratorium yang berdiri sebagai organisasi yang hanya memiliki fungsi laboratorium dapat menetapkan dan menerapkan sistem manajemen minimal sebagaimana dipersyaratkan dalam poin **8.2** sampai **8.9** untuk memastikan konsistensi pemenuhan persyaratan umum (poin **4**), persyaratan strukutral (poin **5**), persyaratan sumber daya (poin **6**) dan persyaratan proses (poin **7**).

Bagi organisasi yang di samping menjalankan kegiatan laboratorium juga menjalankan kegiatan atau melaksanakan fungsi lainnya, sistem manajemen dapat diintegrasikan ke dalam sistem manajemen berbasis ISO/IEC 9001, dengan memastikan bahwa seluruh persyaratan ISO/IEC 17025:2017 terpenuhi secara konsisten.

1. **Opsi A**

Sistem manajemen laboratorium, minimum mencakup :

* + - * 1. dokumentasi sistem manajemen
        2. pengendalian dokumen sistem manajemen
        3. pengendalian rekaman
        4. tindakan untuk menghadapi resiko dan peluang
        5. peningkatan/improvisasi
        6. tindakan korektif
        7. audit internal
        8. kaji ulang manajemen

1. **Opsi B**

Laboratorium menetapkan dan mendokumentasikan sistem manajemen sesuai dengan persyaratan ISO/IEC 9001, yang mampu mendukung konsistensi pemenuhan persyaratan umum, persyaratan struktural, persyaratan sumber daya, dan persyaratan proses. Juga paling tidak memenuhi maksud persyaratan sistem manajemen pilihan A.

1. **Dokumentasi Sistem Manajemen (Opsi A)**

Laboratorium menetapkan, mendokumentasikan, dan memelihara kebijakan dan tujuan, dan memastikan bahwa kebijakan dan tujuan dipahami dan diterapkan oleh seluruh tingkatan dalam organisasi. Kebijakan dan tujuan menjamin kompetensi, ketidakberpihakan dan pengoperasian secara konsisten kegiatan laboratorium.

Laboratotium memberikan bukti komitmen pada pengembangan dan implementasi sistem manajemen serta meningkatkan efektifitasnya secara berkelanjutan. Bukti komitmen tersebut berupa surat keputusan atau skema perkembangan sebagaimana dicantumkan dalam visi-misi laboratorium pengujian.

Seluruh dokumentasi, proses, sistem, rekaman, yang berkaitan dengan pemenuhan persyaratan harus dicakup, diacu dari atau dihubungkan dengan sistem manajemen. Penamaan dokumen tidak diatur dalam standar, tidak harus seragam, dan dapat didokumentasikan berdasarkan kebutuhan laboratorium. Tetapi, harus dapat menggambarkan pengoperasian sistem manajemen di laboratorium.

Seluruh personel yang terlibat dalam kegiatan laboratorium harus memiliki akses pada bagian dokumentasi sistem manajemen dan informasi terkait yang relevan dengan tanggung jawabnya.

**Tabel 8.1.** Daftar prosedur yang dipersyaratkan dalam implementasi ISO/IEC 17025:2017

|  |  |
| --- | --- |
| **Butir** | **Nama Prosedur** |
| 6.2 | Prosedur pengelolaan personil (mencakup: persyaratan kompetensi, seleksi, pelatihan-pengembangan, penyeliaan, pemberian wewenang, dan pemantauan kompetensi) |
| 6.4 | Prosedur pengelolaan peralatan (mencakup transportasi, penyimpanan, penggunaan, pemeliharaan, dan pengecekan antara) |
| 6.6 | Prosedur penyediaan produk dan jasa eksternal (pengadaan bahan, peralatan, provider pelatihan, provider pemeliharaan dan kalibrasi peralatan, subkontrak sampling/pengujian/kalibrasi) |
| 7.1 | Prosedur kaji ulang permintaan pengujian/kalibrasi |
| 7.4 | Prosedur penanganan sampel uji/barang yang dikalibrasi |
| 7.7 | Prosedur pemantauan/pengendalian keabsahan hasil pengujian/kalibrasi |
| 7.10 | Prosedur penangangan ketidaksesuaian hasil pengujian/kalibrasi |
| 4.6 | Beberapa kegiatan yang melibatkan beberapa pihak/bagian dan dipandang perlu dibuat prosedur untuk memastikan sinergi dalam pelaksanaannya, maka laboratorium membuat prosedur tersebut |

* 1. **Pengendalian Dokumen Sistem Manajemen (Opsi A)**

Laboratorium mengendalikan dokumen (internal dan eksternal) yang berkaitan dengan pemenuhan dokumen ini (standar ISO/IEC 17025:2017). Dokumen dapat berupa pernyataan kebijakan, prosedur, spesifikasi, petunjuk produsen, tabel kalibrasi, grafik, buku teks, poster, pemberitahuan, memorandum, gambar, rencana, dll, baik berupa *hard copy* maupun *soft copy*/digital.

Laboratorium memastikan bahwa :

1. Dokumen disetujui oleh personil yang berwenang
2. Dokumen dikajiulang secara berkala dan diperbaharui seperlunya
3. Perubahan dan status terkini dokumen diidentifikasi
4. Versi relevan yang berlaku tersedia, dan jika perlu distribusinya dikendalikan
5. Diidentifikasi secara unik
6. Penggunaan dokumen usang yang tidak disengaja dicegah, dan identifikasi yang sesuai diterapkan jika dokumen tersebut disimpan untuk suatu tujuan
   1. **Pengendalian Rekaman (Opsi A)**

Laboratorium menetapkan dan menyimpan rekaman yang terbaca dan siap diakses. Laboratorium menerapkan pengendalian yang diperlukan untuk mengidentifikasi, menyimpan, melindungi, membuat cadangan, mengarsipkan, menelusuri, waktu penyimpanan dan pemusnahan rekaman dalam periode sesuai kewajiban kontraktual.

Akses rekaman harus konsisten dengan komitmen kerahasiaan. Rekaman tidak harus *hard copy* tetapi mencakup media lain termasuk media elektronik yang tersimpan dalam sistem informasi, sebagaimana dinyatakan pada bagian rekaman teknis (poin **7.5**), serta pengendalian data dan manajemen informasi (poin **7.11**) yang diatur di persyaratan proses.

* 1. **Tindakan untuk Mengatasi Resiko dan Peluang (Opsi A)**

Laboratorium mempertimbangkan resiko dan peluang terkait dengan kegiatan laboratorium agar :

1. Memberikan kepastian sistem manajemen mencapai hasil yang diharapkan
2. Meningkatkan peluang untuk mencapai tujuan dan sasaran laboratorium
3. Mencegah atau mengurangi dampak yang tidak diinginkan dan potensi kegagalan kegiatan laboratorium
4. Mencapai peningkatan

Laboratorium merencanakan tindakan untuk mengatasi resiko dan peluang, dan bagaimanamengintegrasikan dan menerapkan tindakan tersebut kedalam sistemmanajemen lab, serta mengevaluasi efektivitas atas tindakan yang dilakukan.

Tindakan yang diambil untuk mengatasi resiko dan peluang harus proporsional dengandampak potensial pada keabsahan hasil laboratorium. Dimaksud tindakan pencegahan bukanlah adalah tindakan yang sifatnya antisipatif terhadap potensi ketidaksesuaian atau peluang yang belum terjadi untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian baru atau untuk memanfaatkan peluang yang teramati dalam rangka meningkatkan efektifitas dan efisiensi penerapan sistem manajemen laboratorium.

**Tabel 8.2.** Analisa frekuensi terjadinya resiko

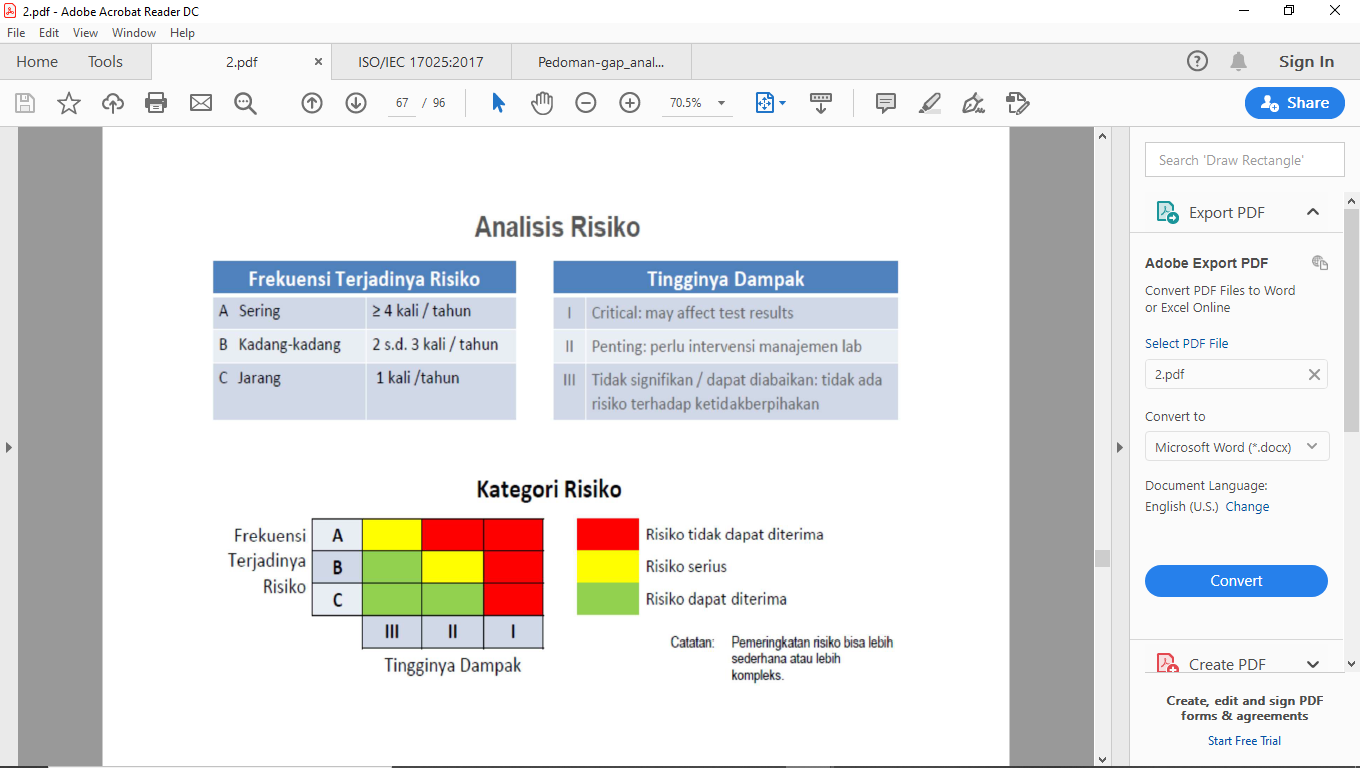
|  |  |
| --- | --- |
| **Jenis** | **Frekuensi** |
| Sering | ≥ 4 kali/tahun |
| Kadang-kadang | 2-3 kali/tahun |
| Jarang | 1 kali/tahun |

**Tabel 8.3.** Analisa tinggi dampaknya resiko

|  |  |
| --- | --- |
| **Jenis** | **Deskripsi** |
| I (Kritikal) | Bisa mempengaruhi hasil |
| II (Penting) | Perlu intervensi manajemen laboratorium |
| III (Tidak signifikan) | Dapat diabaikan/tidak ada resiko terhadap ketidakberpihakan |

Tidak ada persyaratan metode formal untuk manajemen resiko atau proses manajemenresiko yang terdokumentasi.Mengatasi resiko dapat mencakup mengidentifikasi dan menghindari ancaman,mengambilnya menjadi peluang, menghilangkan sumber resiko, dan seterusnya.

**Gambar 8.1.** Skema kategori resiko



* 1. **Improvisasi (Opsi A)**

Laboratorium mengidentifikasi dan memilih peluang untuk peningkatan dan melaksanakan tindakan yang diperlukan. Laboratorium mencari umpan balik baik posisitf maupun negatif dari pelangannya. Umpan balik harus dianalisis dan digunakan untuk meningkatkan sistem manajemen, aktivitas laboratorium, layanan pelanggan.

Peluang peningkatan dapat diidentifikasi melalui kaji ulang terhadap kebijakan, tujuan, SOP, hasil audit, tindakan perbaikan, KUM, masukan personil, asesmen resiko, analisis data, uji profisiensi, dan seterusnya. Umpan balik dapat mencakup survey kepuasan pelanggan, catatan komunikasi dan kaji ulang laporan dengan pelanggan.

Laboratorium melakukan *review* untuk memastikan bahwa telah dilakukan tindakan yang diperlukan secara efektif terkait dengan evaluasi pencapaian sasaran, rekomendasi kaji ulang manajemen, tindak lanjut hasil audit internal maupun eksternal telah mendorong peningkatan efektifitas dan efisiensi pengoperasian sistem manajemen laboratorium.

* 1. **Tindakan Korektif (Opsi A)**

Bila terjadi ketidaksesuaian, laboratorium melakukan :

1. reaksi terhadap ketidaksesuaian sesuai dengan kebutuhan, dengan melakukan tindakan untuk mengendalikan, mengoreksinya, dan mengatasi konsekuensinya
2. mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian supaya tidak terulang kembali atau terjadi di tempat lain
3. mengimplementasikan tindakan yang dibutuhkan
4. me-*review* efektifitas tindakan korektif
5. memutakhirkan resiko dan peluang yang teridentifikasi dalam perencanaan, bila diperlukan

Tindakan korektif menyesuaikan dengan pengaruh ketidaksesuaian. Laboratorium memelihara rekaman sebagai bukti berupa bentuk ketidaksesuaian, penyebab dan tindak lanjutnya hasil dari tindakan korektif yang dilakukan. Laboratorium melakukan *review* terhadap prosedur dan rekaman implementasi tindak lanjut temuan ketidaksesuaian, baik berasal dari audit internal maupun asesmen eksternal telah dilakukan sesuai dengan persyaratan.

* 1. **Audit Internal (Opsi A)**

Laboratorium melaksanakan audit internal pada interval yang telah direncanakan untuk memberikan informasi bahwa sistem majemennya memenuhi persyaratan yang ditetapkan sendiri oleh laboratorium, termasuk untuk kegiatan laboratoriumnya, dan diterapkan serta dipelihara secara efektif.

Untuk proses audit internal, laboratorium melakukan :

1. perencanaan, penetapan, penerapan dan pemeliharaan program audit, termasuk, frekuensi, metode, tanggung jawab, persyaratan rencana dan laporan, yang mempertimbangkan pentingnya kegiatan laboratorium, perubahan yang mempengaruhi laboratorium, dan hasil dari audit sebelumnya
2. mendefinisikan kriteria audit dan lingkup untuk setiap audit
3. memastikan bahwa hasil audit dilaporkan kepada manajemen yang relevan
4. mengimplementasikan koreksi dan tindakan korektif tanpa ditunda
5. menyimpan rekaman sebagai bukti penerapan program audit dan hasil audit

*Review* dilakukan laboratorium untuk memastikan kembali bahwa seluruh rangkaian kegiatan audit internal, mulai dari penetapan program sampai dengan tindak lanjut hasil audit internal telah dilakukan sesuai dengan persyaratan standar.

* 1. **Kaji Ulang Manajemen (Opsi A)**

Laboratorium telah mengkaji ulang sistem manajemennya pada interval yang sudah direncanakan untuk memastikan keberlanjutan kesesuaian, kecukupan dan efektifitasnya, termasuk kebijakan dan tujuan yang ditetapkan.

Masukan direkam dan mencakup :

1. perubahan isu interna dan eksternal yang relevan bagi laboratorium
2. pencapaian sasaran
3. kecukupan kebijakan dan prosedur
4. status tindakan dari kaji ulang manajemen sebelumnya
5. hasil audit internal terakhir
6. tindakan korektif
7. asesmen oleh pihak eksternal
8. perubahan volume dan jenis pekerjaan laboratorium
9. umpan balik pelanggan dan personel termasuk keluhan
10. efektifitas dari peningkatan yang diimplementasikan
11. kecukiupan sumber daya
12. hasil identifikasi resiko
13. hasil penjaminan keabsahan hasil laboratorium
14. faktor relevan lainnya, seperti kegiatan pemantauan dan pelatihan

Keluaran kaji ulang manajemen oleh laboratorium merekam seluruh keputusan dan tindakan, paling sedikit efektifitas sistem manajemen dan prosesnya, peningkatan efektfitas sistem manajemen terkati pemenuhan ISO/IEC 17025:2017, penyediaan sumber daya yang diperlukan dan kebutuhan perubahan.

*Review* dilakukan oleh laboratorium pada prosedur dan rekaman kaji ulang manajemen untuk memastikan kembali semua masukan dan rekomendasi yang disyaratkan oleh standar telah tercakup.

**LAMPIRAN A**

**(INFORMATIF)**

**KETERTELUSURAN METROLOGI**

1. **Umum**

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

1. **Mendirikan Ketertelusuran Metrologi**

Ketertelusuran metrologi dibuat dengan mempertimbangkan, dan kemudian memastikan, berikut ini :

1. spesifikasi pengukuran (kuantitas yang akan diukur)
2. rangkaian kalibrasi tak terputus yang terdokumentasi akan kembali ke referensi yang dinyatakan dan sesuai (referensi yang sesuai mencakup standar nasional atau internasional, dan standar intrinsik)
3. ketidakpastian pengukuran untuk setiap langkah dalam ketidakpastian pengukuran, rantai telusur dievaluasi sesuai dengan metode yang disepakati
4. setiap langkah rantai dilakukan sesuai dengan metode yang tepat, dan pengukurannya hasil dan terkait, mencatat ketidakpastian pengukuran
5. laboratorium yang melakukan satu atau lebih langkah dalam bukti rantai pendukung untuk kompetensi teknisnya.

Kesalahan pengukuran sistematis (kadang-kadang disebut "bias") dari peralatan yang dikalibrasi diperhitungkan untuk menyebarkan penelusuran metrologi ke hasil pengukuran di laboratorium. Ada beberapa mekanisme yang tersedia untuk memperhitungkan kesalahan pengukuran sistematis dalam penyebaran pengukuran ketertelusuran metrologi.

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 menyebarkan penelusuran metrologi. Pendekatan ini, di mana batasan spesifikasi diimpor sebagai sumber ketidakpastian, bergantung pada :

1. penggunaan peraturan keputusan yang tepat untuk menetapkan kesesuaian;
2. batasan spesifikasi yang kemudian diperlakukan secara teknis sesuai dengan anggaran ketidakpastian.

Dasar teknis untuk pendekatan ini adalah bahwa kesesuaian yang dinyatakan dengan spesifikasi mendefinisikan kisaran nilai pengukuran, di mana nilai sebenarnya diharapkan dapat dibohongi, pada tingkat kepercayaan tertentu, yang mempertimbangkan bias baik dari nilai sebenarnya, juga sebagai ketidakpastian pengukuran.

1. **Mendemonstrasikan Ketertelusuran Metrologi**

Laboratorium bertanggung jawab untuk menetapkan ketertelusuran metrologi sesuai dengan dokumen ini. Kalibrasi hasil laboratorium yang sesuai dengan dokumen ini memberikan ketertelusuran metrologi. Nilai bersertifikasi bahan referensi bersertifikat dari produsen bahan referensi yang sesuai dengan ISO 17034 memberikan penelusuran metrologi. Ada berbagai cara untuk menunjukkan kesesuaian dengan dokumen ini, yaitu pengakuan pihak ketiga (seperti badan akreditasi), penilaian eksternal oleh pelanggan atau penilaian sendiri. Jalur yang diterima secara internasional meliputi, namun tidak terbatas pada hal berikut :

1. Kalibrasi dan kemampuan pengukuran yang disediakan oleh lembaga metrologi nasional dan lembaga yang ditunjuk yang telah mengikuti proses peer review yang sesuai. Tinjauan sejawat semacam itu dilakukan di bawah CIPM MRA (Komite Internasional untuk Penentuan Bobot dan Pengukuran *Mutual Recognition*). Layanan yang tercakup dalam CIPM MRA dapat dilihat di Lampiran C dari BIPM KCDB (Biro Internasional untuk Bobot dan Ukuran *Database* Perbandingan Utama) yang merinci ketidakpastian rentang dan pengukuran untuk setiap layanan yang terdaftar.
2. Kemampuan kalibrasi dan pengukuran yang telah diakreditasi oleh badan akreditasi sesuai dengan Pengaturan ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*) atau pada *Regional Arrangement* yang diakui oleh ILAC telah menunjukkan ketertelusuran metrologi. Lingkup laboratorium terakreditasi tersedia untuk umum dari badan akreditasi masing-masing.

BIPM Bersama, OIML (*International Organization of Legal Metrology*), ILAC dan Deklarasi ISO tentang Ketertelusuran Metrologi memberikan panduan spesifik bila ada kebutuhan untuk menunjukkan penerimaan internasional terhadap rantai penelusuran metrologi.

**LAMPIRAN B**

**(INFORMATIF)**

**PILIHAN SISTEM MANAJEMEN**

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.

Opsi A (lihat poin **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 manajemen. Laboratorium yang memenuhi Klausul **4** – **7** dan menerapkan Opsi A dari Klausul **8** karenanya akan beroperasi secara umum sesuai dengan prinsip-prinsip ISO 9001.

Opsi B (lihat poin **8.1.3**) memungkinkan laboratorium untuk membangun dan memelihara sistem manajemen sesuai dengan persyaratan ISO 9001, dengan cara yang mendukung dan menunjukkan pemenuhan yang konsisten dari Klausul **4** – **7**. Laboratorium yang menerapkan Opsi B dari Klausul **8** juga akan beroperasi sesuai dengan ISO 9001. Kesesuaian sistem manajemen dimana 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 kepatuhan terhadap Klausul **4** – **7**.

Kedua opsi tersebut dimaksudkan untuk mencapai hasil yang sama dalam kinerja manajemen sistem dan kepatuhan terhadap Klausul **4** – **7**. Dokumen, data dan catatan adalah komponen informasi terdokumentasi sebagaimana yang digunakan dalam ISO 9001 dan standar sistem manajemen lainnya Pengendalian dokumen tercakup dalam **8.3**. Kontrol catatan dicakup **8.4** dan pengendalian data yang berkaitan dengan kegiatan laboratorium tercakup dalam **7.11**.

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

**Gambar B.1** Skema representasi proses operasional laboratorium

