



Kemenkes
Poltekkes Palu



LAPORAN KEGIATAN

*Fasilitasi Bimbingan
Teknis (Bimtek) ISO/
IEC 17025 Tahap 1
(Awareness)*

2025

LABORATORIUM PENGUJIAN
POLTEKKES KEMENKES PALU

A. PENDAHULUAN

Laboratorium pengujian memiliki peranan yang sangat penting dalam menjamin mutu produk dan memberikan kepercayaan terhadap hasil pengujian. Seiring dengan dengan meningkatnya tuntutan mutu, laboratorium pengujian dituntut untuk memiliki sistem manajemen mutu yang diakui secara internasional. Salah satu standar yang menjadi acuan utama dalam menjamin kompetensi laboratorium adalah ISO/IEC 17025:2017.

Standar ISO/IEC 17025:2017 menetapkan persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi, mencakup aspek manajemen dan teknis yang menjamin keabsahan hasil uji. Laboratorium yang telah menerapkan dan mendapatkan akreditasi ISO/IEC 17025 akan memiliki pengakuan internasional terhadap kompetensinya dalam menghasilkan data yang valid dan dapat dipercaya.

Sebagai langkah awal menuju akreditasi, Laboratorium Pengujian Poltekkes Kemenkes Palu melaksanakan kegiatan Fasilitas Bimbingan Teknis (Bimtek) ISO/IEC 17025 Tahap 1 (*Awareness*). Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan pemahaman dan kesadaran seluruh personel laboratorium terhadap prinsip-prinsip dasar sistem manajemen mutu berdasarkan ISO/IEC 17025:2017, sehingga dapat menjadi pondasi bagi penerapan sistem secara berkelanjutan.

B. DASAR PELAKSANAAN

1. Surat Direktur Nomor KH.04.02/F.XL.II/3798/2025 tentang Permohonan Bimbingan Teknis Akreditasi ISO/IEC 17025:2017
2. Surat Direktur Nomor DP.04.04/F.XL.II/4145/2025 tentang Permohonan Narasumber Bimbingan Teknis

C. TUJUAN KEGIATAN

1. Tujuan Umum

Meningkatkan pemahaman seluruh personel laboratorium terhadap prinsip dasar dan persyaratan ISO/IEC 17025:2017 sebagai langkah awal menuju akreditasi laboratorium pengujian

2. Tujuan Khusus

- a. Memberikan pemahaman tentang klausul 4 ketidakberpihakan dan kerahasiaan
- b. Memberikan pemahaman tentang klausul 5 struktural
- c. Memberikan pemahaman tentang klausul 6 sumber daya
- d. Memberikan pemahaman tentang klausul 7 proses

- e. Memberikan pemahaman tentang klausul 8 manajemen

D. WAKTU DAN TEMPAT PELAKSANAAN

Hari, tanggal : Jum'at, 10 Oktober 2025

Waktu : 09.00 – 15.30 WITA

Tempat : daring (zoom meeting)

<https://us06web.zoom.us/j/4314074754?pwd=FbjYu4obunTyHd0n5FxFGul6eLkeMQb.1&omn=88656558633>

Meeting ID: 431 407 4754

Passcode: LPK

E. PESERTA KEGIATAN

Peserta kegiatan terdiri atas seluruh personel laboratorium pengujian yang berperan dalam proses pengujian, administrasi, dan pengendalian mutu, yaitu:

1. Wakil Direktur I
2. Kasubbag ADUM
3. Kasubbag ADAK
4. Kepala Pusat Penjaminan Mutu dan Pengembangan Pendidikan
5. Kepala Unit Laboratorium Terpadu
6. Pengelola Laboratorium Pengujian
7. PLP di lingkungan Poltekkes Kemenkes Palu

F. NARASUMBER / FASILITATOR

1. Nama : Herlin Rosdiana
NIP : 197704072000122001
Jabatan : Analis Standardisasi Ahli Madya / Fasilitator Bimtek BSN
2. Nama : Febriyanto Nugroho
NIP : 198002012006051001
Jabatan : Analis Standardisasi Ahli Madya / Fasilitator Bimtek BSN

G. MATERI KEGIATAN

1. Pre test
2. Pemahaman SNI ISO/IEC 17025:2017, meliputi :
 - a. Klausul 4 : Ketidakberpihakan dan kerahasiaan

- b. Klausul 5 : Struktural
 - c. Klausul 6 : Sumber daya
 - d. Klausul 7 : Proses
 - e. Klausul 8 : Manajemen
3. Post test

H. METODE KEGIATAN

Kegiatan dilaksanakan dengan metode :

- 1. Pre test dan post test
- 2. Paparan narasumber
- 3. Tanya jawab

I. HASIL KEGIATAN

- 1. Peserta memperoleh pemahaman komprehensif mengenai prinsip dan ruang lingkup ISO/IEC 17025:2017
- 2. Meningkatnya komitmen manajemen laboratorium untuk mendukung kegiatan peningkatan mutu berkelanjutan
- 3. Meningkatnya pengetahuan pengelola laboratorium pengujian terkait SNI ISO/IEC 17025:2017 dibuktikan dengan peningkatan hasil post test

J. KENDALA DAN SOLUSI

- 1. Kendala yang dihadapi
 - a. Keterbatasan pemahaman awal peserta terhadap konsep dalam ISO/IEC 17025:2017
 - b. Belum lengkapnya dokumen mutu laboratorium pengujian
 - c. Beberapa peralatan laboratorium belum memiliki sertifikat kalibrasi
- 2. Solusi yang diambil
 - a. Narasumber memberikan penjelasan terkait konsep ISO/IEC 17025:2017
 - b. Tim mutu laboratorium menyusun rencana pembuatan dokumen mutu secara bertahap
 - c. Penjadwalan kalibrasi untuk peralatan penting

K. KESIMPULAN

Kegiatan Fasilitasi Bimbingan Teknis (Bimtek) ISO/IEC 17025 Tahap 1 (*Awareness*) telah terlaksana dengan baik, lancar, dan memberikan manfaat besar bagi seluruh peserta. Melalui

kegiatan ini, peserta mendapatkan wawasan dan kesadaran tentang pentingnya penerapan sistem manajemen mutu laboratorium berdasarkan standar internasional. Kegiatan ini menjadi pondasi awal dalam proses menuju akreditasi laboratorium pengujian oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN). Partisipasi aktif peserta dan dukungan penuh dari pimpinan institusi menjadi modal utama untuk keberlanjutan program ini.

L. SARAN

1. Segera melaksanakan bimtek tahap 2 dan 3 (Gap Analysis dan Penyusunan Dokumen Mutu ISO/IEC 17025)
2. Membentuk struktur organisasi laboratorium pengujian
3. Mengalokasikan anggaran rutin untuk pemeliharaan dan kalibrasi peralatan laboratorium.

M. PENUTUP

Demikian laporan kegiatan Fasilitasi Bimbingan Teknis ISO/IEC 17025 Akreditasi Laboratorium Pengujian Kertas Tahap 1 (Awareness) ini disusun sebagai bentuk pertanggungjawaban pelaksanaan kegiatan serta dokumentasi proses peningkatan mutu laboratorium. Semoga kegiatan ini menjadi langkah awal yang berkelanjutan menuju laboratorium yang kompeten, terpercaya, dan diakui secara nasional maupun internasional.

N. LAMPIRAN

1. Daftar Hadir Peserta
2. Foto Kegiatan
3. Persuratan
4. Materi Narasumber
5. Hasil post test

Kepala Unit Laboratorium Terpadu,



Marlina Fitriya Lailatul K, S.Tr.Keb

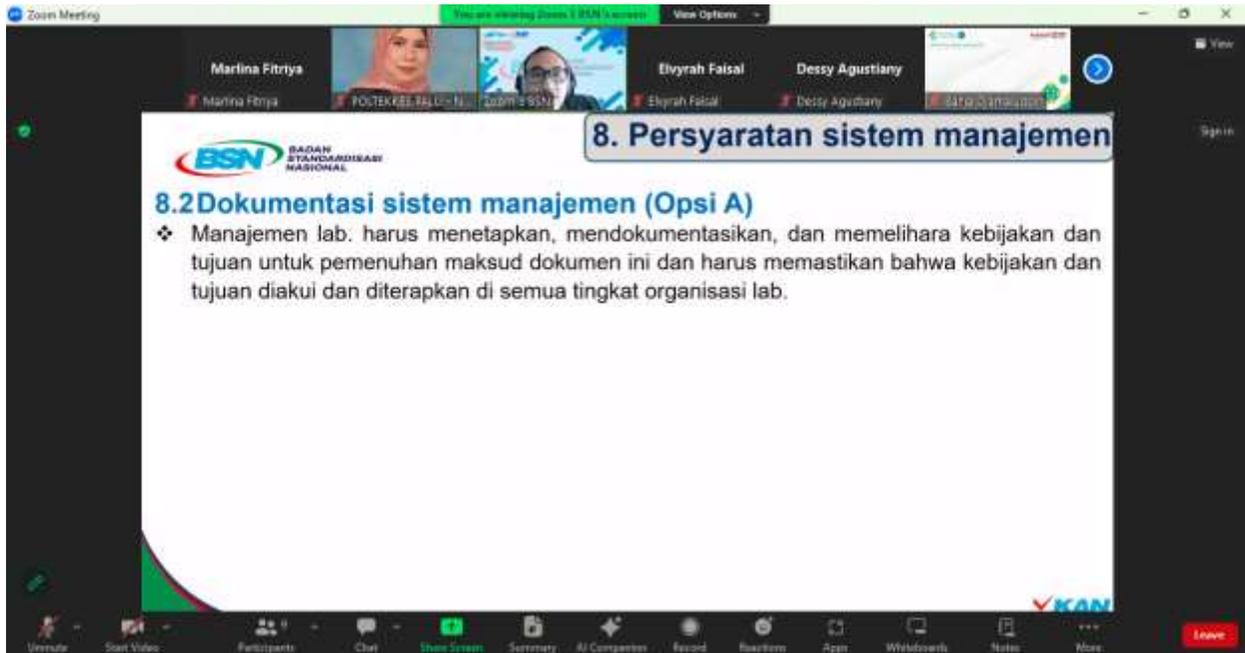
DAFTAR HADIR KEGIATAN

Link :

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScfIZkLhQ0T0c4ILUlsDKUeRR_IxBishUB_PO295Rr_r96UwFg/viewform?usp=sharing&oid=103548057891547972862

Timestamp	Nama Lengkap	NIP	Jabatan	Unit Kerja
10/10/2025 9:50:59	Dessy Agustiany	199508242019022001	PLP	Poltekkes Kemenkes Pa
10/10/2025 9:51:01	Irawati Tampuyak	198006222006042018	PLP	Poltekkes Palu Prodi Lu
10/10/2025 9:52:00	Bahja, S.Si., M.Si	197602062010122001	Dosen	Poltekkes Kemenkes Pa
10/10/2025 9:53:53	SANTRIANA	198801242010122004	plp	Poltekkes Kemenkes Pa
10/10/2025 9:55:27	Masda SST	196901011989022004	PLP	Prodi D3 kebidanan Polt
10/10/2025 10:13:08	Ita sulistiani	198603122010122005	PLP ahli	POLTEKKES KEMENKES
10/10/2025 10:14:18	Bustam, SKM	19780506200604107	PLP Ahli Pertama	Jurusan Kesehatan Ling
10/10/2025 10:23:16	Elvyrah faisal	197805092002122004	Kapus mutu dan penger	Poltekkes kemenkes pa
10/10/2025 10:24:53	Novarianti	196912031991032001	Lektor	Sanitasi
10/10/2025 10:30:02	Febriyanto Nugroho	198002012006051001	Analisis Standardisasi Ah	PPSPK
10/10/2025 11:09:23	Nurjaya	197107161994032002	WADIR 1	POLTEKKES KEMENKES
10/10/2025 11:10:49	Dwi Kartika Sari	198604212010012005	PLP	Poltekkes Kemenkes Pa
10/10/2025 13:27:39	Marlina Fitriya Lailatul K.	199503132019022001	PLP Ahli Pertama	Unit Laboratorium Terpe
10/10/2025 14:11:14	Herlin Rosdiana	197704072000122001	Analisis Standardisasi Ah	BSN

DOKUMENTASI KEGIATAN



Zoom Meeting | You are viewing Zoom's 1054 screen | View Options

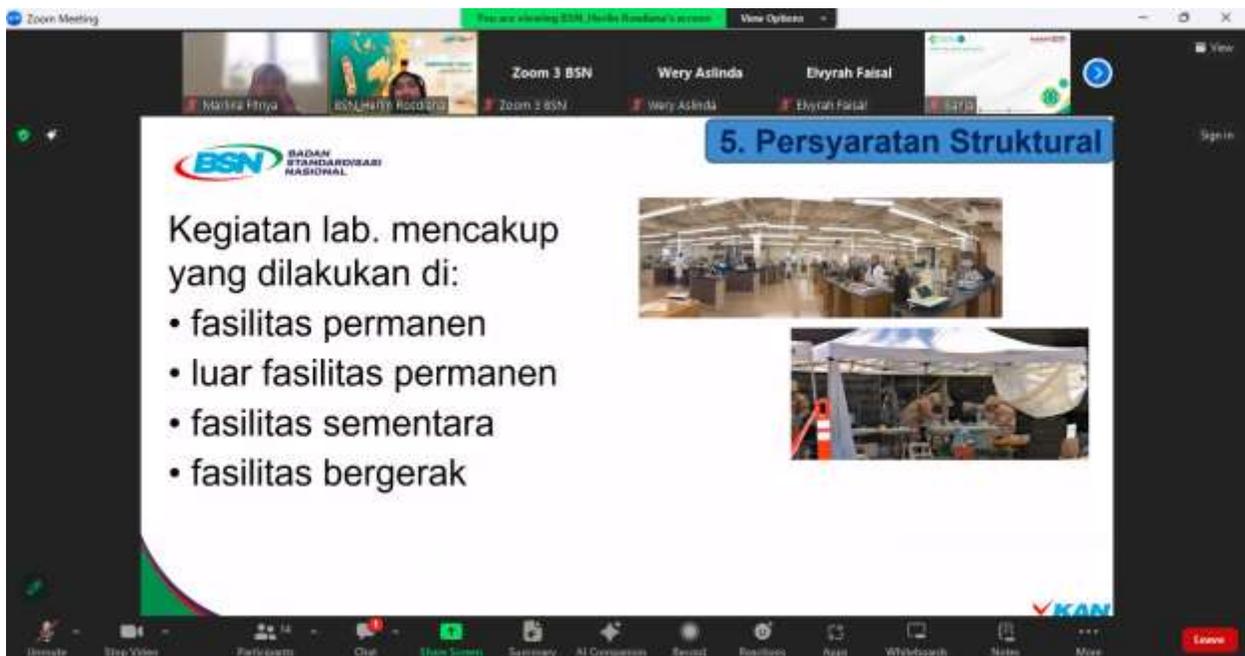
Participants: Martina Fitriya, Elvyrah Faisal, Desdy Agustiany

8. Persyaratan sistem manajemen

8.2 Dokumentasi sistem manajemen (Ops A)

- ❖ Manajemen lab. harus menetapkan, mendokumentasikan, dan memelihara kebijakan dan tujuan untuk pemenuhan maksud dokumen ini dan harus memastikan bahwa kebijakan dan tujuan diakui dan diterapkan di semua tingkat organisasi lab.

Zoom Meeting | You are viewing Zoom's 1054 screen | View Options



Zoom Meeting | You are viewing BSN Herdika Romadhani's screen | View Options

Participants: Martina Fitriya, Zoom 3 BSN, Wery Aslinda, Elvyrah Faisal

5. Persyaratan Struktural

Kegiatan lab. mencakup yang dilakukan di:

- fasilitas permanen
- luar fasilitas permanen
- fasilitas sementara
- fasilitas bergerak



Zoom Meeting | You are viewing Zoom's 1054 screen | View Options

Nomor : DP.04.04/F.XLII/4145/2025

08 Oktober 2025

Hal : Permohonan Narasumber Bimbingan Teknis

Yth. Kepala Badan Standardisasi Nasional (BSN)

Jln. Kuningan Barat Raya No. 01A, Kuningan, Mampang Prapatan, Jakarta Selatan

Dalam rangka pelaksanaan pendampingan bimbingan teknis Laboratorium Pengujian Poltekes Kemenkes Palu tahap ke-1 *awarness*, kami bermaksud memohon kesediaan Bapak untuk mengirimkan narasumber dari Badan Standardisasi Nasional (BSN), yaitu :

1. Nama : Herlin Rosdiana, S.Si
NIP : 197704072000122001
Jabatan : Analis Standardisasi Ahli Madya / Fasilitator Bimtek BSN
2. Nama : Febriyanto Nugroho, M.Sc
NIP : 198002012006051001
Jabatan : Analis Standardisasi Ahli Madya / Fasilitator Bimtek BSN

untuk memberikan materi terkait pemahaman persyaratan ISO/IEC 17025:2017 pada kegiatan yang dilaksanakan pada :

hari, tanggal : Jum'at, 10 Oktober 2025

waktu : 09.00 – 15.30 WITA

tempat : daring (*zoom meeting*)

Demikian surat permohonan ini disampaikan. Atas perhatian dan kerjasamanya, diucapkan terima kasih.

Direktur Politeknik Kesehatan
Kementerian Kesehatan Palu,



Dr. M.H.Supriadi B, S.Kp.,M.Kep

NOTA DINAS
NOMOR DP.04.04/F.XLII/4139/2025

Yth : Pengelola Laboratorium Pengujian
Dari : Direktur Poltekkes Kemenkes Palu
Hal : Pendampingan Bimbingan Teknis Tahap ke-1
Tanggal : 09 Oktober 2025

Sehubungan dengan pelaksanaan akreditasi Laboratorium Pengujian Poltekkes Kemenkes Palu, maka bersama ini kami mengundang Bapak / Ibu dalam kegiatan pendampingan bimbingan teknis tahap ke-1 *awarness* yang dilaksanakan pada :

hari, tanggal : Jum'at, 10 Oktober 2025
waktu : 09.00 – 15.30 WITA
tempat : zoom meeting
[https://us06web.zoom.us/j/4314074754?
pwd=FbjYu4obunTyHd0n5FxGuI6eLkeMQb.1&omn=886565586
33](https://us06web.zoom.us/j/4314074754?pwd=FbjYu4obunTyHd0n5FxGuI6eLkeMQb.1&omn=88656558633)
Meeting ID: 431 407 4754
Passcode: LPK

Demikian nota dinas ini disampaikan atas perhatian dan kerja samanya diucapkan terima kasih.

Direktur Politeknik Kesehatan
Kementerian Kesehatan Palu,



Dr. M.H.Supriadi B, S.Kp.,M.Kep

Lampiran Nota Dinas

Nomor : DP.04.04/F.XLII/4139/2025

Tanggal : 09 Oktober 2025

AGENDA KEGIATAN

Waktu (WITA)	Materi	Keterangan
09.00 – 09.15	Pembukaan	Direktur Politeknik Kesehatan Kemenkes Palu
09.15 – 09.30	Pre test	Febriyanto – Fasilitator
09.30 – 10.30	Pemahaman SNI ISO/IEC 17025:2017, Klausul 4 Ketidakberpihakan dan Kerahasiaan	Herlin Rosdiana – Fasilitator
10.30 – 11.30	Pemahaman SNI ISO/IEC 17025:2017, Klausul 5 Struktural	Herlin Rosdiana – Fasilitator
11.30 – 12.30	ISHOMA	
12.30 – 13.15	Pemahaman SNI ISO/IEC 17025:2017, Klausul 6 Sumber Daya	Herlin Rosdiana – Fasilitator
13.15 – 14.00	Pemahaman SNI ISO/IEC 17025:2017, Klausul 7 Proses	Herlin Rosdiana – Fasilitator
14.00 – 15.00	Pemahaman SNI ISO/IEC 17025:2017, Klausul 8 Manajemen	Febriyanto – Fasilitator
15.00 – 15.30	Post Test	Febriyanto – Fasilitator

Direktur Politeknik Kesehatan
Kementerian Kesehatan Palu,



Dr. M.H.Supriadi B, S.Kp.,M.Kep

Nomor : B-744/PP.03.00/D2/2025 Jakarta, 8 Oktober 2025
Sifat : Biasa
Lampiran : 1 (satu) lembar
Hal : Tanggapan Permohonan Fasilitas Bimtek ISO/IEC 17025 Akreditasi
Laboratorium Pengujian Kertas Tahap 1 Awareness

Yth.
Direktur Politeknik Kesehatan
Kementerian Kesehatan Palu,
di
Palu

Menindaklanjuti surat Saudara nomor KH.04.02/F.XLII/3798/2025 perihal Permohonan Bimbingan Teknis (BIMTEK) SNI ISO/IEC 17025 Akreditasi Laboratorium tertanggal 24 September 2025, dengan ini kami informasikan bahwa pelaksanaan pendampingan bimbingan teknis Laboratorium Pengujian Poltekes Kemenkes Palu tahap ke-1 *awareness* akan dilaksanakan secara daring bagi Poltekes Kemenkes Palu dengan tim fasilitator sebagai berikut:

No	Nama	Jabatan/Fungsi	Tanggal Pelaksanaan
1	Herlin Rosdiana	Analisis Standardisasi Ahli Madya / Fasilitator Bimtek BSN	10 Oktober 2025
2	Febriyanto Nugroho	Analisis Standardisasi Ahli Madya / Fasilitator Bimtek BSN	

Adapun bimbingan teknis ini sebagaimana tercantum dalam lampiran agenda kegiatan. Kami mengharapkan Saudara untuk dapat mempersiapkan calon peserta bimbingan teknis (maksimal 25 orang).

Demikian disampaikan, atas perhatian dan kerja samanya, diucapkan terima kasih.

Direktur Penguatan Penerapan
Standar dan Penilaian
Kesesuaian,



Nur Hidayati

Lampiran
Nomor : B-744/PP.03.00/D2/2025
Tanggal : 8 Oktober 2025

AGENDA

Waktu (WITA)	Materi	Keterangan
Jumat, 10 Oktober 2025		
09.00 – 09.15	Pembukaan	Lab Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Palu
09.15 – 09.30	Pre Test	Febriyanto– Fasilitator
09.30 – 10.30	Pemahaman SNI ISO/IEC 17025:2017, Klausul 4 Ketidakberpihakan dan Kerahasiaan	Herlin Rosdiana – Fasilitator
10.30 – 11.30	Pemahaman SNI ISO/IEC 17025:2017, Klausul 5 Struktural	Herlin Rosdiana – Fasilitator
11.30 – 12.30	ISHOMA	
12.30 – 13.15	Pemahaman SNI ISO/IEC 17025:2017, Klausul 6 Sumber Daya	Herlin Rosdiana – Fasilitator
13.15 – 14.00	Pemahaman SNI ISO/IEC 17025:2017, Klausul 7 Proses	Herlin Rosdiana – Fasilitator
14.00 - 15.00	Pemahaman SNI ISO/IEC 17025:2017, Klausul 8 Manajemen	Febriyanto– Fasilitator
15.00 – 15.30	Post Test	Febriyanto– Fasilitator

SURAT TUGAS

Nomor : 569/ST/PSP/10/2025

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Nur Hidayati
NIP : 197308162000122001
Jabatan : Direktur Penguatan Penerapan Standar dan Penilaian Kesesuaian

MENUGASKAN:

Kepada : 1. Nama : Herlin Rosdiana
NIP : 197704072000122001
Jabatan : Analis Standardisasi Ahli Madya / Fasilitator Bimtek BSN
2. Nama : Febriyanto Nugroho
NIP : 198002012006051001
Jabatan : Analis Standardisasi Ahli Madya / Fasilitator Bimtek BSN

Untuk : Menjadi Narasumber/Fasilitator pada kegiatan bimbingan teknis
Tahap 1 *Awariness* SNI ISO/IEC 17025:2017

Hari/Tanggal : Jum'at, 10 Oktober 2025

Tempat : Zoom meeting
Meeting ID: 431 407 4754
Passcode: LPK

Biaya penugasan tersebut dibebankan pada anggaran Poltekes Kemenkes Palu.

Demikian surat tugas ini dibuat untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Jakarta, 8 Oktober 2025
Direktur Penguatan Penerapan Standar
dan Penilaian Kesesuaian,



Nur Hidayati

Awareness SNI ISO/IEC 17025:2017

Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi

BerAKHLAK
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif

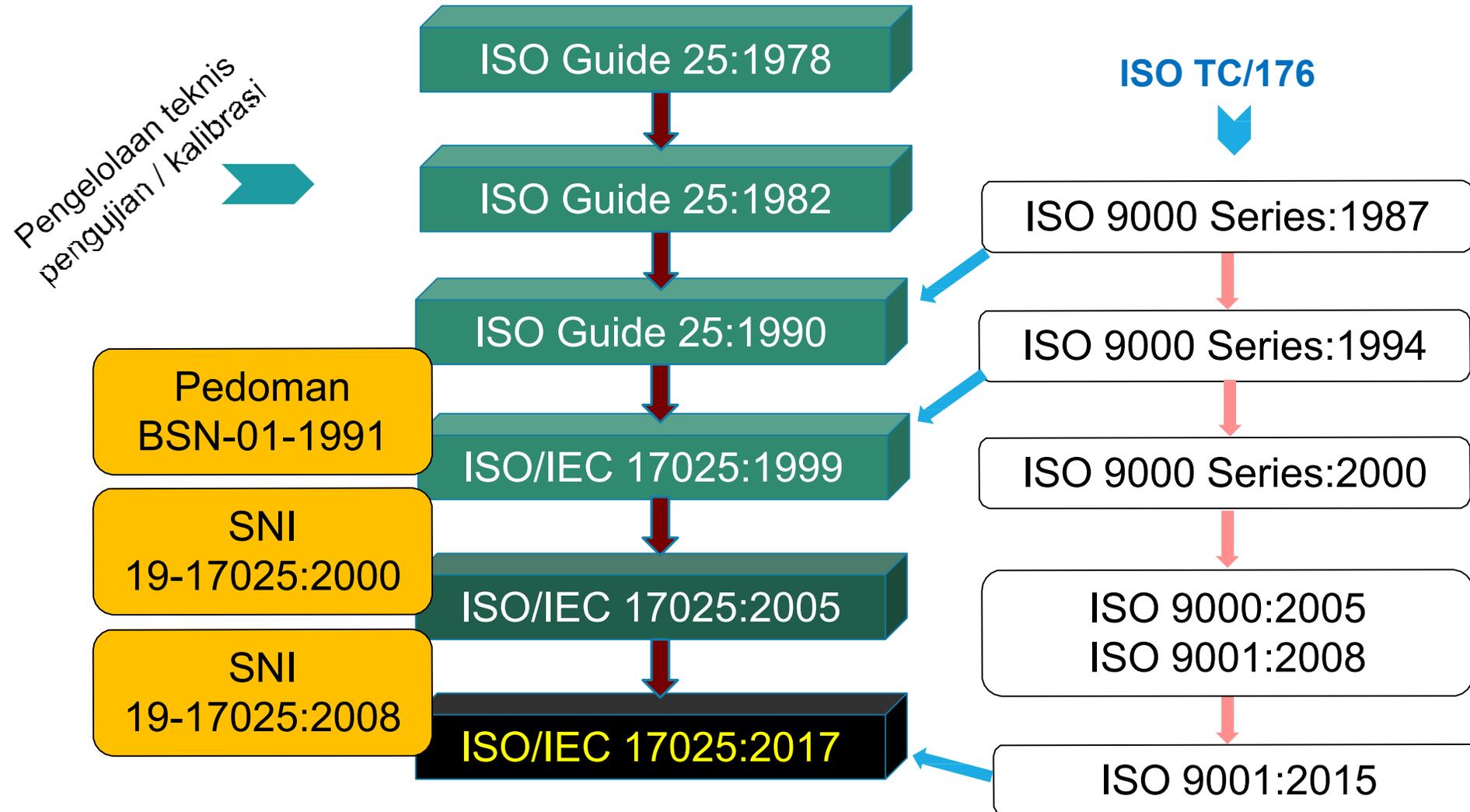
**#bangga
melayani
bangsa**



Jakarta-Palu, 10 Oktober 2025



Sejarah perkembangan SNI ISO/IEC 17025



Fitur ISO/IEC 17025:2017

dasar untuk meningkatkan efektivitas sistem manajemen, mencapai hasil yang lebih baik dan mencegah dampak negatif

persyaratan pengoperasian lab. yang kompeten dan hasil yang valid

mempromosikan kepercayaan dalam pengoperasian lab.

kesesuaian pengoperasian dengan prinsip ISO 9001

meminta lab. merencanakan dan menerapkan tindakan untuk mengatasi risiko dan memanfaatkan peluang

memfasilitasi kerjasama lab. dengan pihak lain, serta membantu pertukaran info & pengalaman dan harmonisasi standar & prosedur



keberterimaan hasil antar negara





4 Persyaratan umum

- 4.1 Ketidakberpihakan
- 4.2 Kerahasiaan

5 Persyaratan struktural.

6 Persyaratan sumber daya

- 6.1 Umum
- 6.2 Personel
- 6.3 Fasilitas dan kondisi lingkungan
- 6.4 Peralatan
- 6.5 Ketertelusuran metrologi
- 6.6 Produk dan jasa yang disediakan secara eksternal

7 Persyaratan proses

- 7.1 Tinjauan permintaan, tender dan kontrak
- 7.2 Pemilihan, verifikasi dan validasi metode
- 7.3 Pengambilan sampel
- 7.4 Penanganan barang yang diuji atau dikalibrasi
- 7.5 Rekaman teknis
- 7.6 Evaluasi ketidakpastian pengukuran
- 7.7 Pemastian keabsahan hasil
- 7.8 Pelaporan hasil
- 7.9 Pengaduan
- 7.10 Pekerjaan yang tidak sesuai
- 7.11 Pengendalian data dan pengelolaan informasi

8 Persyaratan sistem manajemen

- 8.1 Opsi
- 8.2 Dokumentasi sistem manajemen (Opsi A)
- 8.3 Pengendalian dokumen sistem manajemen (Opsi A)
- 8.4 Pengendalian rekaman (Opsi A)
- 8.5 Tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang (Opsi A)
- 8.6 Peningkatan (Opsi A)
- 8.7 Tindakan korektif (Opsi A)
- 8.8 Audit internal (Opsi A)
- 8.9 Tinjauan manajemen (Opsi A)

1. Ruang Lingkup

- persyaratan umum untuk kompetensi, ketidakberpihakan dan konsistensi pengoperasian laboratorium
- berlaku untuk semua organisasi yang melakukan kegiatan laboratorium berapapun jumlah personelnnya
- pelanggan laboratorium regulator, organisasi dan skema yang menggunakan *peer-assessment*, badan akreditasi, dan pihak lain menggunakan dokumen ini untuk mengkonfirmasi atau mengakui kompetensi laboratorium

- ◆ ISO/IEC Guide 99, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*
- ◆ ISO/IEC 17000, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

3.1 ketidakberpihakan: adanya objektivitas

Objektivitas: benturan kepentingan tidak ada, atau diselesaikan hingga tidak berpengaruh buruk pada kegiatan lab. selanjutnya.

Istilah lain untuk menyampaikan unsur ketidakberpihakan:

“kemandirian”, “bebas dari benturan kepentingan”, “bebas dari bias”,
“tanpa prasangka”, “netralitas”, “keadilan”, “keterbukaan pikiran”,
“kewaspadaan”, “keseimbangan”.

3.2 keluhan: Ekspresi ketidakpuasan oleh orang atau organisasi manapun terhadap lab. berkaitan dengan kegiatan atau hasil lab., yang mengharapkan tanggapan

3.3 perbandingan antar-laboratorium:

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

3.4 perbandingan dalam-laboratorium:

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

3.5 uji profisiensi

evaluasi kinerja peserta terhadap kriteria yang telah ditetapkan sebelumnya dengan cara perbandingan antar-laboratorium

3.6 laboratorium:

badan yang melakukan satu atau beberapa kegiatan berikut:

- Pengujian



- Kalibrasi

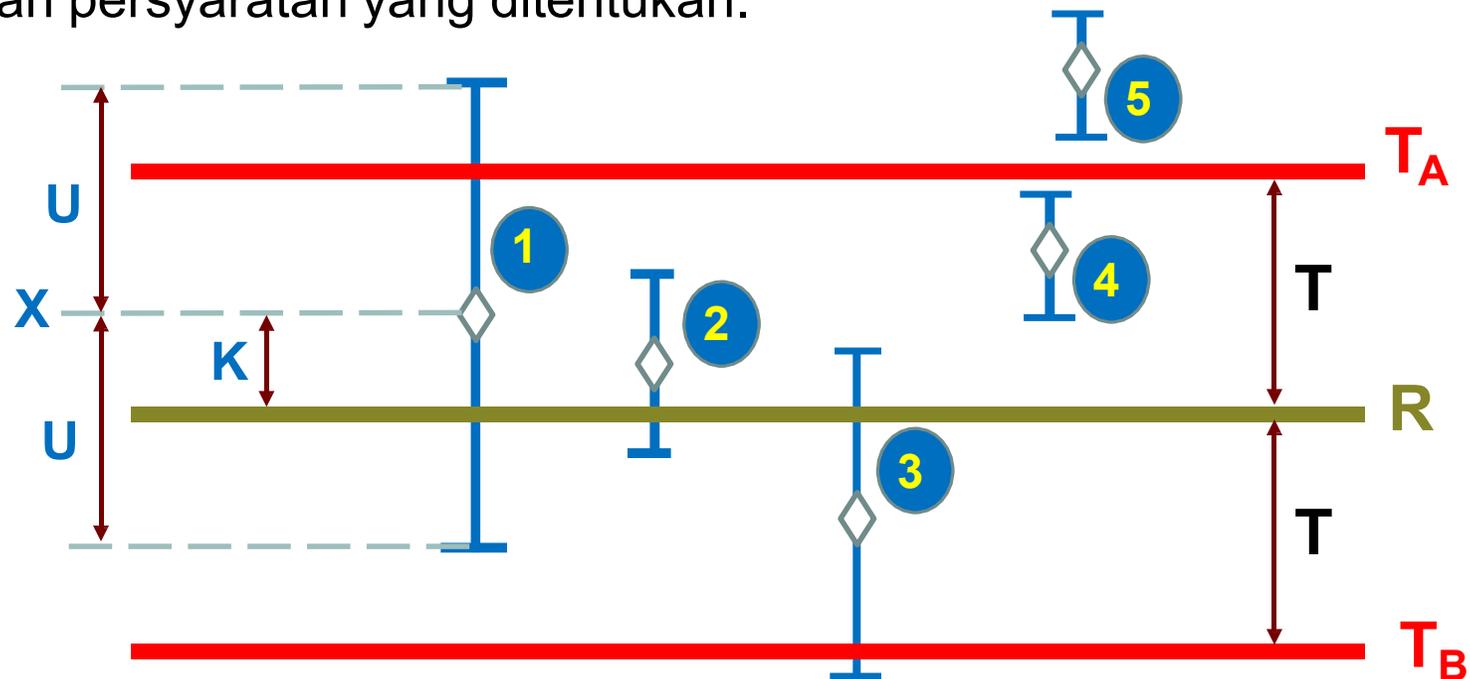


- pengambilan contoh (*sampling*), terkait dengan pengujian atau kalibrasi



3.7 Aturan keputusan

Aturan yang menjelaskan cara ketidakpastian pengukuran diperhitungkan ketika menyatakan kesesuaian dengan persyaratan yang ditentukan.



R: referensi (toleransi nol)

T: toleransi

T_A : batas toleransi atas

T_B : batas toleransi bawah

X: hasil pengukuran

K: koreksi hasil pengukuran

U: ketidakpastian pengukuran

$$|K| + U < T ?$$

3.8 verifikasi: penyediaan bukti objektif bahwa barang tertentu memenuhi persyaratan yang ditentukan

Catatan: barang dapat berupa, sbg. contoh, proses, prosedur pengukuran, bahan, senyawa, atau sistem pengukuran. Contoh:

1. Konfirmasi bahwa suatu bahan acuan homogen sampai porsi pengukuran dengan massa 10 mg sesuai dengan homogenitas yang diklaim untuk nilai besaran dan prosedur tertentu.
2. Konfirmasi bahwa kinerja atau persyaratan legal suatu sistem pengukuran tercapai.
3. Konfirmasi bahwa ketidakpastian pengukuran yang ditargetkan dapat dipenuhi.

3.9 validasi: verifikasi bahwa persyaratan yang dinyatakan mencukupi untuk suatu penggunaan tertentu.

Contoh: suatu prosedur pengukuran, yang biasanya digunakan untuk pengukuran konsentrasi massa nitrogen dalam air, dapat divalidasi juga untuk pengukuran konsentrasi massa nitrogen dalam serum manusia.

4. PERSYARATAN UMUM



Menguraikan persyaratan tentang ketidakberpihakan dan kerahasiaan. Pemikiran berbasis risiko terkandung di seluruh standar.

4.1 Ketidakberpihakan

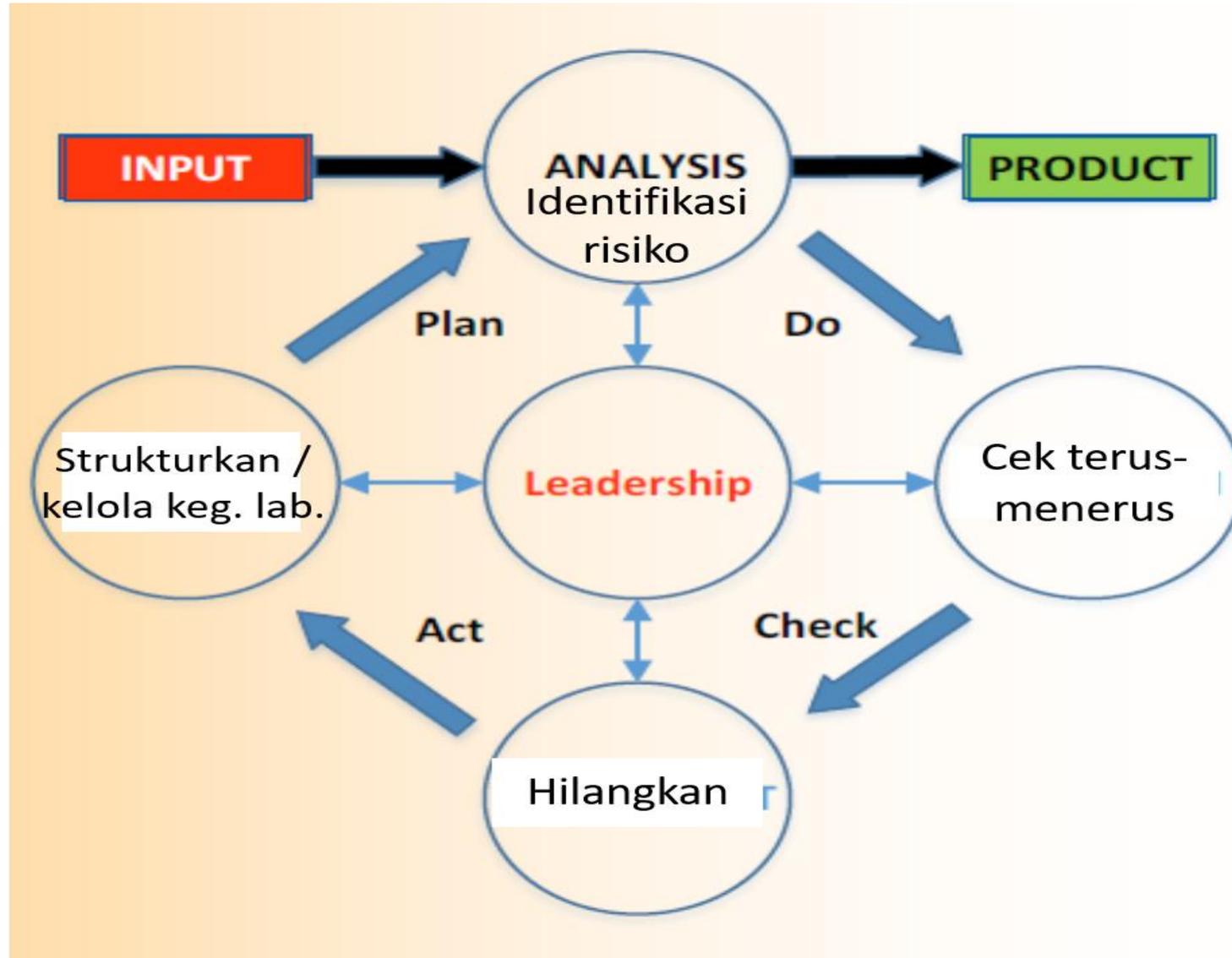
Laboratorium **harus** merencanakan dan menerapkan tindakan untuk mengatasi risiko dan memanfaatkan peluang.

Laboratorium Identifikasi dan eliminasi atau minimalisasi risiko terkait ketidakberpihakan secara terus-menerus.

tidak berarti bahwa laboratorium harus organisasi independen (pihak ke-3), laboratorium yang menjalankan kegiatan sebagai laboratorium pihak ke-1, pihak ke-2, atau bagian dari Lembaga sertifikasi produk atau lembaga inspeksi tetap dapat dinyatakan memenuhi 17025

Laboratorium harus berkomitmen untuk tidak memihak, mencegah tekanan komersial, tekanan finansial, dan tekanan lain.

Analisis Risiko



4.2 Kerahasiaan

mensyaratkan “**komitmen yang berkekuatan hukum** (*legally enforceable commitment*)”

Tanggung jawab lab. untuk menginformasikan pelanggan, terlebih dahulu, apabila terdapat informasi yang akan dimuat di ranah publik.

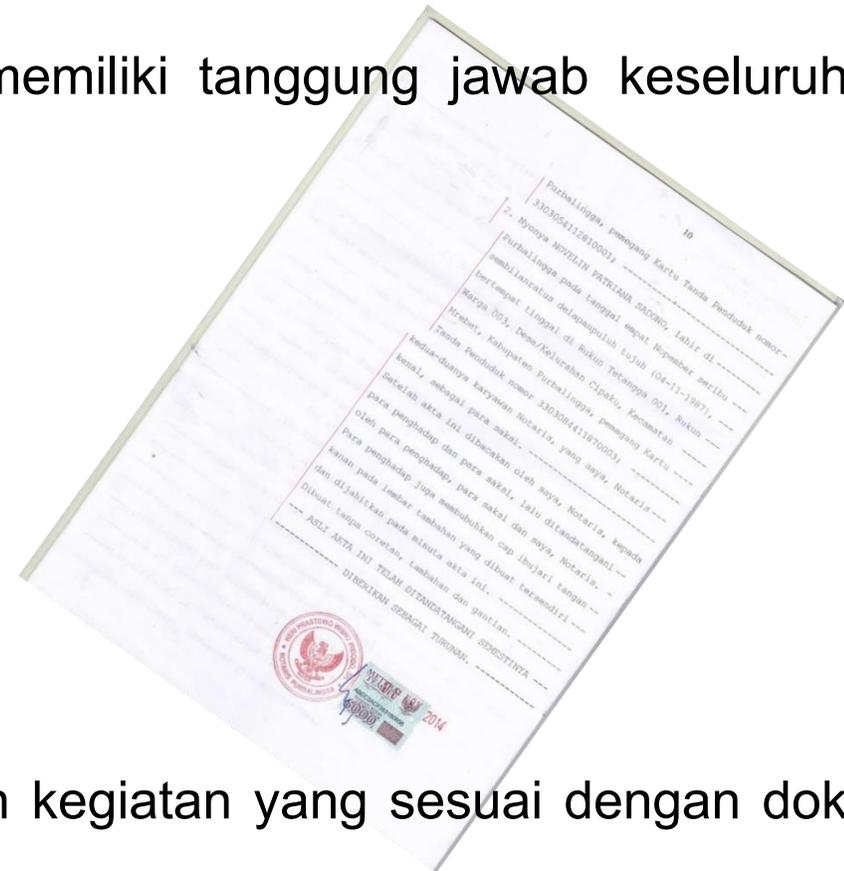
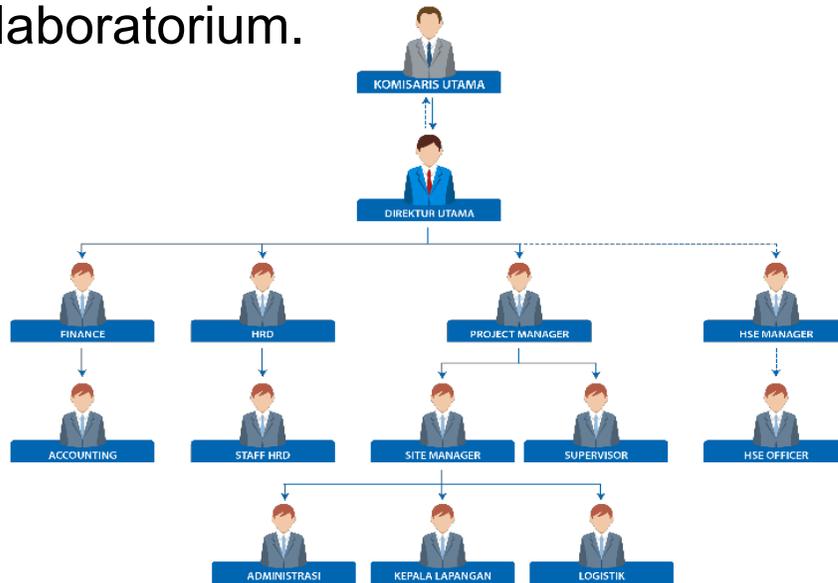
bila dipersyaratkan **berdasarkan hukum**, atau berdasarkan perjanjian kontrak, pelanggan atau pihak terkait harus diberitahu tentang informasi yang diberikan, kecuali hal ini dilarang berdasarkan hukum informasi tentang pelanggan yang diperoleh dari pihak selain pelanggan **harus dirahasiakan oleh laboratorium**, dan tidak diinformasikan kepada pelanggan, kecuali disetujui oleh sumber informasi

Persyaratan kerahasiaan juga berlaku bagi personel lab., termasuk anggota komite, kontraktor, personel badan eksternal, atau perorangan yang bertindak a.n. lab., bahkan jika info diperoleh dari sumber selain pelanggan (mis. penggugat, regulator) kecuali diminta atau dipersyaratkan berdasarkan hukum.

5. PERSYARATAN STRUKTURAL



- 5.1 Lab. harus berbadan hukum, atau bagian badan hukum tertentu yang bertanggung jawab secara hukum atas kegiatan lab.
- 5.2 Lab. harus mengidentifikasi manajemen yang memiliki tanggung jawab keseluruhan atas laboratorium.



- 5.3 Lab. harus menentukan dan mendokumentasikan kegiatan yang sesuai dengan dokumen ini; tidak mengklaim kesesuaian kegiatan yang disediakan secara eksternal secara berkelanjutan.

5. Persyaratan Struktural

5.4 Kegiatan lab. dilakukan untuk memenuhi persyaratan:

- Dokumen ini
- Pelanggan
- Otoritas pengatur (regulator)
- Organisasi yang memberikan pengakuan;

SNI

Standar Nasional Indonesia

SNI ISO/IEC 17025:2017
(Ditetapkan oleh BSN tahun 2018)

Persyaratan umum kompetensi laboratorium
pengujian dan kalibrasi

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

(ISO/IEC 17025:2017, IDT)



KAN U01



Permen LHK No.23
Tahun 2020

Menimbang : a. bahwa untuk menjamin akuntabilitas jasa pengujian parameter kualitas lingkungan bagi penyedia dan pengguna jasa serta meningkatkan mutu dan standar pelayanan Laboratorium Lingkungan, perlu pengaturan Laboratorium Lingkungan;
b. bahwa Peraturan Menteri Negara Lingkungan Hidup Nomor 6 Tahun 2009 tentang Laboratorium Lingkungan, sudah tidak sesuai dengan perkembangan hukum dan kebutuhan masyarakat terhadap Laboratorium Lingkungan, sehingga perlu diganti;
c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan tentang Laboratorium Lingkungan;

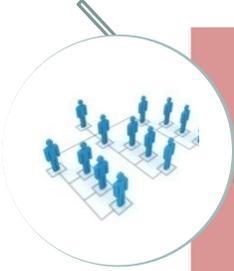
Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik

Kegiatan lab. mencakup yang dilakukan di:

- fasilitas permanen
- luar fasilitas permanen
- fasilitas sementara
- fasilitas bergerak
- fasilitas pelanggan



5.5 Laboratorium harus:



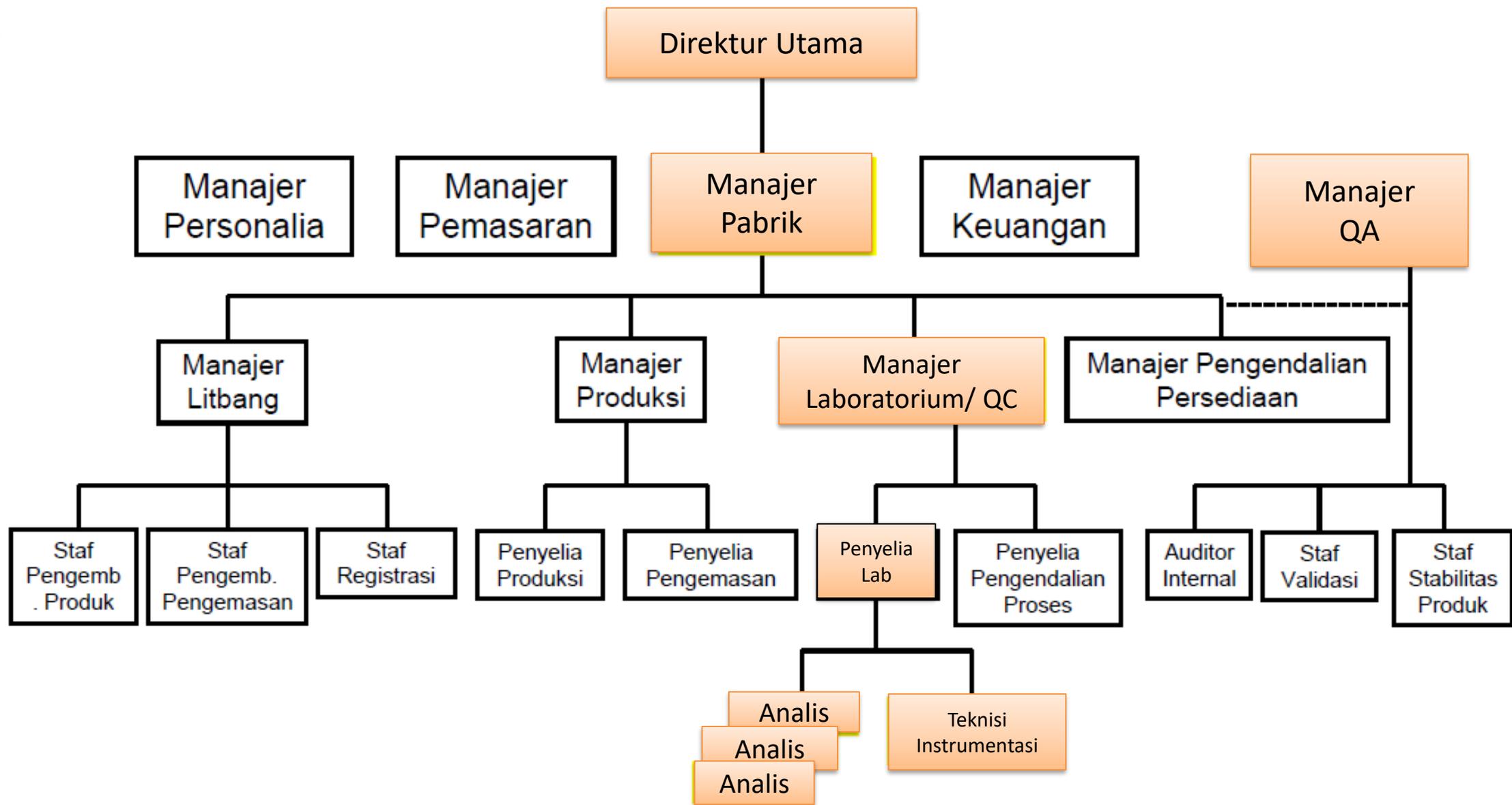
Menetapkan struktur organisasi dan manajemen lab., posisinya dalam organisasi induk, dan hubungan antara manajemen, kegiatan teknis dan kegiatan pendukung



Menyatakan tanggungjawab, wewenang dan hubungan antar personil yang mengelola, melaksanakan atau memverifikasi pekerjaan yang berpengaruh pada hasil kegiatan lab.



Mendokumentasikan prosedur untuk memastikan konsistensi kegiatan dan keabsahan hasil.



Contoh fungsi Laboratorium sebagai bagian dari organisasi induk.

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

implementasi, pemeliharaan dan peningkatan sistem manajemen

identifikasi penyimpangan dari sistem manajemen atau prosedur pelaksanaan kegiatan lab

inisiasi tindakan untuk mencegah atau meminimalkan penyimpangan

pelaporan kepada manajemen lab. mengenai kinerja sistem manajemen dan kebutuhan peningkatan

pemastian keefektifan kegiatan laboratorium

5.7 Laboratorium harus memastikan bahwa:

Komunikasi perihal keefektifan sistem manajemen serta pentingnya pemenuhan persyaratan pelanggan dan yang lainnya berjalan.

Integritas sistem manajemen terjaga ketika perubahan sistem manajemen direncanakan dan diimplementasikan.



6. PERSYARATAN SUMBER DAYA



6.1 Umum

Lab. **harus** menyediakan personil, fasilitas, peralatan, sistem dan layanan pendukung yang diperlukan untuk mengelola dan melaksanakan kegiatannya.

6.2 Personil

- Semua personil, internal maupun eksternal, yang dapat mempengaruhi kegiatan lab. harus bertindak tidak memihak, kompeten dan bekerja sesuai dengan sistem manajemen lab.
- Lab. **harus** mendokumentasikan persyaratan kompetensi untuk tiap fungsi yang mempengaruhi hasil kegiatan, termasuk persyaratan pendidikan, kualifikasi, pelatihan, pengetahuan teknis, keterampilan dan pengalaman.
- Lab. **harus** memastikan bahwa personel memiliki kompetensi untuk melakukan kegiatan lab. yang menjadi tanggung jawabnya dan untuk mengevaluasi signifikansi penyimpangan.



Siklus Penetapan dan Pemantauan Kompetensi Personil



Manajemen lab. **harus** mengkomunikasikan kepada personil tentang tugas, tanggung jawab dan wewenang mereka.

Lab. **harus memiliki prosedur dan menyimpan rekaman** untuk:

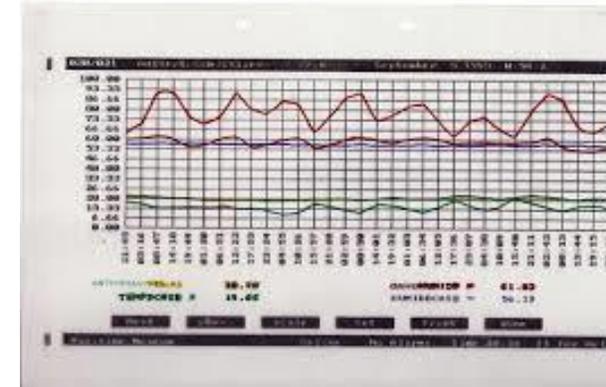
- menentukan persyaratan kompetensi
- pemilihan personil
- pelatihan personil
- penyeliaan personil
- otorisasi personil
- pemantauan kompetensi personil.

Lab. **harus memberi wewenang** kepada personil untuk melakukan kegiatan lab. tertentu, termasuk:

- pengembangan, modifikasi, verifikasi dan validasi metode
- analisis hasil, termasuk pernyataan kesesuaian atau pendapat dan interpretasi
- pelaporan, pengkajian dan otorisasi hasil
- pelaporan, kajian dan pengesahan hasil

6.3 Fasilitas dan kondisi lingkungan

- Kondisi fasilitas dan lingkungan harus sesuai untuk kegiatan lab. dan tidak berpengaruh buruk pada keabsahan hasilnya. Contoh: Pengaruh dari kontaminasi mikroba, debu, gangguan elektromagnetik, radiasi, kelembaban, pasokan listrik, suhu, bunyi dan getaran.
- **Persyaratan untuk fasilitas dan kondisi lingkungan harus didokumentasikan.**
- Lab. harus memantau, mengendalikan dan mencatat kondisi lingkungan sesuai dengan spesifikasi, metode atau prosedur yang relevan atau jika itu mempengaruhi keabsahan hasil.



- Pengendalian fasilitas dilaksanakan, dipantau dan ditinjau secara berkala, mencakup, namun tidak terbatas pada:
 - akses dan penggunaan bidang yang mempengaruhi kegiatan lab.
 - pencegahan kontaminasi, gangguan atau pengaruh buruk pada kegiatan lab.
 - pemisahan efektif antara aktivitas yang tidak sesuai.
- Bila lab. melakukan kegiatan di lokasi/fasilitas di luar pengendalian permanen, harus dipastikan bahwa persyaratan terkait fasilitas dan kondisi lingkungan dalam dokumen ini terpenuhi.

6.4 Peralatan

- Lab. **harus memiliki akses** pada peralatan (alat ukur, perangkat lunak, standar pengukuran, bahan acuan, data acuan, pereaksi, bahan habis pakai atau peralatan bantu) yang diperlukan untuk pelaksanaan kegiatan lab. yang benar dan yang dapat berpengaruh pada hasil.
- Bila lab. menggunakan peralatan di luar kendali tetapnya, lab. Harus memastikan bahwa persyaratan dalam dokumen ini terpenuhi.
- Lab. **harus memiliki prosedur**
 - penanganan
 - pengangkutan
 - penyimpanan
 - penggunaan dan
 - pemeliharaan terencana

bagi peralatan untuk memastikan berfungsinya peralatan dengan baik dan mencegah kontaminasi atau kerusakannya.

Siklus Penggunaan dan Pemeliharaan Peralatan



- Lab. harus memverifikasi bahwa peralatan sesuai dengan persyaratan yang ditentukan sebelum ditempatkan atau digunakan untuk layanan.
- Peralatan yang digunakan untuk pengukuran harus mampu mencapai ketelitian dan / atau ketidakpastian pengukuran yang diperlukan untuk memberikan hasil yang valid.
- Peralatan pengukuran harus dikalibrasi jika:
 - ketelitian atau ketidakpastian pengukurannya mempengaruhi keabsahan hasil yang dilaporkan, dan / atau
 - kalibrasi peralatan diperlukan untuk menetapkan ketertelusuran metrologi dari hasil yang dilaporkan.

Catatan:

Jenis peralatan yang berpengaruh pada keabsahan hasil yang dilaporkan dapat mencakup:

- yang digunakan untuk pengukuran langsung besaran ukur, mis. penggunaan timbangan untuk pengukuran massa
- yang digunakan untuk mengoreksi besaran ukur, mis. pengukuran suhu
- yang digunakan untuk memperoleh hasil pengukuran yang dihitung dari berbagai besaran.

- Lab. harus menetapkan program kalibrasi, yang harus ditinjau ulang dan disesuaikan seperlunya untuk menjaga keyakinan terhadap status kalibrasinya.



- Semua peralatan yang membutuhkan kalibrasi atau yang memiliki jangka waktu keberlakuan tertentu diberi label, diberi kode atau diidentifikasi sehingga memungkinkan pengguna peralatan dapat segera mengidentifikasi status kalibrasi atau masa berlakunya.

6. Persyaratan Sumber Daya

- Peralatan yang telah:
 - mengalami pembebanan lebih
 - mengalami penanganan salah
 - memberikan hasil yang dipertanyakan
 - terbukti cacat atau
 - terbukti diluar persyaratan yang ditentukan

harus

- dikeluarkan dari layanan
- diisolasi agar tidak digunakan
- diberi label dengan jelas atau
- ditandai sebagai tidak berfungsi sampai diverifikasi telah berfungsi dengan baik.x`

Lab. harus memeriksa dampak cacat atau penyimpangan dari persyaratan yang ditentukan dan harus memulai pengelolaan prosedur pekerjaan yang tidak sesuai (**lihat 7.10**).



- Jika pemeriksaan antara diperlukan untuk menjaga keyakinan pada kinerja peralatan, pemeriksaan ini harus dilakukan sesuai prosedur.
- Jika data kalibrasi dan bahan acuan mencakup nilai acuan atau faktor koreksi, lab. harus memastikan bahwa nilai acuan dan faktor koreksi itu diperbarui dan diterapkan, jika sesuai, untuk memenuhi persyaratan yang ditentukan.
- Lab. harus mengambil tindakan untuk mencegah penyesuaian (*adjustment*) peralatan yang tidak semestinya agar tidak memberikan hasil yang salah.

- Rekaman harus disimpan untuk peralatan yang dapat mempengaruhi kegiatan lab. Rekaman harus mencakup hal-hal berikut, jika dapat dilakukan:
 - identitas peralatan, termasuk perangkat lunak dan versi *firmware*
 - nama pabrikan, identifikasi jenis, dan nomor seri atau identifikasi unik lainnya
 - bukti verifikasi bahwa peralatan sesuai dengan persyaratan yang ditentukan
 - lokasi saat ini
 - tanggal kalibrasi, hasil kalibrasi, *adjustment*, kriteria keberterimaan, dan tanggal jatuh tempo kalibrasi berikutnya atau interval kalibrasi
 - dokumentasi bahan acuan, hasil, kriteria keberterimaan, tanggal yang relevan dan masa berlaku
 - rencana pemeliharaan dan pemeliharaan yang dilakukan sampai saat ini, jika relevan dengan kinerja peralatan
 - rincian kerusakan, malfungsi, modifikasi atau perbaikan peralatan.

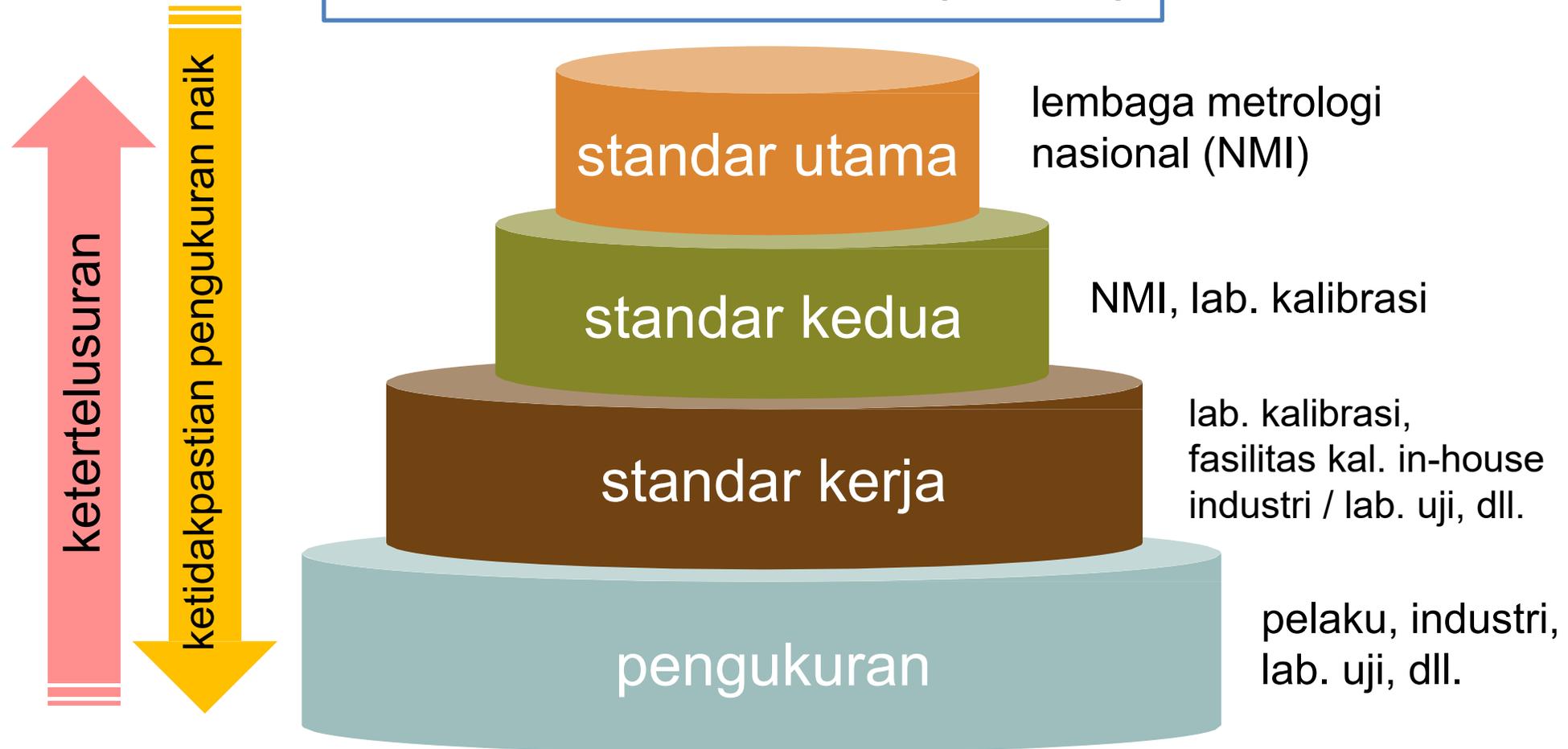
6.5 Ketertelusuran metrologi

- Lab. harus menetapkan dan memelihara ketertelusuran metrologi dari hasil pengukurannya melalui rangkaian kalibrasi terdokumentasi yang tidak terputus, masing-masing berkontribusi terhadap ketidakpastian pengukuran, yang menghubungkannya dengan acuan yang sesuai.

Catatan:

- Ketertelusuran metrologi: "sifat hasil pengukuran yang hasilnya dapat dikaitkan ke suatu acuan melalui rantai kalibrasi tak terputus yang terdokumentasi, yang masing-masing berkontribusi terhadap ketidakpastian pengukuran". (ISO / IEC 99)
- Lihat Lampiran A untuk info tambahan tentang ketertelusuran metrologi.

Definisi Satuan Ukuran (mis. SI)



- Lab. harus memastikan bahwa hasil pengukurannya tertelusur ke Sistem Internasional (SI) Satuan melalui:
 - kalibrasi yang diberikan oleh laboratorium yang kompeten; atau
Catatan: Lab. yang memenuhi persyaratan dokumen ini dianggap kompeten.
 - nilai bahan acuan bersertifikat yang diberikan oleh produsen yang kompeten dengan ketertelusuran metrologi ke satuan SI yang dinyatakan; atau
Catatan: Produsen bahan acuan yang memenuhi persyaratan ISO 17034 dianggap kompeten.
 - realisasi langsung satuan SI yang dipastikan dengan perbandingan, secara langsung atau tidak langsung, dengan standar nasional atau internasional.
Catatan: Rincian realisasi praktis dari definisi beberapa satuan penting diberikan dalam brosur SI.

- Jika ketertelusuran metrologi ke satuan SI tidak dimungkinkan secara teknis, laboratorium harus menunjukkan ketertelusuran metrologi ke acuan yang sesuai, misalnya:
 - nilai bahan acuan bersertifikat yang diberikan oleh produsen yang kompeten
 - hasil prosedur pengukuran acuan, metode tertentu atau standar konsensus yang diuraikan dengan jelas dan diterima sebagai yang memberikan hasil pengukuran yang sesuai untuk tujuan penggunaannya dan dipastikan dengan perbandingan yang tepat.

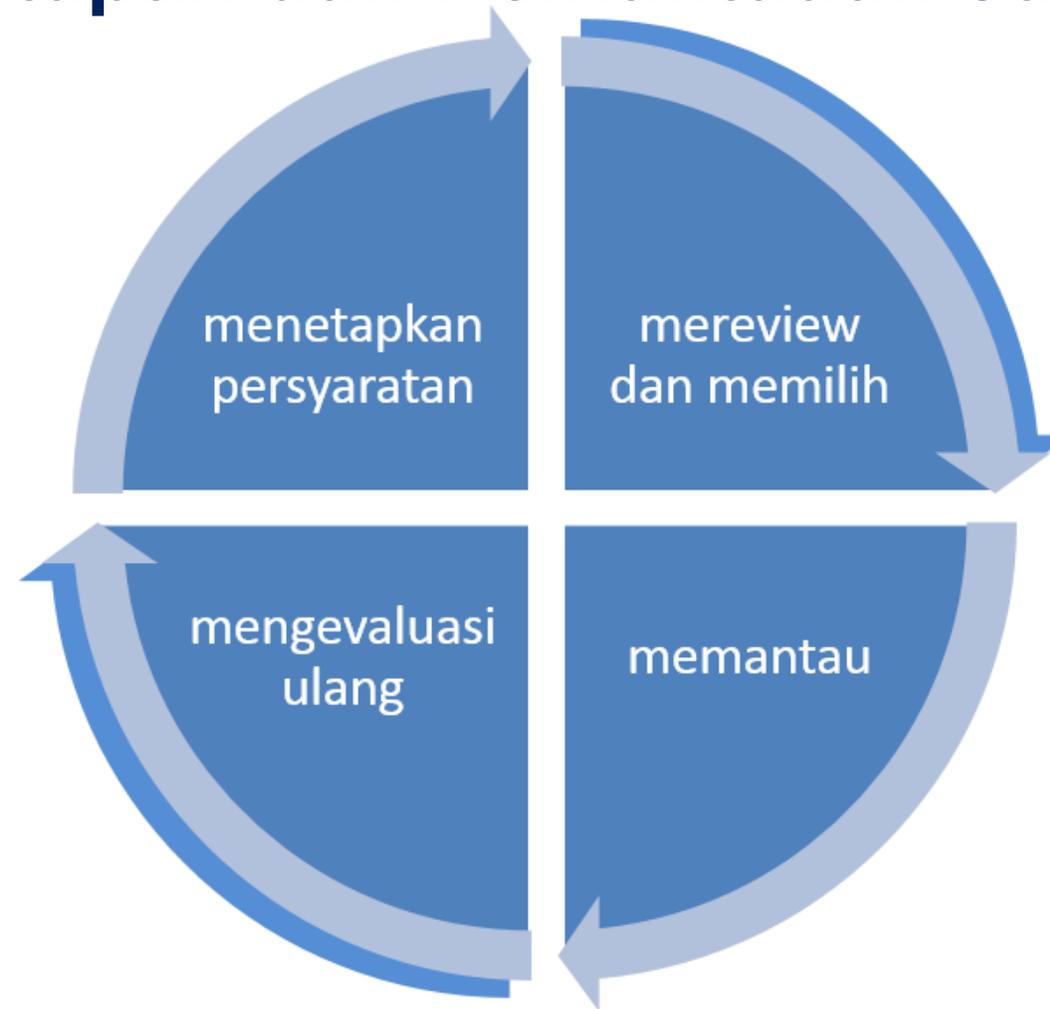
6.6 Produk dan jasa yang disediakan secara eksternal

- Lab. harus memastikan bahwa hanya produk dan jasa yang disediakan eksternal yang **sesuai saja** yang digunakan untuk kegiatan lab., bila produk dan layanan tsb.:
 - dimaksudkan untuk digabungkan ke dalam kegiatan lab.
 - diberikan, sebagian atau seluruhnya, langsung kepada pelanggan oleh lab., sebagaimana diterima dari penyedia eksternal.
 - digunakan untuk mendukung pengoperasian laboratorium.

Catatan:

- ✓ Produk mencakup: standar pengukuran, peralatan, peralatan bantu, bahan habis pakai, bahan acuan.
- ✓ Layanan mencakup: kalibrasi, pengambilan contoh, pengujian, pemeliharaan fasilitas dan peralatan, uji profisiensi, asesmen dan audit.

Siklus Penetapan dan Pemantauan Jasa Eksternal



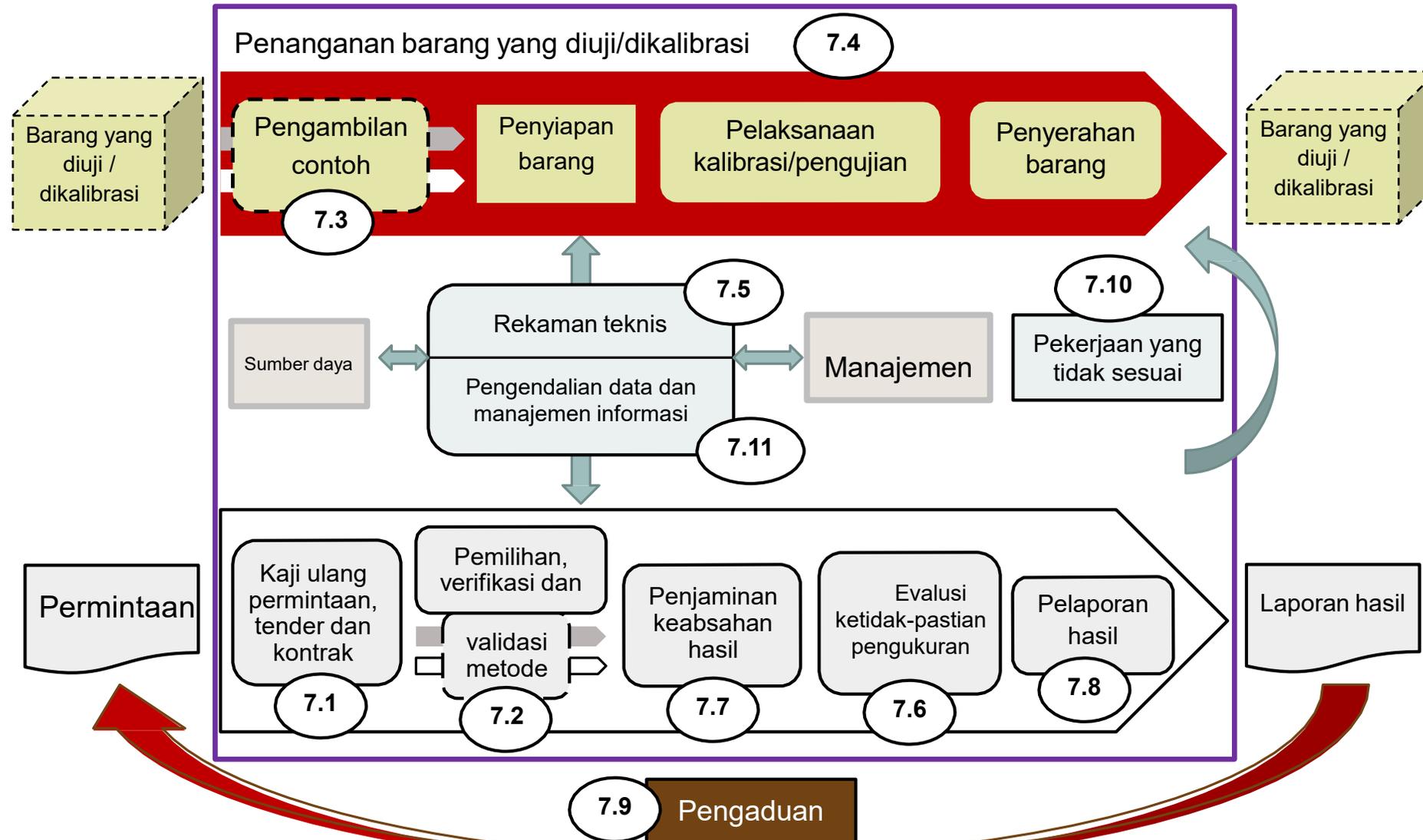
- **Lab. harus memiliki prosedur dan menyimpan rekaman** untuk:
 - menetapkan, mengkaji ulang dan menyetujui persyaratan lab. untuk produk dan jasa yang disediakan eksternal
 - menetapkan kriteria evaluasi, pemilihan, pemantauan kinerja dan evaluasi ulang penyedia eksternal
 - memastikan bahwa produk dan jasa yang disediakan eksternal sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan lab. atau persyaratan yang relevan dalam dokumen ini, sebelum digunakan atau diserahkan langsung kepada pelanggan
 - mengambil tindakan yang timbul dari evaluasi, pemantauan kinerja dan evaluasi ulang penyedia eksternal.

- **Lab. harus mengkomunikasikan persyaratannya kepada penyedia eksternal** untuk:
 - produk dan jasa yang akan diberikan
 - kriteria keberterimaan
 - kompetensi, termasuk kualifikasi personil yang dibutuhkan
 - kegiatan yang dimaksudkan oleh lab., atau pelanggannya, akan dilakukan di tempat penyedia eksternal.

7. PERSYARATAN PROSES



7. Persyaratan Proses



Representasi skematik proses operasional laboratorium yang mungkin

7.1 Kaji ulang permintaan, tender, dan kontrak

- Lab. **harus memiliki prosedur** untuk mengkaji ulang permintaan, tender dan kontrak. Prosedur harus memastikan bahwa:
 - persyaratan ditetapkan, didokumentasikan dan dipahami
 - lab. memiliki kemampuan dan sumber daya untuk memenuhi persyaratan
 - jika penyedia eksternal digunakan, persyaratan 6.6 diterapkan dan lab. memberitahu pelanggan tentang kegiatan spesifik yang akan dilakukan oleh penyedia eksternal, dan mendapatkan persetujuan dari pelanggan

Catatan:

Kegiatan lab. yang disediakan secara eksternal dapat terjadi bila:

- Lab. memiliki sumber daya dan kompetensi untuk melakukan kegiatan tsb., namun karena alasan tak terduga tidak dapat melakukannya sebagian atau seluruhnya.
 - Lab. tidak memiliki sumber daya atau kompetensi untuk melakukan kegiatan tsb.
- metode atau prosedur yang tepat dipilih dan mampu memenuhi persyaratan pelanggan.

Catatan:

Untuk pelanggan internal atau rutin, kaji ulang permintaan, tender dan kontrak dapat dilakukan dengan cara yang disederhanakan.

- Lab. harus memberi tahu pelanggan jika metode yang diminta pelanggan dianggap tidak sesuai atau kadaluwarsa.
- Jika pelanggan meminta pernyataan kesesuaian dengan spesifikasi atau standar untuk pengujian atau kalibrasi (mis.: lulus / gagal, di dalam toleransi / di luar toleransi), spesifikasi atau standar dan aturan keputusan harus ditetapkan secara jelas. Jika tidak tercantum dalam spesifikasi atau standar yang diminta, aturan keputusan yang dipilih harus dikomunikasikan kpd. disetujui oleh pelanggan.

Catatan: Panduan lebih lanjut tentang pernyataan kesesuaian di Pedoman ISO / IEC 98-4.

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

Contoh diagram alir kaji ulang permintaan, tender dan kontrak



- Pelanggan diberitahu tentang penyimpangan apapun dari kontrak.
- Jika suatu kontrak diubah setelah pekerjaan dimulai, peninjauan kontrak harus diulang dan tiap perubahan harus dikomunikasikan kepada semua personil yang terdampak.
- Lab. harus bekerja sama dengan pelanggan atau perwakilan mereka untuk mengklarifikasi permintaan pelanggan dan untuk memantau kinerja lab. terkait dengan pekerjaan yang dilakukan.

Catatan:

Kerjasama tersebut dapat mencakup:

- penyediaan akses ke area lab. yang relevan untuk menyaksikan kegiatan lab. yang khusus pelanggan
 - penyiapan, pengemasan, dan pengiriman barang yang dibutuhkan oleh pelanggan untuk keperluan verifikasi.
- Rekaman kaji ulang, termasuk perubahan signifikan, harus dipertahankan. Rekaman diskusi dengan pelanggan tentang permintaan pelanggan atau hasil kegiatan lab. juga harus disimpan.

7.2 Pemilihan, verifikasi dan validasi metode

7.2.1 Pemilihan dan verifikasi metode

- Lab. harus menggunakan metode dan prosedur yang tepat untuk semua kegiatan lab. dan, jika sesuai, 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 Pedoman ISO / IEC 99.

- Semua metode, prosedur dan dokumentasi pendukung, seperti instruksi, standar, manual dan data acuan yang relevan dengan kegiatan lab., **harus dijaga mutakhir** dan tersedia bagi personil.

- Lab. harus memastikan penggunaan metode versi paling mutakhir yang berlaku, kecuali jika tidak sesuai atau tidak mungkin dilakukan. Jika perlu, 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 pelaksanaan kegiatan lab. tidak perlu dilengkapi atau ditulis ulang sebagai prosedur internal jika standar ini ditulis sedemikian rupa sehingga dapat digunakan oleh personil pelaksana di lab. Mungkin diperlukan memberikan dokumentasi tambahan untuk langkah-langkah opsional dalam metode atau rincian tambahan.

Contoh-Contoh Metode



**Piston-operated volumetric apparatus —
Part 7:
Non-gravimetric methods for the
assessment of equipment performance**

*Appareils volumétriques à piston —
Partie 7: Méthodes non gravimétriques pour l'estimation de la
performance d'équipement*



Applied Mechanics and Materials
ISSN: 1662-7482, Vol. 120, pp 440-443
doi:10.4028/www.scientific.net/AMM.120.440
© 2012 Trans Tech Publications, Switzerland

Online: 2011-10-24

The Novel Calibration Method for 3-DOF Measurement System
Kwang-Il LEE^{1,a}, Jin-Seok JANG^{1,b}, Hyun-Woo LEE^{2,c}, Suk-Jin KIM^{3,d},
Sang-Ryong LEE^{1,e} and Seung-Han YANG^{1,f}

¹School of Mechanical Engineering, Kyungpook National University, 1370, Sangyeok-dong, Buk-gu, Daegu, South Korea, 702-701

²UGINT, 107-1, Woram-dong, Dalseo-gu, Daegu, South Korea, 704-833

³Junghwa Tech, 1043, Woram-dong, Dalseo-gu, Daegu, South Korea, 704-833

^ateekwangil@hanmail.net, ^btry6@paran.com, ^chw@ugint.co.kr
^dufo0049@hanmail.net, ^esrlee@knu.ac.kr, ^fsyang@knu.ac.kr

Keywords: Calibration method, 3-DOF measurement system, Squareness error, Misalignment error, Least square method

Abstract. In this paper, a novel calibration method is developed to improve the measurement accuracy of 3-DOF measurement system. The squareness error between three sensors and misalignment error with respect to reference coordinate of machine tool are calibration parameters. To estimate these parameters, reference ball is used and moved in the measuring ranges of 3-DOF measurement system. The relation between calibration parameters, position of reference ball, measured data of sensors are defined using geometric constraint and estimated using least square method. Finally, simulation is done to check the feasibility of developed calibration method. The result of simulation revealed the validation of developed method.

Introduction
Form accuracy of machined product is directly affected by the error of machine tool and the error caused through machining process. To improve the form accuracy for high quality's product, these errors have to be measured and improved through compensation or modified machining. The main errors of machine tool are geometric error, thermal induced error, dynamic error and the same are measured using laser interferometer, double ball-bar, capacitive sensor and R-test, usually [1,2]. And the error caused through machining process is measured using CMM (coordinate measurement machine), OMM (on machine measurement) and then, modified machining is done to minimize form accuracy. R-test, CMM probe, OMM probe are three degree-of-freedom measurement system [3,4]. Calibration procedure for these systems is essential to improve the measurement accuracy [5]. Nowadays, calibration method for these systems is not widely researched. Only few methods are published demanding complicated calibration procedures and equipment with high calibration cost and time.
In this paper, a novel calibration method is suggested and developed to improve the measurement accuracy for simple calibration procedure and minimized calibration cost. To calibrate the 3-DOF measurement system, reference ball is used.

Calibration method
3-DOF measurement system consists of three measurement sensors which are perpendicular to each other as shown in Fig. 1. But it is very difficult to make that system with the sensors satisfying perpendicular because of machining error of fixture and errors in assembly. By effect of these errors,



Guideline **Calibration of**
DKD-R 5-7 **Climatic Chambers**



- Jika pelanggan tidak menentukan metode yang akan digunakan, lab. harus memilih metode yang tepat dan memberi tahu pelanggan tentang metode yang dipilih.
- Metode yang diterbitkan baik dalam standar internasional, regional maupun nasional, atau oleh organisasi teknis yang memiliki reputasi baik, atau dalam naskah atau jurnal ilmiah yang relevan, atau yang ditentukan oleh produsen peralatan, **direkomendasikan**. Metode yang dikembangkan atau dimodifikasi oleh lab. juga dapat digunakan.
- Lab. harus memverifikasi bahwa lab. dapat melakukan metode dengan benar sebelum menetapkannya dengan memastikan bahwa metode itu dapat mencapai kinerja yang dipersyaratkan. Rekaman verifikasi harus disimpan. Jika metode direvisi oleh badan yang menerbitkannya, verifikasi harus diulang sejauh diperlukan.

- Jika diperlukan pengembangan metode, hal ini harus merupakan kegiatan terencana dan harus diberikan kepada personil yang kompeten yang dilengkapi dengan sumber daya yang memadai. Seiring dengan proses pengembangan metode, peninjauan berkala dilakukan untuk memastikan bahwa kebutuhan pelanggan masih terpenuhi. Setiap modifikasi pada rencana pengembangan harus disetujui dan disahkan.
- Penyimpangan dari metode untuk semua kegiatan lab. hanya boleh terjadi jika penyimpangan itu telah didokumentasikan, dibenarkan secara teknis, disahkan, dan diterima oleh pelanggan.

Catatan:

Penerimaan penyimpangan oleh pelanggan dapat disepakati terlebih dahulu dalam kontrak.

7.2.2 Validasi metode

- Lab. harus memvalidasi metode tidak baku, metode yang dikembangkan oleh lab. dan metode baku yang digunakan di luar lingkup yang dimaksudkan atau dimodifikasi.

Catatan:

Validasi dapat mencakup prosedur pengambilan contoh, penanganan dan pengangkutan barang yang diuji atau dikalibrasi. Teknik untuk validasi metode dapat berupa salah satu dari, atau kombinasi dari:

- kalibrasi atau evaluasi bias dan presisi menggunakan standar acuan atau bahan acuan
- asesmen sistematis faktor-faktor yang mempengaruhi hasil
- pengujian ketahanan metode melalui variasi parameter terkendali, seperti suhu inkubator, volume yang dikeluarkan
- perbandingan hasil yang dicapai dengan metode lain yang sudah divalidasi
- perbandingan antar lab.
- evaluasi ketidakpastian pengukuran hasil berdasarkan pemahaman prinsip teoritik metode dan pengalaman praktis tentang kinerja pengambilan contoh atau metode uji.

- Jika perubahan dilakukan terhadap metode yang divalidasi, pengaruh perubahan tsb. harus ditentukan dan jika terbukti mempengaruhi validasi asli, validasi metode baru harus dilakukan.
- Karakteristik kinerja metode yang divalidasi harus sesuai dengan kebutuhan pelanggan dan konsisten dgn. persyaratan yang ditetapkan.
- **Lab. harus menyimpan rekaman** validasi berikut:
 - prosedur validasi yang digunakan
 - spesifikasi persyaratan
 - penentuan karakteristik kinerja metode
 - hasil yang diperoleh
 - pernyataan tentang keabsahan metode

Untuk melaksanakan Validasi Metode Personil Laboratorium harus memiliki

- Pengetahuan tentang metode uji yang digunakan laboratorium.
- Pengalaman dalam mengaplikasikan metode uji
- Pengertian tentang prinsip QA dan QC dalam laboratorium.
- Pengetahuan mengenai operasi peralatan dan instrumen analisis yang ada di laboratorium
- Pengertian dan kemampuan untuk memeriksa/mengasses hal-hal yang dapat mempengaruhi hasil uji
- Pengetahuan mengenai statistika sederhana

7.3 Pengambilan contoh

- Lab. **harus memiliki rencana dan metode pengambilan contoh** bila 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 selanjutnya.
 - ✓ Rencana dan metode pengambilan contoh harus tersedia di lokasi pengambilan contoh.
 - ✓ Rencana pengambilan contoh harus, jika layak, berdasarkan metode statistik yang sesuai.
- Metode pengambilan contoh harus menguraikan:
 - pemilihan contoh atau lokasi
 - rencana pengambilan contoh
 - persiapan dan perlakuan contoh dari zat, bahan atau produk untuk menghasilkan contoh yang dibutuhkan untuk pengujian atau kalibrasi selanjutnya.

Catatan:

Saat diterima di lab., penanganan lebih lanjut mungkin diperlukan seperti yang ditentukan pada 7.4.

- Lab. **harus menyimpan rekaman** data pengambilan contoh yang merupakan bagian dari pengujian atau kalibrasi yang dilakukan. Rekaman ini harus mencakup, jika relevan:
 - acuan metode pengambilan contoh yang digunakan
 - tanggal dan waktu pengambilan contoh
 - data untuk mengidentifikasi dan menjelaskan contoh (mis. nomor, jumlah, nama)
 - identifikasi personil yang melakukan pengambilan contoh
 - identifikasi peralatan yang digunakan
 - kondisi lingkungan atau transportasi
 - diagram atau cara lain yang setara untuk mengidentifikasi lokasi pengambilan contoh, jika sesuai
 - penyimpangan, penambahan atau pengecualian dari metode dan rencana pengambilan contoh

7.4 Penanganan barang yang diuji atau dikalibrasi

- Lab. **harus memiliki prosedur** untuk pengangkutan, penerimaan, penanganan, perlindungan, penyimpanan, dan pembuangan atau pengembalian barang yang diuji atau dikalibrasi, termasuk semua persyaratan yang diperlukan untuk melindungi integritas barang yang diuji atau dikalibrasi, dan untuk melindungi kepentingan lab. dan pelanggan. Tindakan pencegahan harus dilakukan untuk menghindari penurunan nilai, kontaminasi, kehilangan atau kerusakan barang selama penanganan, pengangkutan, penyimpanan / masa tunggu, dan persiapan untuk pengujian atau kalibrasi. Petunjuk penanganan yang disertakan dengan barang harus diikuti.
- Jika Lab. **harus memiliki sistem untuk identifikasi barang yang diuji atau dikalibrasi yang tidak ambigu**. Identifikasi harus dipertahankan selama barang tsb. berada di bawah tanggung jawab lab. Sistem harus memastikan bahwa barang tidak menimbulkan kerancuan secara fisik atau ketika dirujuk pada rekaman atau dokumen lainnya. Sistem harus, jika sesuai, mengakomodasi sub-bagian dari barang atau kelompok barang dan pengalihan barang.

- Setelah barang yang diuji atau dikalibrasi diterima, penyimpangan dari kondisi yang ditentukan harus direkam. Jika ada keraguan tentang kesesuaian barang, atau jika barang tidak sesuai dengan deskripsi yang diberikan, lab. harus berkonsultasi dengan pelanggan untuk mendapatkan instruksi lebih lanjut sebelum melanjutkan dan harus merekam hasil konsultasi ini. Jika pelanggan meminta barang yang akan diuji atau dikalibrasi dan memberitahu penyimpangan dari kondisi tertentu, lab. harus menyertakan *disclaimer* dalam laporan yang menunjukkan bagian dari hasil yang mungkin terpengaruh oleh penyimpangan tsb.
- Jika barang perlu disimpan atau dikondisikan dalam kondisi lingkungan tertentu, kondisi ini harus dijaga, dipantau dan dicatat.

7.5 Rekaman teknis

- ❖ Laboratorium harus **memelihara rekaman teknis** yang dibuat pada saat pelaksanaan kegiatan dan diberi identifikasi
- ❖ Rekaman teknis dibuat untuk setiap kegiatan laboratorium yang berisi hasil, laporan, dan informasi yang cukup untuk:
 - Memfasilitasi identifikasi faktor yang mempengaruhi hasil dan ketidakpastiannya dan
 - Memungkinkan pengulangan kegiatan laboratorium sedekat mungkin dengan aslinya, dan
 - Memuat tanggal serta personel yang bertanggungjawab untuk kegiatan laboratorium, pemeriksaan data dan hasil
- ❖ Laboratorium harus menjamin bahwa setiap perubahan:
 - Dapat ditelusuri ke versi sebelumnya atau ke data aslinya,
 - Data sebelum dan sesudah perubahan harus dipelihara dan
 - Memuat tanggal perubahan,
 - Memuat aspek yang diubah dan personel yang bertanggungjawab

7.6 Evaluasi ketidakpastian pengukuran

- Laboratorium harus mengidentifikasi kontribusi ketidakpastian pengukuran**
 - **Apa saja sumber ketidakpastian dari metode yang digunakan laboratorium ?**
 - **Dari mana sumber data untuk menghitung ketidakpastian diambil ?**
- Seluruh kontribusi yang signifikan, termasuk yang berasal dari sampling harus diperhitungkan menggunakan metode statistik yang tepat**
- Laboratorium yang melakukan kalibrasi, termasuk kalibrasi peralatannya sendiri harus mengevaluasi ketidakpastian untuk seluruh kalibrasi**
- Laboratorium pengujian harus mengevaluasi ketidakpastian**
 - Ada berapa tipe komponen ketidakpastian? Sebutkan !**
 - Apa ciri dari masing-masing tipe ?**
 - Rumus mana yang digunakan untuk menghitung ketidakpastian baku dari masing-masing tipe ?**

- Lab. yang melakukan pengujian harus mengevaluasi ketidakpastian pengukuran. Jika metode uji tidak memungkinkan evaluasi ketidakpastian pengukuran secara ketat, estimasi harus dilakukan berdasarkan pemahaman terhadap prinsip teoritik atau pengalaman praktis dari kinerja metode tsb.

Catatan:

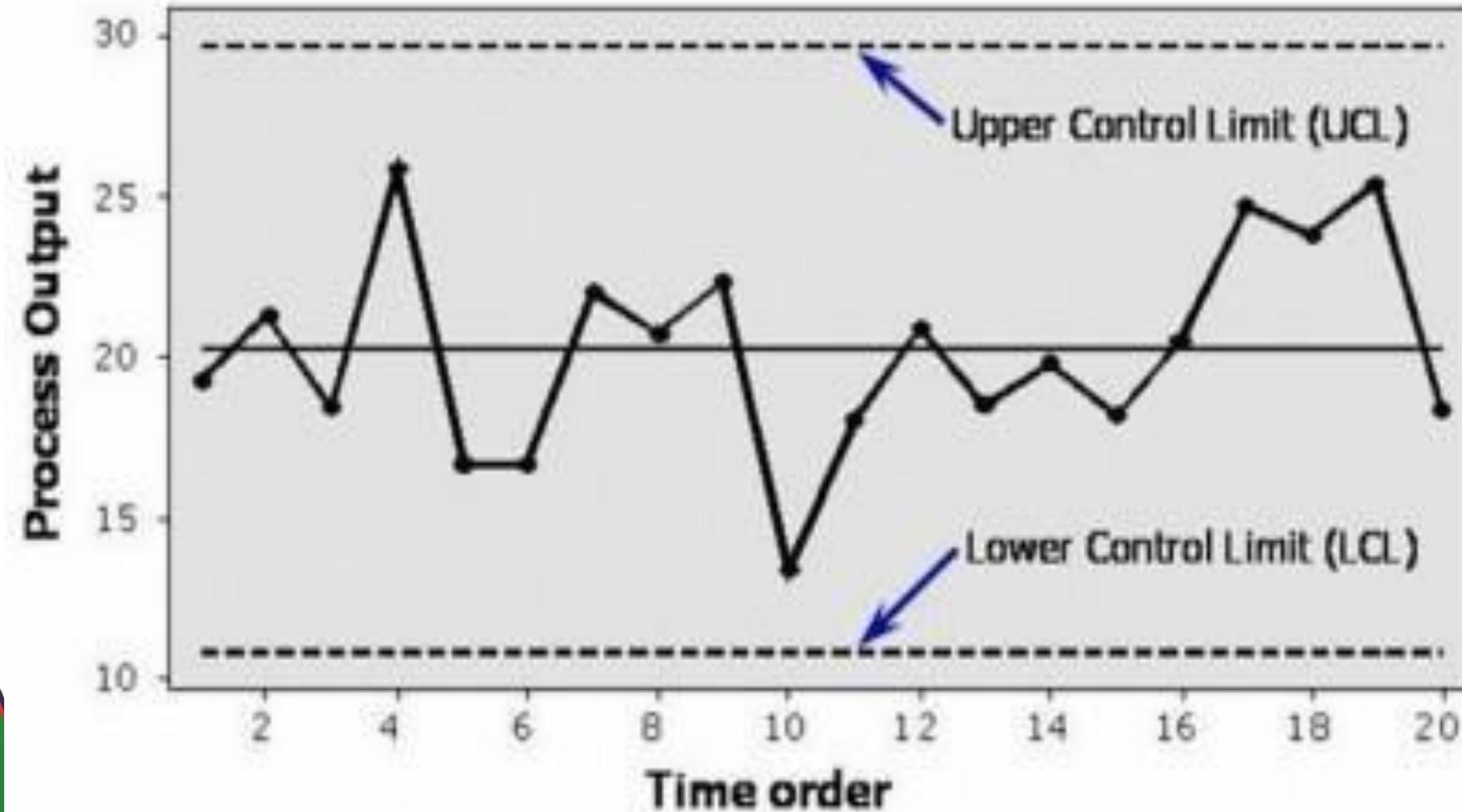
- Dalam hal metode uji yang telah dikenal baik menyatakan batasan nilai sumber-sumber utama ketidakpastian pengukuran dan menentukan bentuk penyajian hasil yang dihitung, lab. dianggap telah memenuhi 7.6.3 dengan mengikuti metode uji dan instruksi pelaporan tsb.
- Untuk metode tertentu yang ketidakpastian pengukuran hasilnya telah ditetapkan dan diverifikasi, tidak diperlukan evaluasi ketidakpastian untuk setiap hasil jika lab. dapat menunjukkan bahwa faktor-faktor yang berpengaruh kritis yang diidentifikasi terkendali.
- Untuk informasi lebih lanjut, lihat ISO / IEC Guide 98-3, ISO 21748 dan seri ISO 5725.

7.7 Pemastian keabsahan hasil

Lab. **harus memiliki prosedur** untuk memantau keabsahan hasil. Data yang dihasilkan harus direkam sedemikian rupa sehingga kecenderungan dapat dideteksi dan, jika memungkinkan, teknik statistik harus diterapkan untuk mengkaji hasilnya. Pemantauan ini harus direncanakan dan dikaji ulang 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 alat uji
- d) penggunaan standar cek atau standar kerja dengan diagram kendali, jika ada
- e) pemeriksaan antara alat ukur
- f) replikasi tes atau kalibrasi dengan menggunakan metode yang sama atau berbeda
- g) pengujian ulang atau recalibrasi barang yang masih ada
- h) korelasi hasil untuk karakteristik yang berbeda dari suatu barang
- i) kaji ulang hasil yang dilaporkan
- j) perbandingan intra-lab.
- k) pengujian *blind sample*.

Contoh Pemeriksaan Antara



- Lab. harus memantau kinerjanya melalui perbandingan dengan hasil lab. 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:
 - partisipasi dalam uji profisiensi (UP)
Catatan:
ISO/IEC 17043 berisi info tambahan tentang UP dan penyelenggaraan uji profisiensi (PUP). PUP yang memenuhi persyaratan ISO/IEC 17043 dianggap kompeten.
 - partisipasi dalam perbandingan antar laboratorium selain UP.
- Data kegiatan pemantauan harus dianalisis, digunakan untuk mengendalikan dan memperbaiki kegiatan lab. Jika hasil analisis data dari kegiatan pemantauan ditemukan berada di luar kriteria yang telah ditentukan, tindakan yang tepat harus dilakukan untuk mencegah hasil yang salah dilaporkan.

7.8 Pelaporan hasil

■ Umum

- Hasil harus dikaji ulang dan disahkan sebelum diterbitkan.
- Hasil diberikan secara akurat, jelas, tidak ambigu dan obyektif, biasanya dalam suatu laporan (mis. laporan pengujian atau sertifikat kalibrasi atau laporan pengambilan contoh), dan harus memuat informasi yang:
 - disetujui pelanggan
 - diperlukan untuk interpretasi hasil
 - dibutuhkan oleh metode yang digunakan.

Semua laporan disimpan sebagai rekaman teknis.

- Jika disepakati dengan pelanggan, hasil dapat dilaporkan sederhana. Informasi dalam 7.8.2 s.d. 7.8.7 yang tidak dilaporkan kpd. pelanggan harus tersedia.

▪ Persyaratan umum laporan (pengujian, kalibrasi atau pengambilan contoh)

- Laporan harus memuat informasi berikut, kecuali ada alasan tidak melakukannya:

judul (misalnya "Laporan Uji", "Sertifikat Kalibrasi"

- a. atau "Laporan Pengambilan Contoh");
- b. nama dan alamat laboratorium;
- c. lokasi kegiatan, termasuk bila dilakukan di fasilitas pelanggan / tempat yang jauh dari fasilitas permanen lab. / fasilitas sementara atau bergerak
- d. identifikasi unik semua bagian dari laporan dan identifikasi akhir laporan
- 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 yang diuji / dikalibrasi, dan tgl. pengambilan contoh

- i. tanggal pelaksanaan kegiatan lab.
- j. tanggal penerbitan laporan;
- k. acuan dari rencana & metode pengambilan contoh oleh lab. atau badan lain yang relevan
- l. pernyataan bahwa hasil hanya berkenaan dengan barang yang diuji, dikalibrasi atau dijadikan contoh
- m. hasil dengan, jika sesuai, satuan ukurannya;
- n. penambahan, penyimpangan, atau pengecualian dari metode;
- o. identifikasi personil yang mengesahkan laporan;
- p. identifikasi yang jelas jika hasil berasal dari penyedia eksternal.

Catatan: Pencantuman pernyataan bahwa laporan tidak boleh digandakan kecuali secara lengkap tanpa persetujuan lab. dapat memberikan kepastian bahwa bagian-bagian dari laporan tidak dipahami di luar konteksnya.

▪ Persyaratan khusus untuk laporan pengujian

- Selain persyaratan dalam 7.8.2, laporan pengujian harus, jika diperlukan untuk interpretasi hasil pengujian, memuat hal-hal berikut:
 - info kondisi pengujian tertentu, mis. kondisi lingkungan
 - jika relevan, pernyataan kesesuaian dgn. persyaratan / spesifikasi (lihat 7.8.6)
 - jika ada, ketidakpastian pengukuran yang disajikan dengan satuan yang sama dgn. besaran ukur atau secara relatif (mis. persentase) bila:
 - ✓ relevan dengan keabsahan atau pemakaian hasil pengujian
 - ✓ pelanggan memintanya, atau
 - ✓ ketidakpastian pengukuran mempengaruhi kesesuaian dengan batas spesifikasi
 - bila sesuai, pendapat dan interpretasi (lihat 7.8.7);
 - informasi tambahan yang mungkin diperlukan oleh metode, pihak yang berwenang, pelanggan, atau kelompok pelanggan tertentu.
- Bila lab. bertanggung jawab atas pengambilan contoh, laporan pengujian harus memenuhi persyaratan 7.8.5 jika diperlukan untuk menafsirkan hasil pengujian.

Persyaratan khusus untuk sertifikat kalibrasi

- Selain persyaratan dalam 7.8.2, sertifikat kalibrasi harus memuat:
 - ketidakpastian pengukuran dengan satuan yang sama dengan besaran ukur atau secara relatif (mis. persen);
Catatan:
Menurut ISO/IEC 99, hasil pengukuran umumnya dinyatakan sebagai nilai tunggal besaran yang diukur termasuk satuan ukuran dan ketidakpastian pengukurannya.
 - kondisi (mis. lingkungan) kalibrasi yang berpengaruh pada hasil pengukuran
 - pernyataan yang mengidentifikasi ketertelusuran metrologi (lihat Lampiran A)
 - hasil sebelum dan sesudah *adjustment* atau perbaikan, jika ada
 - bila relevan, pernyataan kesesuaian dengan persyaratan / spesifikasi (lihat 7.8.6)
 - bila sesuai, pendapat dan interpretasi (lihat 7.8.7).
- Apabila lab. bertanggung jawab atas pengambilan contoh, sertifikat kalibrasi harus memenuhi persyaratan dalam 7.8.5 jika diperlukan untuk menafsirkan hasil kalibrasi.
- Sertifikat kalibrasi atau label kalibrasi tidak boleh mengandung rekomendasi interval kalibrasi, kecuali jika disetujui pelanggan.

Pelaporan pengambilan contoh - persyaratan khusus

Bila lab. bertanggung jawab atas pengambilan contoh, selain persyaratan dalam 7.8.2, laporan harus mencakup hal-hal berikut, jika diperlukan untuk menafsirkan hasil:

- tanggal pengambilan contoh
- identifikasi unik dari barang atau bahan contoh (termasuk nama pabrikan, model dan nomor seri, yang sesuai)
- lokasi pengambilan contoh, termasuk diagram, sketsa atau foto
- acuan rencana dan metode pengambilan contoh
- rincian kondisi lingkungan selama pengambilan contoh yang mempengaruhi interpretasi hasil
- informasi yang diperlukan untuk mengevaluasi ketidakpastian pengukuran untuk pengujian atau kalibrasi selanjutnya.

Pelaporan pernyataan kesesuaian

- Bila pernyataan kesesuaian dengan spesifikasi atau standar diberikan, lab. harus
 - mendokumentasikan aturan keputusan yang digunakan, dengan mempertimbangkan tingkat risiko (mis. menerima yang salah dan menolak yang salah dan asumsi statistik) yang terkait dengan peraturan keputusan yang dipekerjakan, dan
 - menerapkan aturan keputusan ditentukan oleh pelanggan, regulasi atau dokumen normatif, pertimbangan tingkat risiko lebih lanjut tidak diperlukan.
- Lab. harus melaporkan pernyataan kesesuaian, yang dengan jelas mengidentifikasi:
 - a) yang menghasilkan pernyataan kesesuaian berlaku;
 - b) spesifikasi, standar atau bagian mana yang terpenuhi atau tidak terpenuhi;
 - c) aturan keputusan diterapkan (kecuali jika melekat pada spesifikasi atau standar yang diminta).

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

Pelaporan pendapat dan interpretasi

- Bila pendapat dan interpretasi diungkapkan, lab. harus memastikan bahwa hanya personil yang berwenang untuk itu saja yang menyatakannya. Lab. harus mendokumentasikan dasar dari pendapat dan interpretasi tsb.
- Pendapat dan interpretasi yang diungkapkan dalam laporan harus didasarkan pada hasil yang diperoleh dari barang yang diuji atau dikalibrasi dan harus diidentifikasi dengan jelas.
- Bila pendapat dan interpretasi dikomunikasikan langsung melalui dialog dengan pelanggan, rekaman dialog harus dipertahankan.

Amandemen terhadap laporan

- Jika laporan yang diterbitkan perlu diubah, diamandemen, atau diterbitkan kembali, setiap perubahan informasi harus diidentifikasi secara jelas dan, jika sesuai, alasan perubahan tsb. dicantumkan dalam laporan.
- Amandemen terhadap laporan setelah diterbitkan hanya dibuat dalam bentuk dokumen susulan, atau transfer data, yang mencakup pernyataan “Amandemen terhadap Laporan, nomor seri ... [atau yang dinyatakan lain]”, atau bentuk penulisan yang setara.
- Jika perlu menerbitkan laporan baru yang lengkap, laporan ini harus diidentifikasi secara unik dan harus berisi acuan pada laporan asli yang digantikannya.

7.9 Pengaduan

- Lab. harus memiliki proses terdokumentasi untuk menerima, mengevaluasi dan membuat keputusan tentang pengaduan.
- Uraian proses penanganan pengaduan harus tersedia bagi pihak yang berkepentingan berdasarkan permintaan. Setelah menerima keluhan, lab. mengkonfirmasi apakah keluhan tsb. berkaitan dgn. kegiatan lab. dan, jika demikian, lab. harus mengatasinya. Lab. bertanggung jawab atas semua keputusan di semua tingkat proses penanganan pengaduan
- Proses penanganan pengaduan harus mencakup paling tidak unsur dan metode berikut ini
 - ✓ deskripsi proses untuk menerima, memvalidasi, menyelidiki keluhan, dan memutuskan tindakan yang harus diambil untuk meresponnya
 - ✓ penelusuran dan perekaman keluhan, termasuk tindakan yang diambil untuk mengatasinya
 - ✓ pemastian bahwa tindakan yang tepat diambil.

- Lab. yang menerima pengaduan bertanggung jawab untuk mengumpulkan dan memverifikasi semua informasi yang diperlukan untuk memvalidasi pengaduan.
- Bila memungkinkan, lab. harus memberitahukan diterimanya pengaduan, dan memberikan laporan kemajuan dan hasilnya kepada pelapor.
- Hasil yang akan dikomunikasikan kepada pengadu harus dilakukan oleh, atau ditinjau dan disetujui oleh, individu yang tidak terlibat dalam kegiatan ybs.

Catatan: Ini dapat dilakukan oleh personil eksternal.

- Bila memungkinkan, lab. harus menyampaikan pemberitahuan resmi tentang akhir penanganan pengaduan kepada pengadu.

7.10 Pekerjaan yang tidak sesuai

- Lab. harus memiliki prosedur yang harus dilaksanakan bila ada kegiatan lab. atau hasilnya yang tidak sesuai dengan prosedur lab. atau persyaratan yang disepakati pelanggan. Prosedur harus memastikan bahwa:
 - tanggung jawab & wewenang untuk pengelolaan pekerjaan yang tidak sesuai ditetapkan
 - tindakan (termasuk menghentikan atau mengulangi pekerjaan dan menahan laporan, jika perlu) didasarkan pada tingkat risiko yang ditetapkan oleh lab.
 - evaluasi signifikansi pekerjaan yang tidak sesuai, termasuk analisis dampak terhadap hasil sebelumnya
 - keputusan tentang keberterimaan pekerjaan yang tidak sesuai diambil
 - bila diperlukan, pelanggan diberitahu dan pekerjaan ditarik kembali
 - tanggung jawab untuk otorisasi dimulainya kembali pekerjaan ditetapkan
- Lab. harus menyimpan catatan pekerjaan dan tindakan yang tidak sesuai tsb. di atas
- Jika evaluasi menunjukkan bahwa pekerjaan yang tidak sesuai dapat terjadi lagi, atau ada keraguan tentang kesesuaian pengoperasian lab. dengan sistem manajemennya sendiri, lab. harus menerapkan tindakan korektif.

Correction dan Corrective Action

- Koreksi (*correction*) adalah tindakan untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang teramati/terjadi.
- Tindakan perbaikan (*corretive action*) adalah tindakan untuk menghilangkan penyebab dari ketidkasesuaian yang teramati/terjadi atau penyebab dari situasi yang tidak diinginkan
jadi
- Correction* : fokus pada membereskan masalah yang terjadi
- Corrective Action*: fokus pada membereskan penyebab masalah sehingga tidak terulang di masa yang akan datang
- Correction* definisinya adalah action untuk menghilangkan masalah sementara waktu dan memungkinkan masalah yang sama terjadi kembali
- untuk dapat membuat *Corrective Action* yang bagus maka kita harus menemukan akar masalah yang sebenarnya.
- Tidak mungkin kita bisa menghilangkan penyebab dari suatu masalah kalau kita belum menemukan apa masalahnya.
- Untuk menemukan akar masalah ini dapat digunakan cara seperti “**5 Why**”

7.11 Pengendalian data dan manajemen informasi

- Lab. harus memiliki akses terhadap data dan informasi yang dibutuhkan untuk melakukan kegiatan.
- Sistem manajemen informasi lab. untuk pengumpulan, pengolahan, pencatatan, pelaporan, penyimpanan atau pengambilan data harus divalidasi sebelum digunakan. Tiap perubahan, termasuk konfigurasi perangkat lunak lab. atau modifikasi perangkat lunak *off-the-shelf* komersial, harus disahkan, didokumentasikan dan divalidasi sebelum diimplementasikan.

Catatan:

- "Sistem manajemen informasi laboratorium" mencakup pengelolaan data dan informasi yang terdapat dalam sistem terkomputerisasi dan tidak terkomputerisasi.
- Perangkat lunak off-the-shelf komersial yang digunakan secara umum dalam jangkauan aplikasinya dapat dianggap telah cukup divalidasi.

- Sistem manajemen informasi laboratorium harus:
 - dilindungi dari akses yang tidak sah;
 - dilindungi terhadap gangguan dan kehilangan
 - dioperasikan di lingkungan yang sesuai dengan spesifikasi penyedia atau lab. atau, dalam kasus sistem yang tidak terkomputerisasi, menyediakan kondisi yang melindungi keakuratan rekaman dan transkripsi manual;
 - dipelihara dengan cara yang menjamin integritas data dan informasi;
 - mencakup perekaman kegagalan sistem dan tindakan korektif yang cepat.
- Bila sistem manajemen informasi dikelola dan dipelihara di luar lokasi atau melalui penyedia eksternal, lab. harus memastikan bahwa penyedia atau operator sistem mematuhi semua persyaratan dalam dokumen ini.
- Lab. harus memastikan bahwa instruksi, manual dan data acuan yang relevan tersedia bagi personil.
- Perhitungan dan transfer data harus diperiksa secara tepat dan sistematis.

8. PERSYARATAN SISTEM MANAJEMEN



8.1 Pilihan

▪ Umum

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

Catatan: Lihat Lampiran B untuk informasi lebih lanjut.

Opsi A

Minimal, sistem manajemen lab. harus memperhatikan hal berikut:

- dokumentasi sistem manajemen (lihat 8.2)
- pengendalian dokumen sistem manajemen (lihat 8.3)
- pengendalian rekaman (lihat 8.4)
- tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang (lihat 8.5)
- peningkatan (lihat 8.6)
- tindakan korektif (lihat 8.7)
- audit internal (lihat 8.8)
- kaji ulang manajemen (lihat 8.9).

Opsi B

Lab. yang telah menetapkan dan memelihara sistem manajemen, sesuai dengan persyaratan ISO 9001, dan yang mampu mendukung dan menunjukkan pemenuhan persyaratan Klausul 4 sampai 7 secara konsisten, juga memenuhi setidaknya maksud dari persyaratan sistem manajemen dalam Klausul 8.2 sampai 8.9.

8.2 Dokumentasi sistem manajemen (Opsi A)

- ❖ Manajemen lab. harus menetapkan, mendokumentasikan, dan memelihara kebijakan dan tujuan untuk pemenuhan maksud dokumen ini dan harus memastikan bahwa kebijakan dan tujuan diakui dan diterapkan di semua tingkat organisasi lab.
- ❖ Kebijakan dan tujuan harus memperhatikan kompetensi, ketidakberpihakan dan pengoperasian lab. yang konsisten.
- ❖ Manajemen lab. harus memberikan bukti komitmen terhadap pengembangan dan implementasi sistem manajemen dan untuk terus meningkatkan efektivitasnya.
- ❖ Semua dokumentasi, proses, sistem, rekaman, yang terkait dengan pemenuhan persyaratan dokumen ini harus dicakup dalam, dirujuk dari, atau dikaitkan dengan sistem manajemen.
- ❖ Semua personil yang terlibat dalam kegiatan lab. harus memiliki akses ke bagian-bagian dokumentasi sistem manajemen dan informasi terkait yang dapat diterapkan untuk tanggung jawab mereka.

8.3 Pengendalian dokumen sistem manajemen (Opsi A)

- Lab. harus mengendalikan dokumen (internal & eksternal) yg berkaitan dengan pemenuhan dokumen ini.

Catatan: "Dokumen" dapat berupa pernyataan kebijakan, prosedur, spesifikasi, petunjuk produsen, tabel kalibrasi, grafik, buku teks poster, pemberitahuan, memorandum, gambar, rencana, dll.; bisa dalam bentuk *hard copy* atau digital.

- Lab. harus memastikan bahwa:
 - a) dokumen disetujui oleh personil 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 usang yang tidak disengaja dicegah, dan identifikasi yang sesuai diterapkan jika dokumen tsb. disimpan untuk suatu tujuan.

8.4 Pengendalian rekaman (Opsi A)

- Lab. harus membuat dan menyimpan rekaman yang dapat dibaca untuk menunjukkan pemenuhan persyaratan dalam dokumen ini.
- Lab. harus menerapkan pengendalian yang diperlukan untuk identifikasi, penyimpanan, perlindungan, back-up, arsip, pengambilan, waktu retensi, dan pemusnahan rekaman.
 - Laboratorium harus menyimpan rekaman untuk periode yang konsisten dengan kewajiban kontraktualnya.
 - Akses terhadap rekaman ini harus konsisten dengan komitmen kerahasiaan, dan rekaman harus tersedia.

Catatan : Persyaratan tambahan mengenai rekaman teknis diberikan dalam 7.5

8.5 Tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang (Opsi A)

- Lab. harus mempertimbangkan risiko dan peluang yang terkait dengan kegiatan lab. agar:
 - memberikan kepastian bahwa sistem manajemen mencapai hasil yang diharapkan
 - meningkatkan peluang untuk mencapai tujuan dan sasaran lab.
 - mencegah, atau mengurangi, dampak yang tidak diinginkan dan potensi kegagalan dalam kegiatan lab.
 - mencapai peningkatan

- Lab. harus merencanakan:
 - tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang
 - bagaimana untuk:
 - ✓ mengintegrasikan dan menerapkan tindakan ini ke dalam sistem manajemennya;
 - ✓ mengevaluasi keefektifan tindakan ini.

Catatan: Tidak ada persyaratan untuk metode formal untuk manajemen risiko atau proses manajemen risiko yang terdokumentasi. Lab. Dapat memutuskan apakah akan mengembangkan metodologi manajemen risiko yang lebih luas daripada yang diminta oleh dokumen ini, mis. melalui penerapan panduan atau standar lainnya.

Tindakan yang diambil untuk mengatasi risiko dan peluang harus proporsional dengan dampak potensial pada keabsahan hasil laboratorium.

Catatan:

- Opsi untuk mengatasi risiko dapat mencakup mengidentifikasi dan menghindari ancaman, mengambil risiko untuk mendapatkan peluang, menghilangkan sumber risiko, mengubah kemungkinan atau konsekuensi, berbagi risiko, atau mempertahankan risiko dengan keputusan yang tepat.
- Peluang dapat menyebabkan perluasan ruang lingkup kegiatan lab., penanganan pelanggan baru, penggunaan teknologi baru dan kemungkinan lainnya untuk memenuhi kebutuhan pelanggan.

8.6 Peningkatan (Opsi A)

- Lab. harus mengidentifikasi dan memilih peluang untuk peningkatan dan melaksanakan tindakan yang diperlukan.

Catatan:

Peluang untuk peningkatan dapat diidentifikasi melalui kaji ulang prosedur operasional, penggunaan kebijakan, tujuan keseluruhan, hasil audit, tindakan perbaikan, kaji ulang manajemen, saran dari personil, asesmen risiko, analisis data, dan hasil uji profisiensi.

- Lab. harus mencari umpan balik, baik positif maupun negatif, dari pelanggannya. Umpan balik harus dianalisis dan digunakan untuk meningkatkan sistem manajemen, aktivitas lab. dan layanan pelanggan.

Catatan:

Contoh jenis umpan balik mencakup survei kepuasan pelanggan, catatan komunikasi dan kaji ulang laporan dengan pelanggan.

8.7 Tindakan korektif (Opsi A)

Jika terjadi ketidaksesuaian, lab. harus:

- bereaksi dan, jika dapat dilakukan:
 - mengambil tindakan untuk mengendalikan dan memperbaikinya;
 - mengatasi konsekuensinya;
- 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;
- melakukan tindakan yang diperlukan
- mengkaji ulang keefektifan tindakan korektif yang diambil;
- memperbaharui risiko dan peluang yang ditetapkan selama perencanaan, jika perlu
- membuat perubahan pada sistem manajemen, jika perlu.

- Tindakan korektif harus sesuai dengan dampak ketidaksesuaian yang dihadapi.
- Lab. harus menyimpan rekaman sebagai bukti dari:
 - sifat ketidaksesuaian, penyebab dan tindakan selanjutnya yang diambil
 - hasil tindakan korektif.

8.8 Audit internal (Opsi A)

- Lab. harus melakukan audit internal pada interval yang direncanakan untuk memberikan informasi apakah sistem manajemennya:
 - ❖ sesuai dengan persyaratan lab. sendiri untuk sistem manajemen, termasuk kegiatan lab., dan persyaratan dokumen ini
 - ❖ diimplementasikan secara efektif dan dipelihara.
- Lab. harus:
 - ❖ merencanakan, menetapkan, melaksanakan dan memelihara program audit termasuk frekuensi, metode, tanggung jawab, persyaratan perencanaan dan pelaporan, yang harus mempertimbangkan pentingnya kegiatan lab., perubahan yang mempengaruhi lab., dan hasil audit sebelumnya
 - ❖ menentukan kriteria dan cakupan audit
 - ❖ memastikan bahwa hasil audit dilaporkan kepada manajemen yang relevan
 - ❖ menerapkan koreksi dan tindakan korektif yang sesuai tanpa penundaan yang tidak perlu
 - ❖ menyimpan rekaman sebagai bukti pelaksanaan program audit dan hasil audit.

Catatan: ISO 19011 memberikan panduan untuk audit internal.

8.9 Kaji ulang manajemen (Opsi A)

- Manajemen laboratorium harus mengkaji ulang system manajemennya pada interval yang direncanakan, untuk memastikan kesesuaian, kecukupan dan efektivitas yang berkelanjutan, termasuk kebijakan dan tujuan yang terkait dengan pemenuhan dokumen ini.

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

1. perubahan internal dan eksternal yang relevan dengan lab.
2. pemenuhan tujuan
3. kesesuaian kebijakan dan prosedur
4. status tindakan dari kaji ulang manajemen sebelumnya
5. hasil audit internal terbaru
6. tindakan perbaikan
7. asesmen oleh badan eksternal
8. perubahan dalam volume & jenis pekerjaan atau dalam rentang kegiatan lab.
9. umpan balik pelanggan dan personil
10. pengaduan
11. efektivitas peningkatan yang diimplementasikan
12. kecukupan sumber daya
13. hasil identifikasi risiko
14. hasil dari pemastian keabsahan hasil, dan
15. faktor lain yang relevan, seperti pemantauan kegiatan dan pelatihan.

- Keluaran dari kaji ulang manajemen harus merekam semua keputusan dan tindakan terkait, sekurang-kurangnya:
 - efektivitas sistem manajemen dan prosesnya
 - peningkatan kegiatan lab. terkait dengan pemenuhan persyaratan dokumen ini
 - penyediaan sumber daya yang dibutuhkan
 - kebutuhan untuk perubahan.

Rangkuman persyaratan ISO/IEC 17025:2017

Kebijakan

8.2.2 kompetensi, ketidakberpihakan dan pengoperasian yang konsisten

Prosedur (SOP/QP)

- 6.2.5 Rekaman personel
- 6.4.3 Penanganan peralatan laboratorium
- 6.4.10 Pengecekan antara
- 6.6.2 Produk dan jasa yang disediakan eksternal
- 7.1.1 Tinjauan permintaan, tender dan kontrak
- 7.2.1.1 Evaluasi ketidakpastian pengukuran
- 7.2.2 Prosedur validasi
- 7.4.1 Penanganan barang yang diuji / dikalibrasi
- 7.7.1 Pemastian keabsahan hasil
- 7.9.1 Pengaduan
- 7.10.1 Pekerjaan yang tidak sesuai

Program

6.4.7 Kalibrasi

8.8.2 Audit internal

Proses terdokumentasi

7.9.1 Pengaduan

Rencana / perencanaan

6.4.3 Pemeliharaan peralatan

7.2.1.6 Pengembangan metode

7.3.1 Pengambilan sampel

7.7.1 Pemantauan keabsahan hasil

8.5.2 Risiko dan peluang

8.8.1 Audit internal

8.9 Tinjauan manajemen

Rekaman

6.2.5	Data personel laboratorium	7.4.4	Kondisi lingkungan yang ditetapkan
6.3.3	Kondisi lingkungan	7.5.1	Pengamatan asli
6.4.13	Peralatan	7.7.1	Data pemantauan keabsahan hasil
6.6.2	Penyedia eksternal	7.8.1.1	Pelaporan hasil
7.1.8	Tinjauan dan diskusi kontrak	7.8.7.3	Dialog dengan pelanggan terkait opini dan interpretasi
7.2.1.5	Verifikasi metode		
7.2.2.4	Validasi metode	7.9.3	Pengaduan
7.3.3	Pengambilan sampel	7.10.2	Pekerjaan yang tidak sesuai
7.4.3	Penyimpangan dari kondisi yang ditetapkan	7.11.3 e)	Kegagalan sistem manajemen informasi
		8.7.3	Tindakan korektif
7.4.3	Konsultasi penyimpangan dengan pelanggan	8.8.2	Implementasi audit internal
		8.9.1	Masukan untuk tinjauan manajemen

Identifikasi

- 4.1.4 Risiko terhadap ketidakberpihakan
- 5.2 Manajemen yang bertanggungjawab atas laboratorium
- 6.4.8 Periode berlakunya kalibrasi
- 7.3.3 Sampel
- 7.6.1 Kontribusi pada ketidakpastian pengukuran
- 7.8.4.1 c) Ketertelusuran metrologi
- 8.6.1 Peluang untuk peningkatan

Penetapan

- 5.3 Rentang kegiatan laboratorium
- 6.6.2 a) Persyaratan untuk produk dan jasa eksternal
- 6.6.2 b) Kriteria untuk evaluasi, seleksi, pemantauan kinerja dan evaluasi ulang penyedia eksternal
- 7.1.1 Persyaratan untuk tinjauan permintaan, tender dan kontrak

Identifikasi

- 5.3 Rentang kegiatan laboratorium
- 6.2.2 Persyaratan kompetensi
- 6.3.2 Persyaratan untuk fasilitas dan kondisi lingkungan
- 6.13 f) Bahan acuan
- 7.1.1 Persyaratan untuk tinjauan permintaan, tender dan kontrak
- 7.2.1.2 Metode, prosedur dan dokumentasi pendukung
- 7.2.1.7 Penyimpangan dari metode
- 7.8.6.1 Aturan keputusan
- 7.8.7.1 Opini dan interpretasi
- 7.8.8.2 Amandemen laporan hasil
- 7.9.1 Pengaduan
- 7.11.2 Perubahan sistem manajemen informasi laboratorium
- 8.2.1 Kebijakan dan sasaran

TERIMA KASIH THANK YOU



member of



member of



Bureau
International des
Poids et
Mesures



APAC

www.bsn.go.id

www.kan.or.id



Badan Standardisasi Nasional



bsn_sni



www.bsn.go.id

post - test_pemahaman_SNI_ISO/IEC_17025:2017_kode soal_A (Jawaban)

Timestamp	Score	Nama	Tanggal Pelaksanaan
10/10/2025 14:30:16	85 / 100	Santriana, SKM.,MPH	10 Oktober 2025
10/10/2025 14:31:07	100 / 100	Dessy Agustiany	10 Oktober 2025
10/10/2025 14:31:47	100 / 100	Wery Aslinda	10 Oktober 2025
10/10/2025 14:35:30	85 / 100	Nurjaya	10 Oktober 2025
10/10/2025 14:35:31	75 / 100	Bahja	10 Oktober 2025
10/10/2025 14:35:36	90 / 100	Marlina Fitriya Lailatul L,	10 Oktober 2025
10/10/2025 14:35:48	90 / 100	Elvyrah faisal	10 Oktober 2025
10/10/2025 14:36:16	90 / 100	Novarianti	10 Oktober 2025