

**STANDAR ISO 17025
BAHASA INDONESIA PDF**



Pengertian ISO 17025 Tahun 2008

ISO/IEC 17025 ISO/IEC 17025 adalah suatu standar internasional mengenai persyaratan umum kompetensi Laboratorium pengujian dan kalibrasi. (pada awalnya diterbitkan tahun 1999 kemudian mengalami revisi, disesuaikan dengan perkembangan ISO 9000, dan saat ini sudah terbit dengan edisi mutakhirnya tahun 2005).

SNI ISO/IEC 17025 : 2008

SNI ISO/IEC 17025 : 2008 adalah standar yang terkait erat dengan adanya/ terbitnya standar ISO 9001 : 2008. Eksistensi suatu Laboratorium (pengujian dan kalibrasi) yang sudah sesuai dengan persyaratan standar ISO/IEC 17025, maka dapat dikatakan bahwa pengoperasian sistem manajemen laboratorium tersebut juga telah memenuhi prinsip-prinsip ISO 9001.

CATATAN : Definisi umum tentang mutu diberikan dalam ISO 9000, sedangkan ISO/IEC 17000 memberikan definisi khusus yang terkait dengan sertifikasi dan akreditasi laboratorium.

Apabila dalam publikasi ini diberikan dalam definisi yang berbeda, maka definisi dalam ISO/IEC 17000 dan VIM yang dipilih.

Klausul-klausul ISO/IEC 17025, terbagi:

Persyaratan Manajemen ISO 17025 :

Terdiri dari 15 klausul Mencakup perihal : organisasi, sistem manajemen, pengendalian dokumen maupun rekaman (record), pelayanan customer, pengaduan, audit internal, peningkatan, dll

Persyaratan Teknis ISO 17025 :

Terdiri dari 10 klausul

Mencakup perihal : personil, peralatan, metoda, dll

Perubahan pada ISO 17025 Tahun 2017

ISO 17025 versi terbaru yaitu ISO 17025 tahun 2017 sudah diluncurkan tahun lalu, tepatnya pada bulan November tahun 2017. Ada beberapa perubahan yang terjadi pada versi ISO 17025:2017. Antaralain yaitu :

- Jumlah klausul menjadi 8
- Istilah manjer mutu dan manajer teknis tidak lagi ada tapi fungsinya tetap ada pada klausul 5.6
- Istilah manajemen puncak diganti dengan manajemen laboratorium 5.7
- Ketertelusuran (5.6) lama, diganti dengan ketertelusuran metrologi (6.5)
- Pembelian jasa dan kontrak (4.6) lama, diganti dengan Penyediaan produk dan jasa eksternal (6.6)
- Sub kontrak pengujian dan kalibrasi (4.5) lama, diganti dengan Kegiatan laboratorium yang disediakan secara eksternal (7.12)
- Pengendalian pekerjaan yang tidak sesuai (4.9) lama, diganti dengan Manajemen pekerjaan yang tidak sesuai (7.10)
- Estimasi ketidakpastian pengukuran (5.4.6) diganti menjadi Evaluasi ketidakpastian pengukuran (7.6)

Pada Istilah dan definisi klausul 3 mencantumkan Ketidakberpihakan, Pengaduan, Interlaboratory comparison, intralaboratory comparison, Proficiency testing, decision rule (aturan keputusan). Aspek tambahan atau aspek yang lebih dirinci yaitu :

- 4.1 Ketidakberpihakan (harus masuk dalam kebijakan mutu dan sasaran mutu) 4.1.4 - 2005
- 4.2 Kerahasiaan
- 7.7 Jaminan mutu hasil pengujian menjadi dua sub klausul yaitu secara internal dan eksternal
- Evaluasi ketidakpastian dan aktivitas sampling
- 8.5 Tindakan mengatasi risiko dan mengambil peluang, sehingga 4.12 lama tindakan pencegahan menjadi hilang.
- 8.9 Kaji ulang manajemen . Ada tambahan masukan yaitu (8.9.4) Perubahan isu-isu internal dan eksternal yang relevan dengan laboratorium, pencapaian sasaran mutu, status dan tindakan yang dilakukan dari Kaji ulang manajemen sebelumnya, efektifitas dan improvement yang diimplementasikan, hasil dari identifikasi risiko
- Klausul 8 (Persyaratan manajemen). Laboratorium diberi dua pilihan untuk menggunakan Opsi A atau B.



Tata Cara Penyesuaian Pemenuhan Persyaratan Akreditasi Laboratorium Pengujian Dan Kalibrasi Berdasarkan ISO/IEC 17025 : 2017 (Baru):

1. Laboratorium yang belum terakreditasi (Mengajukan Akreditasi Awal/Reakreditasi) Terhitung mulai tanggal 1 Maret 2018 diproses berdasarkan persyaratan baru.
2. Laboratorium yang telah terakreditasi harus melaksanakan penyesuaian terhadap ISO/IEC 17025 : 2017 dengan ketentuan sbb:
 - a) Lab yang sertifikat akreditasi berlaku s/d 31 Des 2018, masih dapat mengajukan reakreditasi berdasarkan SNI ISO/IEC 17025 : 2008 sampai maks 28 Feb 2018. Pelaksanaan asesmen berdasarkan SNI ISO/IEC 17025 : 2008 maks 31 Juni'18 Keputusan akreditasi maks tanggal 31 Des 2018 (maks 6 bulan setelah ases) Apabila hal tsb diatas tidak dapat dipenuhi, maka permohonan dianggap gagal.
 - b) Lab yang sertifikat akreditasi masih berlaku harus melakukan penyesuaian terhadap ISO/IEC 17025 : 2017 dengan mengisi formulir "Pernyataan kesesuaian terhadap ISO/IEC 17025 : 2017 kemudian

dikirimkan ke KANmaks 1 Maret 2018 ke alamat email transisi17025penguji@gmail.com (untuk lab pengujian) atau transisi17025kalibrasi@gmail.com (untuk lab kalibrasi) KAN akan melakukan verifikasi lapangan sesuai jadwal proses akreditasi.

- c) Untuk proses Surveilans tanggal 1 Maret – 31 Juni 2018 dilaksanakan berdasarkan SNI ISO/IEC 17025 : 2008 dengan mempertimbangkan Pernyataan kesesuaian terhadap ISO/IEC 17025 : 2017.
3. Laboratorium yang permohonan akreditasi sedang dalam proses harus melakukan Penyesuaian ISO/IEC 17025 : 2017 dengan ketentuan sbb:
 - A) Apabila asesmen lapangan terlaksana sebelum 31 Des 2017, maka keputusan akreditasi berdasarkan SNI ISO/IEC 17025 : 2008 tidak lebih dari 31 Juni '18 atau paling lambat 6 bulan sejak pelaksanaan asesmen. Laboratorium harus melakukan penyesuaian terhadap ISO/IEC 17025 : 2017 dengan mengisi formulir "Pernyataan kesesuaian terhadap ISO/IEC 17025 : 2017" kemudian mengirim ke KAN beserta dokumen lab terkait maks 3 bulan sejak keputusan akreditasi.
 - B) Apabila sampai 31 Juni 2018 belum mendapat status akreditasi, maka keputusan akreditasi berdasarkan dianggap gagal SNI ISO/IEC 17025 : 2008 dan permohonannya dianggap gagal.
 - c) Apabila asesmen lapangan terlaksana setelah 31 Des 2017, maka pelaksanaan asesmen berdasarkan SNI ISO/IEC 17025 : 2008 tidak lebih dari 31 Juni '18 dan keputusan akreditasi berdasarkan SNI ISO/IEC 17025 : 2008 tidak lebih dari 31 Des 2018 atau paling lambat 6 bulan sejak pelaksanaan asesmen. Laboratorium harus melaksanakan penyesuaian terhadap ISO/IEC 17025 : 2017 dengan mengisi formulir "Pernyataan kesesuaian terhadap ISO/IEC 17025 : 2017" kemudian mengirim ke KAN beserta dokumen lab terkait maks 3 bulan setelah asesmen lapangan.
 - D) Apabila sampai 31 Juni 2018 belum dapat dilaksanakan asesmen berdasarkan SNI ISO/IEC 17025 : 2008 maka permohonan akreditasi berdasarkan SNI ISO/IEC 17025 : 2008 dinyatakan batal. Lab dapat mengajukan permohonan akreditasi kembali berdasarkan ISO/IEC 17025 : 2017.
4. KAN akan menerbitkan sertifikat akreditasi berdasarkan ISO/IEC 17025 : 2017 setelah pernyataan kesesuaian laboratorium terhadap ISO/IEC 17025 : 2017 diverifikasi dan dinyatakan memuaskan.

Training ISO 17025

SPIN Training Consulting Calibration merupakan salah satu penyelenggara training yang sudah berdiri lebih dari 10 tahun. Kami sudah banyak menyelenggarakan training laboratorium umumnya dan training ISO 17025 Khususnya untuk berbagai perusahaan baik itu secara publik ataupun inhouse. Kami menyelenggarakan berbagai judul training ISO 17025 dan laboratorium antara lain :

- ISO Laboratorium
- Pengujian Kimia
- Kalibrasi Alat Ukur
- Manajemen Laboratorium
- Ketidakpastian Analisis

Untuk informasi lebih lanjut mengenai training laboratorium, silahkan hubungi:

GANJAR NUGRAHA

Tlp. 022 – 721 0655

Hp. 081 321 4555 01 | TSEL

atau anda bisa mengirim email ke :

training@spinsinerji.com

Untuk informasi lebih lanjut silahkan kunjungi :

<http://spinsinerji.co.id>

<http://spinsinerji.com>

<http://spinsinerji.id>

<http://kalibrasialatukur.com>

<http://laboratoriumkalirasispin.co.id>