

Penilaian kesesuaian - Pedoman penggunaan sistem manajemen mutu organisasi dalam sertifikasi produk

Daftar Isi

Daftar Isi	i
Prakata	ii
Pendahuluan.....	iii
1 Pendahuluan	1
2 Acuan normatif	1
3 Istilah dan definisi.....	1
4 Langkah dalam skema sertifikasi produk	2
5 Seleksi.....	2
6 Penentuan.....	3
7 Review dan penetapan	4
8 Surveilan	5
8 Tanda kesesuaian.....	6
Lampiran A	7
Lampiran B	12

Prakata

Pedoman Standardisasi Nasional (PSN) 305-2006 ini diterbitkan oleh Badan Standardisasi Nasional (BSN) sebagai panduan bagi lembaga sertifikasi produk pihak ketiga untuk mengoperasikan sertifikasi produk dengan menggunakan sistem manajemen mutu. Pedoman ini merupakan adopsi *ISO/IEC Guide 53:2005 Conformity assessment - Guidance on the use of an organization's quality management system in product certification*. Penggunaan PSN ini terkait dengan sejumlah pedoman lain yang juga diterbitkan oleh BSN sehubungan dengan pelaksanaan sertifikasi produk, sebagai berikut:

- PSN 303-2006: Penilaian kesesuaian - Kosakata dan prinsip umum, yang merupakan adopsi *ISO/IEC 17000:2004, Conformity assessment – Vocabulary and general principles*
- Pedoman BSN 401-2000: Persyaratan umum lembaga sertifikasi produk, yang merupakan adopsi *ISO/IEC Guide 65:1996, General requirements for bodies operating product certification system*.
- PSN 302-2006: Penilaian kesesuaian – Fundamental sertifikasi produk, yang merupakan adopsi *ISO/IEC Guide 67:2004, Conformity assessment – Fundamentals of product certification*.
- PSN 304-2006: Penilaian kesesuaian – Pedoman pelaksanaan sertifikasi produk oleh pihak ketiga, yang merupakan adopsi *ISO/IEC Guides 28:2004, Conformity assessment – Guidance on a third-party certification system for product*.
- PSN 306-2006: Penilaian kesesuaian – Pembubuhan tanda kesesuaian produk terhadap SNI, yang disusun dengan mengacu *ISO/IEC 17030:2003, Conformity assessment – General requirements for third party marks of conformity* serta *ISO/IEC Guide 23:1982, Methods of indicating conformity with standard for third party certification system*.
- PSN 307-2006: Penilaian kesesuaian – Pedoman bagi lembaga sertifikasi untuk melakukan tindakan koreksi terhadap penyalahgunaan tanda kesesuaian atau terhadap produk bertanda kesesuaian namun ternyata berbahaya, yang merupakan adopsi *ISO Guide 27:1983, Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity*.

Dalam PSN ini terdapat sejumlah keterangan yang disisipkan oleh BSN untuk memberikan penjelasan terhadap sejumlah ketentuan ISO/IEC Guide 53 yang diadopsi melalui pedoman ini.

Pendahuluan

Skema sertifikasi produk yang menggunakan sistem manajemen mutu dari organisasi pemasok produk dapat memberi keuntungan bagi organisasi itu dan bagi lembaga sertifikasi, baik dalam penentuan kesesuaian produk terhadap persyaratan acuan maupun untuk memastikan bahwa kesesuaian tersebut dapat terpelihara.

Dalam skema yang demikian, sertifikasi produk dilaksanakan berdasarkan asesmen kesesuaian sistem manajemen mutu yang diterapkan serta asesmen kesesuaian produk, terhadap persyaratan acuan yang relevan. Lembaga sertifikasi dapat melaksanakan kedua jenis asesmen yang dicakup dalam pedoman ini.

Skema sertifikasi produk dapat memiliki berbagai bentuk, termasuk skema yang tidak menggunakan sistem manajemen mutu. Dokumen ini tidak bermaksud menyatakan adanya skema sertifikasi produk yang lebih unggul dari yang lain. Di samping itu, apabila lembaga sertifikasi memiliki lebih dari satu skema sertifikasi produk yang ditujukan untuk suatu jenis produk, organisasi berhak memilih skema mana yang ia inginkan untuk diterapkan bagi dirinya.

CATATAN: Pada sejumlah negara, regulasi teknis mensyaratkan penggunaan sejumlah jenis skema sertifikasi produk.

Pedoman ini didasarkan pada pengertian bahwa pihak yang berkepentingan yang menggunakan pedoman ini telah mengerti:

- prinsip dan praktek yang dicakup dalam seri standar SNI 19 - 9000,
- ketentuan umum sertifikasi dan surveilan yang diuraikan dalam PSN 302-2006,
- persyaratan spesifik bagi produk.

Penilaian kesesuaian - Pedoman penggunaan sistem manajemen mutu organisasi dalam sertifikasi produk

1 Ruang lingkup

1.1 Pedoman ini menguraikan pendekatan umum bagi lembaga sertifikasi produk untuk mengembangkan dan menerapkan skema sertifikasi produk yang menggunakan persyaratan sistem manajemen mutu organisasi. Ketentuan yang dicakup dalam pedoman ini bukan merupakan persyaratan akreditasi lembaga sertifikasi produk dan tidak menggantikan persyaratan dalam Pedoman BSN 401: 2000.

1.2 Skema yang diuraikan dalam pedoman ini hanya berlaku untuk sertifikasi produk yang mencakup:

- a) penilaian sistem manajemen mutu organisasi dan kemampuannya mengendalikan konsistensi kesesuaian produk yang dipasoknya terhadap persyaratan acuan;
- b) pengujian, inspeksi atau verifikasi kesesuaian produk terhadap kriteria skema sertifikasi produk dan persyaratan acuan;
- c) penerapan skema surveilan yang tepat untuk memastikan apakah kesesuaian produk yang dipasok oleh organisasi dapat dipertahankan secara kontinyu;
- d) pengendalian penggunaan tanda kesesuaian dan/atau logo lembaga sertifikasi.

1.3 Dalam skema sertifikasi produk, kesesuaian produk terhadap persyaratan acuan dapat diverifikasi oleh lembaga sertifikasi melalui berbagai cara, termasuk melakukan asesmen terhadap sistem manajemen mutu organisasi. Apapun skema yang dipergunakan, lembaga sertifikasi pada akhirnya yang menjadi pihak yang bertanggungjawab terhadap sertifikat kesesuaian yang diterbitkannya. Dengan demikian lembaga sertifikasi berhak menambahkan kriteria terhadap ketentuan-ketentuan yang diuraikan dalam pedoman ini.

2 Acuan normatif

Dokumen referensi dibawah harus dipakai dalam menggunakan PSN ini. Untuk dokumen referensi yang menunjukkan tahun terbit, hanya edisi yang dimaksud yang diacu. Bagi dokumen referensi yang tidak menunjukkan tahun terbit, hanya edisi terakhir (termasuk amandemennya) yang diacu.

SNI 9000-2000: Sistem manajemen mutu – Fundamental dan kosakata

PSN 303 -2006: Penilaian kesesuaian – Kosakata dan prinsip umum

3 Istilah dan definisi

Untuk keperluan dokumen ini, istilah dan definisi yang diuraikan dalam SNI 9000 dan PSN 303 serta yang diuraikan dibawah berlaku.

3.1

asesor

orang yang kompeten (melakukan sertifikasi) yang ditunjuk oleh lembaga sertifikasi untuk melaksanakan asesmen, sendirian atau sebagai anggota tim asesmen, terhadap suatu organisasi.

4 Langkah dalam skema sertifikasi produk

4.1 Penentuan skema

Untuk mendapatkan kepastian yang diperlukan dalam melaksanakan skema sertifikasi produk ini, kriteria yang dipergunakan harus mencakup persyaratan sistem manajemen mutu sebagaimana ditentukan dalam ISO 9001 atau standar sistem manajemen mutu sejenis.

CATATAN - Persyaratan sistem manajemen mutu dapat didasarkan pada SNI 19-9001 atau ISO 9001, penerapan ISO 9001 pada sektor tertentu (seperti ISO/TS 29001 dan ISO/TS 16949), atau standar sistem manajemen mutu yang sejenis.

Pada saat lembaga sertifikasi produk memutuskan sejauh mana persyaratan sistem manajemen mutu akan diterapkan sebagai bagian dari kriteria skema sertifikasi produk, lembaga sertifikasi produk harus mempertimbangkan tingkat risiko dan biaya yang terkait.

Jika tingkat risikonya tinggi, maka lembaga sertifikasi harus mempertimbangkan untuk menerapkan persyaratan sistem manajemen mutu yang lebih ketat.

4.2 Fungsi dalam penerapan sertifikasi produk

Seluruh bentuk skema sertifikasi produk dalam pedoman ini mencakup pelaksanaan fungsi berikut:

- a) seleksi;
- b) determinasi;
- c) review dan penetapan;
- d) surveilan.

CATATAN – Fungsi di atas konsisten terhadap persyaratan yang ditetapkan dalam Pedoman BSN 401. Skema sertifikasi produk yang dikembangkan oleh lembaga sertifikasi dengan menggunakan pedoman ini diuraikan dalam PSN 304:2006. Deskripsi tentang fungsi di atas dapat dilihat pada PSN 303 - 2006

Klausula 5 hingga 8 dalam pedoman ini menguraikan kegiatan yang tercakup oleh setiap fungsi di atas dalam hubungannya dengan penggunaan sistem manajemen mutu sebagai bagian dari skema sertifikasi produk.

5 Seleksi

5.1 Dalam fungsi ini, lembaga sertifikasi harus mengumpulkan informasi untuk melaksanakan penentuan kesesuaian terhadap persyaratan.

5.2 Bila organisasi telah menerapkan sistem manajemen mutu, lembaga sertifikasi harus mereview dokumen yang terkait, untuk mengetahui kesiapan dan kemampuan organisasi itu serta sejauhmana sistem manajemen mutu itu telah terbentuk.

5.3 Untuk memfasilitasi asesmen, produsen dapat diminta memberikan informasi dengan menggunakan formulir yang terkait dengan skema sertifikasi produk. Lampiran A dan B memberikan contoh daftar pertanyaan yang dapat diajukan oleh lembaga sertifikasi, dimana Lampiran A berkaitan dengan penerapan persyaratan sistem manajemen mutu secara terbatas, sedangkan Lampiran B berkaitan dengan penerapan persyaratan sistem manajemen mutu yang komprehensif.

5.4 Tergantung pada skema sertifikasi produk yang diterapkan dan sejauhmana skema itu menggunakan persyaratan sistem manajemen mutu, lembaga sertifikasi hendaknya memastikan bahwa organisasi setidaknya-tidaknya telah memiliki tingkat pengalaman yang minimum dalam penerapan sistem manajemen mutu, sebelum organisasi tersebut mengajukan permohonan sertifikasi produk.

5.5 Lembaga sertifikasi dapat mempertimbangkan sertifikasi sistem manajemen mutu yang telah diperoleh produsen, sejauh sertifikasi tersebut mencakup:

- (a) lingkup produk yang diajukan, dan
- (b) lokasi dimana kegiatan dilaksanakan.

CATATAN: Perlu pula dipertimbangkan sejauhmana sertifikasi sistem manajemen mutu dapat saling diakui, baik melalui akreditasi maupun peer assessment yang dilaksanakan sesuai dengan standar internasional yang relevan.

Penjelasan:

Saling keberterimaan sertifikat ISO 9000 yang dikembangkan melalui MLA di lingkungan PAC dan IAF relevan dengan catatan di atas

5.6 Lembaga sertifikasi harus mengevaluasi informasi yang diperoleh dari organisasi, meminta informasi tambahan bila diperlukan, serta menetapkan apakah pelaksanaan fungsi determinasi dapat dimulai.

5.7 Lembaga sertifikasi harus mengatur tanggal kunjungan ke organisasi pemohon dan membentuk tim asesmen yang terdiri dari personel yang kompeten dalam hal:

- a) persyaratan acuan produk yang dipergunakan,
- b) prosedur dan teknik pengujian dan/atau inspeksi yang tepat,
- c) prosedur penilaian kesesuaian,
- d) persyaratan sistem manajemen mutu yang dipergunakan dalam skema sertifikasi produk, dan
- e) metodologi audit sebagaimana direkomendasikan dalam SNI 19-19011.

CATATAN - Informasi tambahan tentang aktivitas audit serta atribut, pengetahuan, dan keahlian auditor dapat dilihat pada SNI 19-19011.

6 Determinasi

6.1 Materi yang perlu diinvestigasi oleh tim asesmen pada fasilitas organisasi dapat sangat beragam, tergantung pada sejauhmana persyaratan sistem manajemen mutu digunakan dalam skema sertifikasi produk. Bagaimanapun, tim asesmen harus melakukan sejumlah tindakan sebagai berikut :

- a). memastikan bahwa seluruh informasi yang diperoleh dalam permohonan sertifikasi benar dan lengkap;

- b). memeriksa bahwa organisasi memiliki peralatan, staf, dan fasilitas yang diperlukan untuk melaksanakan tugas yang harus dilaksanakannya, sehubungan dengan pelaksanaan skema sertifikasi produk;
- c). meminta organisasi menunjukkan kemampuannya untuk memonitor dan mengukur produk yang disertifikasi, agar kesesuaian produk itu terhadap persyaratan produk yang dipergunakan dalam skema sertifikasi produk, dapat dipastikan; hal ini dapat mencakup verifikasi hasil uji atau laporan inspeksi;
- d). memastikan bahwa organisasi melaksanakan sistem manajemen mutu yang perlu diterapkan oleh organisasi sebagai bagian skema sertifikasi produk, dan organisasi memiliki pengaturan yang terencana untuk memastikan agar sistem manajemen mutu itu dapat diterapkan secara efektif dan dipelihara secara kontinyu.

6.2 Sebagai tindak lanjut dari pelaksanaan asesmen sistem manajemen mutu oleh tim asesmen, laporan hasil observasi harus dipersiapkan. Laporan ini, disertai dengan formulir permohonan sertifikat produk yang telah diisi secara lengkap, diajukan ke seseorang atau kelompok di lembaga sertifikasi yang bertanggungjawab menetapkan apakah dan dalam kondisi bagaimana permohonan sertifikatsi produk tersebut dapat disetujui. Kondisi yang dimaksud dapat berkaitan dengan diperolehnya keyakinan, bahwa sistem manajemen mutu yang diterapkan oleh organisasi dapat menjamin konsistensi kesesuaian produk yang dihasilkan atau dipasok olehnya terhadap persyaratan acuan.

6.3 Permohonan penambahan kategori produk hanya dapat disetujui apabila lembaga sertifikasi telah mengkonfirmasi bahwa produk tersebut telah memenuhi persyaratan acuan, dan apabila asesmen terhadap sistem manajemen mutu yang terkait dengan kategori produk baru tersebut telah diselesaikan.

6.4 Apabila dipersyaratkan dalam skema sertifikasi produk yang relevan, semua fasilitas yang berkaitan dengan proses desain produk - apakah fasilitas tersebut merupakan bagian dari organisasi atau bukan – harus dicakup oleh lembaga sertifikasi dalam melaksanakan fungsi determinasi.

6.5 Lembaga sertifikasi sebaiknya mempertimbangkan lamanya waktu asesmen pada saat sistem manajemen mutu organisasi di sertifikasi oleh lembaga sertifikasi terakreditasi lain.

CATATAN: Perlu pula dipertimbangkan sejauhmana sertifikasi sistem manajemen mutu dapat saling diakui, baik melalui akreditasi maupun *peer assessment* yang dilaksanakan sesuai dengan standar internasional yang relevan (misalnya ISO/IEC 17021 dan/atau ISO 17040).

7 Review dan penetapan

7.1 Cara penggunaan sistem manajemen mutu yang baik akan tergantung pada persyaratan spesifik dalam skema sertifikasi produk yang relevan.

Sertifikasi produk harus diselesaikan sesuai dengan skema yang dipergunakan, dan keberterimaan sistem manajemen mutu yang dimiliki organisasi untuk semua lokasi yang tercakup dalam sertifikasi produk harus dimasukkan ke dalam dokumen sertifikasi.

7.2 Sebagai contoh pertama sebagaimana diuraikan pada Lampiran A, prosedur sederhana yang hanya didasarkan pada keberterimaan data pengujian yang dihasilkan laboratorium milik organisasi; maka hanya persyaratan yang terkait dengan fasilitas pengujian serta praktek kerjanya diikutsertakan dalam asesmen. Dalam hal ini, asesor lembaga sertifikasi harus mengunjungi laboratorium tersebut untuk keperluan:

- a) menyaksikan secara langsung seluruh pengujian atau inspeksi yang dilakukan, termasuk pengambilan contoh (sampling) atau
- b) menyaksikan secara langsung sebagian jenis pengujian atau inspeksi, atau

- c) mereview hasil uji atau laporan inspeksi dan menerima hasil uji atau laporan inspeksi tersebut apabila kebenarannya dapat diyakini.

Catatan - SNI 19-17025 mengatur persyaratan sistem manajemen dan kompetensi teknis laboratorium uji dan kalibrasi. Dalam mengoperasikan skema sertifikasi produk sebagaimana dimaksud pada pedoman ini, asesmen sebaiknya hanya dibatasi pada persyaratan yang relevan. SNI 19-17025 tidak dimaksudkan untuk digunakan sebagai dasar untuk mensertifikasi manajemen mutu dari laboratorium.

7.3 Contoh kedua yang diberikan pada Lampiran B mencakup review terhadap hasil asesmen proses sistem manajemen mutu yang lebih luas serta persyaratan lain yang ada dalam skema sertifikasi produk, dimana produsen dapat diberikan wewenang (lisensi) untuk menggunakan tanda kesesuaian bagi produk yang dimaksud dalam sertifikasi produk, sejauh diterapkan fungsi surveilan.

7.4 Contoh yang diberikan pada Lampiran A dan B hanya merupakan ilustrasi skema yang menggunakan sistem manajemen mutu milik organisasi secara minimum (Lampiran A) dan secara komprehensif (Lampiran B). Di samping kedua contoh tersebut, masih banyak lagi kombinasi persyaratan yang mungkin dipergunakan oleh lembaga sertifikasi untuk memenuhi kebutuhan yang berbeda-beda.

CATATAN: Pelaksanaan sertifikasi produk dengan menggunakan skema sertifikasi produk yang didasarkan pada pedoman ini tidak dapat diartikan bahwa sistem manajemen mutu yang terkait juga disertifikasi.

8 Surveilan

Fungsi ini diperlukan untuk memperoleh kepastian bahwa produk yang telah disertifikasi dapat secara kontinyu memenuhi persyaratan acuan dalam periode waktu yang ditetapkan dalam sertifikasi produk.

Detail dari kegiatan surveilan dapat bervariasi tergantung pada jenis skema sertifikasi yang diterapkan. Meskipun demikian, prinsip umum sebagai berikut selalu berlaku.

- a) dalam melaksanakan surveilan pada fasilitas milik organisasi, asesor lembaga sertifikasi harus memastikan bahwa seluruh persyaratan sistem manajemen mutu yang dicakup dalam skema sertifikasi produk dapat dipenuhi, dan bahwa produk yang dimaksud dalam sertifikasi produk dapat dipertahankan dan dikendalikan kesesuaiannya terhadap persyaratan acuan. Untuk itu biasanya surveilan harus juga mencakup penyaksian (witnessing) sejumlah pengujian atau inspeksi, verifikasi rekaman, dan penilaian kesesuaian produk terhadap persyaratan.
- b) Selama surveilan, kriteria yang dipergunakan harus diperhatikan apabila dalam kategori produk yang telah disertifikasi terdapat produk baru atau produk yang telah dimodifikasi. Setelah ditentukan bahwa adanya perubahan itu dapat memungkinkan penggunaan tanda kesesuaian pada produk yang belum dinilai kesesuaiannya, asesor harus berkonsultasi dengan pejabat atau kelompok di lingkungan lembaga sertifikasi, yang memiliki tanggung jawab untuk menetapkan sertifikasi.
- c) Frekuensi minimum kunjungan surveilan harus ditentukan dalam skema sertifikasi produk. Surveilan harus dilakukan terhadap seluruh lokasi yang dicakup dalam skema sertifikasi produk. Sebagai contoh, jika produk diproduksi atau dipasok dari fasilitas yang berbeda dari fasilitas dimana produk didesain, diuji dan diinspeksi, dan seluruh kegiatan tersebut merupakan bagian dari skema sertifikasi produk, maka surveilan harus mencakup seluruh fasilitas tersebut (lihat juga butir 6.4).

9 Tanda kesesuaian

Persyaratan untuk penerbitan dan pembubuhan tanda SNI dapat dilihat pada PSN 306-2006.

Lampiran A (informatif)

Contoh formulir data untuk skema sertifikasi produk yang menggunakan persyaratan sistem manajemen mutu yang sangat terbatas

A.1 Catatan pendahuluan (bukan bagian dari formulir data)

Ini merupakan contoh formulir data untuk organisasi peminta sertifikasi produk dengan menerapkan skema yang menggunakan laboratorium uji milik organisasi tersebut untuk mendapatkan sebagian atau seluruh data pengujian produk yang diperlukan untuk menilai kesesuaian produk tersebut terhadap persyaratan yang diacu. Contoh disusun berdasarkan pada persyaratan SNI 19-9001.

Dalam contoh skema sertifikasi produk ini, persyaratan sistem manajemen mutu yang diases oleh lembaga sertifikasi produk meliputi:

- pengendalian alat monitoring dan pengukuran (SNI 19-9001-2001, butir 7.6), dan
- pemantauan dan pengukuran produk (SNI 19-9001-2001, butir 8.2.4).

Asesmen terhadap sistem manajemen mutu organisasi mencakup hal sebagai berikut.

- prosedur operasi atau instruksi kerja laboratorium organisasi tersebut;
- batas ketelitian seluruh alat ukur dan alat uji yang dipergunakan;
- kondisi lingkungan di mana kalibrasi dilaksanakan;
- kondisi lingkungan di mana pengujian dilakukan;
- metode pengukuran dan pengujian;
- ketersediaan peralatan dan alat uji yang tepat;
- kecukupan pasokan energi untuk melaksanakan pengujian yang diperlukan;
- program kalibrasi peralatan yang dimiliki organisasi;
- unjuk kemampuan melakukan pengujian sesuai dengan persyaratan acuan yang ditetapkan oleh lembaga sertifikasi;

Selama fungsi seleksi, lembaga sertifikasi produk perlu memperhatikan:

- a) mengkonfirmasi pejabat dan wakilnya yang ditunjuk untuk mewakili organisasi dalam semua urusan yang berkaitan dengan lembaga sertifikasi produk;
- b) mengevaluasi pengetahuan perusahaan tersebut tentang persyaratan yang digunakan dan cara pengetahuan itu dipelihara secara kontinyu;
- c) pemeriksaan kompetensi seluruh personel yang melaksanakan pengujian produk, termasuk keahlian mereka melaksanakan pengujian sesuai dengan persyaratan.

Informasi yang berkaitan dengan seluruh hal tersebut diatas dapat diketahui melalui formulir data yang diuraikan pada butir A.2.

A.2 Formulir data skema (contoh)

File:
Perusahaan:

Pendahuluan dan instruksi

Formulir ini bertujuan menyediakan informasi bagi lembaga sertifikasi, tentang :

- a) sistem manajemen mutu milik organisasi untuk menjamin agar seluruh produk yang menggunakan tanda kesesuaian yang dilisensikan oleh lembaga sertifikasi produk, memiliki kesesuaian dengan persyaratan yang diterapkan; dan
- b) kompetensi dan tanggung jawab staf organisasi yang bertanggung jawab terhadap penerapan skema sertifikasi produk.

Untuk setiap pertanyaan berikut, lembaga sertifikasi memerlukan kelengkapan dokumentasi untuk megkonfirmasi kebenaran jawaban. Salinan dokumentasi tersebut akan disimpan dalam arsip lembaga sertifikasi.

Formulir ini harus diisi selengkap mungkin. Formulir ini harus dikembalikan ke lembaga sertifikasi lengkap dengan dokumentasi pendukung, sebelum dilaksanakan kunjungan asesor lembaga sertifikasi. Formulir tambahan harus dilengkapi untuk setiap lokasi fasilitas baru atau fasilitas tambahan.

Formulir yang telah diisi lengkap, dokumentasi dan program penilaian kesesuaian yang dilaksanakan oleh organisasi akan digunakan sebagai dasar asesmen.

Untuk keperluan kelangsungan sertifikasi dalam skema sertifikasi produk ini, organisasi harus segera memberitahukan secara tertulis kepada lembaga sertifikasi setiap ada perubahan terhadap organisasi, personel, informasi atau detail lain yang telah dilaporkan dalam formulir ini. Personel lembaga sertifikasi akan mengkaji ulang informasi yang dimuat dalam formulir ini secara periodik pada setiap kunjungan ke fasilitas organisasi, untuk mengetahui kebenarannya serta merekam perubahan yang terjadi.

Jika ruang yang ada dalam formulir tidak cukup untuk menguraikan informasi yang diminta, catatan harus ditulis pada ruang yang tepat, seperti "lihat lampiran, tanggal" . Lembar informasi atau dokumen yang dilampirkan harus diberi identifikasi dan tanggal.

Setelah lengkap, formulir ini dan semua isinya akan dijaga kerahasiaannya dan akan diperlakukan oleh lembaga sertifikasi sesuai dengan sifatnya.

1 Fasilitas Perusahaan dan personel yang bertanggung jawab
Fasilitas pengujian atau inspeksi (alamat lengkap) :
a) Personel fasilitas ini yang bertanggung jawab untuk menangani hal-hal berkaitan dengan asesmen produk sesuai dengan skema sertifikasi produk ini:
Nama :
Jabatan :
Lokasi :
Telepon :
E-mail :
Fax :
<i>Personel di atas harus mendapat kewenangan secara tertulis untuk mewakili perusahaan, memberlakukan persyaratan yang ditetapkan oleh lembaga sertifikasi produk, dan melakukan perubahan terhadap fasilitas dan prosedur pengujian produksi jika dipersyaratkan dalam standar dan dokumen lembaga sertifikasi yang terkait.</i>
Apakah personel yang dimaksud memiliki kewenangan itu ?
Kepada siapa personel tersebut bertanggung jawab ? (nama dan jabatan)
b) Nama orang kedua yang juga memiliki tanggung jawab yang sama sebagaimana dimaksud pada 1.a (nama dan jabatan)
2 Fasilitas produksi
Nama lengkap :
Alamat lengkap :
<i>Personel fasilitas produksi yang bertanggung jawab terhadap realisasi produk yang dievaluasi di bawah skema sertifikasi produk ini.</i>
Nama :
Jabatan :
Telepon :
E-mail :
Fax :
3 Sistem manajemen mutu
3.1 Apakah sistem manajemen mutu yang diterapkan organisasi sesuai dengan persyaratan SNI 19-9001 atau standar sistem manajemen mutu lain yang ekuivalen ?
Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>
Bilamana mungkin, jelaskan standar sistem manajemen mutu yang ekuivalen itu.

<p>3.2 Apakah sistem manajemen mutu telah disertifikasi oleh lembaga sertifikasi sistem manajemen mutu yang sudah diakreditasi?</p> <p style="text-align: right;">Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p>
<p>3.3 Apakah lingkup sertifikasi sistem manajemen mutu tersebut pada butir 3.2 mencakup proses produksi yang terkait dengan kategori produk yang dimintakan sertifikasinya?</p> <p style="text-align: right;">Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p>
<p>3.4 Apakah seluruh lokasi produksi yang terkait dengan produk yang dimintakan sertifikasinya tercakup dalam lingkup sertifikat sistem manajemen mutu tersebut?</p> <p style="text-align: right;">Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p> <p>Jika ya, lampirkan salinan sertifikat sistem manajemen mutu tersebut, dan jika tersedia lampirkan pula salinan laporan audit terakhir.</p>
<p>4 Personel</p>
<p>Lampirkan dokumentasi sistem manajemen mutu yang menguraikan tanggung jawab dan kewenangan dari seluruh personel yang bertanggung jawab terhadap pengujian atau inspeksi produk untuk menentukan kesesuaiannya terhadap persyaratan, serta personel merekam hasil pemantauan dan pengukuran produk.</p> <p>Lampirkan dokumentasi yang menyatakan persyaratan kompetensi dari personel tersebut, serta rekaman tentang pendidikan, pelatihan, pengalaman, dan keahlian personel tersebut.</p>
<p>5 Pengendalian alat pemantauan dan pengujian</p>
<p><i>Kriteria: Sistem manajemen mutu hendaknya dapat secara efektif mengendalikan alat pemantauan dan pengujian yang digunakan untuk verifikasi kesesuaian produk, sesuai dengan butir 7.6 SNI 19-9001-2001 atau standar sistem manajemen mutu yang ekuivalen (yang harus diidentifikasi secara jelas).</i></p>
<p>5.1 Peralatan ukur dan uji apa yang digunakan untuk melakukan pengujian ?</p> <p>Lampirkan daftar nomor seri, besaran yang diukur dan apabila mungkin, ketelitian dari setiap peralatan itu.</p>
<p>5.2 Seberapa seringkah peralatan ukur dan uji tersebut dikalibrasi ?</p> <p>Lampirkan daftar peralatan dan frekuensi kalibrasinya.</p>
<p>5.3 Bagaimana status kalibrasi dari setiap peralatan ukur dan uji diidentifikasi?</p>
<p>5.4 Peralatan atau material standar apa yang digunakan untuk kalibrasi ?</p>
<p>5.5 Apakah rekaman kalibrasi setiap peralatan ukur dan uji yang relevan dipelihara secara permanen?</p> <p style="text-align: right;">Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p>
<p>5.6 Apakah tersedia prosedur tertulis untuk kalibrasi ?</p> <p style="text-align: right;">Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p>
<p>5.7 Siapa yang bertanggung jawab menerbitkannya ?</p>
<p>5.8 Jelaskan bagaimana cara yang dipergunakan untuk memelihara ketertelusuran peralatan dan material standar yang dipergunakan, terhadap standar internasional atau nasional.</p>

6 Prosedur pengujian	
6.1	Adakah prosedur terdokumentasi bagi seluruh produk telah diuji ? <p style="text-align: right;">Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p>
6.2	Siapa yang bertanggung jawab menerbitkan prosedur tersebut?
6.3	Apakah prosedur tersebut tersedia bagi seluruh personel yang melaksanakan pengujian? <p style="text-align: right;">Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p>
6.4	Apakah personel memiliki kompetensi untuk memahami prosedur itu dan melaksanakan seluruh pengujian yang diperlukan ? <p style="text-align: right;">Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p> <p>Buatlah daftar personel terkait yang mampu melaksanakan pengujian tersebut.</p>
6.5	Apakah ada prosedur terdokumentasi untuk mengendalikan, termasuk memantau dan menyetujui metode uji sehubungan dengan adanya perubahan persyaratan yang diacu ? <p style="text-align: right;">Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p> <p>Jelaskan secara terperinci.</p>
6.6	Adakah rekaman hasil pengujian atau inspeksi atas produk yang tercakup dalam asesmen ini ? <p style="text-align: right;">Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p> <p>Jika tidak ada, mengapa ?. Berikan penjelasan terperinci.</p>

Lampiran B (informatif)

Contoh formulir data skema untuk skema sertifikasi produk dengan menggunakan banyak persyaratan sistem manajemen mutu

B.1 Catatan pendahuluan (tidak termasuk formulir data skema)

Formulir data ini adalah contoh yang dapat dipergunakan oleh lembaga sertifikasi produk untuk mendapatkan informasi dari organisasi yang mengajukan permohonan sertifikasi produk, apabila skema sertifikasi produk yang diterapkan menggunakan persyaratan sistem manajemen mutu yang komprehensif. Persyaratan yang termasuk dalam contoh ini mencakup hal berikut: (a) rencana realisasi produk, (b) proses hubungan dengan pelanggan, (c) desain dan pengembangan, (d) pengadaan input produksi, (e) poses produksi dan penyediaan jasa, (f) monitoring dan pengukuran produk, (g) pengendalian pelaksanaan monitoring dan dan peralayan pengujian, (g) pengendalian produk yang tidak memenuhi persyaratan, (h) tindakan korektif dan pencegahan, serta (i) pengendalian dokumen dan rekaman.

Contoh didasarkan pada persyaratan SNI 19-90001.

B.2 Formulir data skema (Contoh)

File :
Perusahaan :

Pendahuluan dan instruksi

Formulir ini bertujuan memberi lembaga sertifikasi informasi tentang :

- sistem manajemen mutu milik organisasi untuk menjamin agar produk yang dibubuhi tanda kesesuaian yang dilisensikan oleh lembaga sertifikasi produk, dapat dipertahankan kesesuaiannya dengan pesyaratan yang diacu; dan
- kompetensi dan tanggung jawab staf perusahaan yang bertanggung jawab terhadap penerapan skema sertifikasi produk.

Untuk setiap pertanyaan berikut, lembaga sertifikasi memerlukan kelengkapan dokumentasi atau rekaman, seperti prosedur, bagan, gambar teknik, rekaman uji dan laporan inspeksi sebagai bukti dari kemampuan perusahaan mengimplementasikan skema sertifikasi produk ini. Salinan dokumentasi ini akan disimpan dalam arsip lembaga sertifikasi.

Formulir ini harus diisi selengkap mungkin. Formulir ini harus dikembalikan ke lembaga sertifikasi lengkap dengan dokumentasi pendukung, sebelum dilaksanakan kunjungan asesor lembaga sertifikasi. Formulir tambahan harus dilengkapi untuk setiap lokasi fasilitas baru atau fasilitas tambahan.

Formulir yang telah lengkap, dokumentasi dan skema yang dipergunakan oleh organisasi untuk mengendalikan kesesuaian produk yang dihasilkan terhadap persyaratan yang diacu, akan digunakan sebagai dasar asesmen.

Untuk keperluan kelangsungan sertifikasi dalam skema sertifikasi produk ini, organisasi harus segera memberitahukan secara tertulis kepada lembaga sertifikasi setiap perubahan

terhadap organisasi, personel, serta informasi atau rincian lain yang dilaporkan dalam formulir ini. Personel lembaga sertifikasi akan mengkaji ulang informasi yang dimuat dalam formulir ini secara periodik pada setiap kunjungan untuk mengetahui kebenarannya serta merekam perubahan yang mungkin terjadi.

Jika ruang yang ada dalam formulir tidak cukup untuk menguraikan informasi yang diminta, catatan harus diisikan pada ruang yang tepat, seperti "lihat lampiran, tanggal" . Lembar informasi atau dokumen yang dilampirkan harus diberi identifikasi dan tanggal.

Setelah lengkap, formulir ini dan semua isinya akan dijaga kerahasiaannya dan akan diperlakukan oleh lembaga sertifikasi sesuai dengan sifatnya.

Organisasi harus bersedia membuat dokumen yang dipersyaratkan dalam formulir ini, untuk memastikan agar persyaratan produk dapat dipenuhi.

Organisasi harus menunjuk minimal dua orang yang bertanggung jawab terhadap semua operasi skema sertifikasi produk ini yang harus dilaksanakan oleh organisasi, seorang bertanggung jawab penuh serta sekurang-kurangnya seorang pengganti yang dapat mewakilinya pada saat orang yang bertanggungjawab penuh tersebut tidak dapat hadir. Hanya personel inilah yang memiliki kewenangan untuk membubuhkan tanda kesesuaian yang dilisensikan oleh lembaga sertifikasi produk kepada organisasi.

1 Lokasi dan tanggung jawab personel
1.1 Fasilitas produksi (alamat lengkap) :
1.2 Personel pada fasilitas produksi yang bertanggung jawab menangani hal-hal yang terkait dengan skema sertifikasi produk ini.
Nama :
Jabatan :
Lokasi :
Telepon :
E-mail :
Fax :
Kepada siapa personel ini melapor? (nama dan jabatan)
1.3 Orang kedua yang bertanggungjawab:
Nama :
Jabatan :
Lokasi :
Telepon :
E-mail :
Fax :
Kepada siapa personel ini melapor? (nama dan jabatan)
1.4 Berikan bagan organisasi yang menggambarkan hubungan kerja personel tersebut dalam organisasi. Apabila formulir ini dipergunakan untuk fasilitas yang tergantung pada unit perencanaan realisasi produk dan/atau desain serta pengembangan produk yang berada pada lokasi lain, berilah informasi sebagaimana pertanyaan 1.2 dan 1.3 bagi lokasi dimana pengendalian dilakukan.
2 Tanggung jawab dan kewenangan

<p>2.1 Personel yang diidentifikasi pada 1.2 dan 1.3 harus mempunyai tanggung jawab dan kewenangan tertulis/terdokumentasi untuk melakukan tindakan sebagai berikut:</p> <p>a). mensyaratkan tindakan koreksi terhadap ketidaksesuaian produk sebelum tanda kesesuaian dibubuhkan.</p> <p>Apakah personel tersebut memiliki kewenangan ini ? Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p> <p>Apakah personel tersebut melaksanakan kewenangan ini ? Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p> <p>b). Mensyaratkan perubahan berkenaan dengan spesifikasi, gambar teknis, pengadaan dan sebagainya.</p> <p>Apakah personel tersebut memiliki kewenangan ini ? Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p> <p>Apakah personel tersebut melaksanakan kewenangan ini ? Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p> <p>c). mengatur dan memverifikasi penghapusan tanda kesesuaian pada produk yang tidak memenuhi persyaratan lembaga sertifikasi produk, atau bagi produk yang tidak tercakup dalam skema sertifikasi produk ini.</p> <p>Apakah personel tersebut memiliki kewenangan ini ? Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p> <p>Apakah personel tersebut melaksanakan kewenangan ini ? Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p>
<p>2.2 Kriteria kompetensi</p> <p>Personel yang dimaksud pada butir 1.2 dan 1.3 harus kompeten melakukan tugasnya. Berikan informasi tentang pengalaman dan pelatihan kerja formal (on-the-job training) yang telah diikuti oleh personel tersebut berkaitan dengan tanggungjawabnya?</p>
<p>2.3 Personel yang dimaksud pada butir 1.2 dan 1.3 harus memiliki kewenangan dan tanggung jawab untuk menjamin hal-hal berikut.</p> <p>a). Tanda kesesuaian hanya dibubuhkan pada produk yang telah mendapatkan otorisasi tertulis dari lembaga sertifikasi produk.</p> <p>Apakah mereka memiliki kewenangan dan tanggung jawab ini? Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p> <p>b). Dokumen mutakhir dari lembaga sertifikasi yang berkaitan dengan persyaratan yang harus diterapkan terdapat di fasilitas produksi dan tengah dilaksanakan.</p> <p>Apakah mereka memiliki kewenangan dan tanggung jawab ini? Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p> <p>c). Produk yang dibubuhkan tanda kesesuaian telah memenuhi persyaratan yang berlaku sebelum dilakukan pengiriman.</p> <p>Apakah mereka memiliki kewenangan dan tanggung jawab ini? Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p> <p>d). Persyaratan yang berlaku pada butir 3 sampai dengan 17 ditaati di fasilitas produksi.</p> <p>Apakah mereka memiliki kewenangan dan tanggung jawab ini? Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p> <p>Berikan dokumentasi yang terkait dengan pendelegasian kewenangan dan tanggung jawab, ditandatangani oleh pimpinan organisasi.</p>
<p>3 Sistem manajemen mutu</p>
<p>3.1 Apakah perusahaan mengimplementasikan sistem manajemen mutu sesuai dengan persyaratan SNI 19-9001, atau standar sistem manajemen mutu yang ekuivalen ?</p> <p>Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p> <p>Apabila mungkin jelaskan standar sistem manajemen mutu yang ekuivalen tersebut.</p> <p>Jika ya lampirkan copy panduan mutu dan/atau dokumentasi sistem manajemen mutu.</p>
<p>3.2 Apakah sistem manajemen mutu tersebut telah disertifikasi oleh lembaga sertifikasi</p>

yang telah diakreditasi?	Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>
3.3 Apakah ruang lingkup sertifikasi sebagaimana dimaksud pada butir 3.2 mencakup kegiatan produksi bagi kategori produk yang dimintakan sertifikasi?	Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>
3.4 Apakah seluruh fasilitas yang berkaitan kegiatan produksi sebagaimana dimaksud pada butir 3.3 tercakup dalam sertifikasi tersebut? Jika ya, lampirkan salinan sertifikat yang telah diperoleh dan jika tersedia lampirkan pula salinan laporan audit terakhir.	Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>
3.5 Dokumentasi sistem manajemen mutu perusahaan harus memiliki rincian tentang: a) struktur organisasi, tanggung jawab, dan kewenangan; b) rencana inspeksi dan pengujian; c) prosedur terdokumentasi; d) dokumen eksternal yang dipersyaratkan (misalnya standar, regulasi teknis yang relevan); e) dokumen spesifik yang ditetapkan oleh organisasi (misalnya spesifikasi, gambar teknis, instruksi kerja, dan formulir yang diperlukan untuk memastikan keefektifan implementasi sistem manajemen mutu, serta pengendalian produksi dan penilaian kesesuaian produk); f) rekaman. Apakah dokumentasi sistem manajemen mutu perusahaan mencakup informasi sebagaimana dimaksud di atas?	Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>
4 Personel	
Lampirkan dokumentasi sistem manajemen mutu yang menjelaskan tanggung jawab dan kewenangan seluruh personel yang bertanggung jawab terhadap desain produk, kalibrasi peralatan ukur, verifikasi input produksi, pengujian atau inspeksi produk terhadap persyaratan, serta yang merekam monitoring dan pengukuran produk. Lampirkan pula dokumentasi tentang kompetensi yang diperlukan bagi setiap personel di atas, serta rekaman mengenai pendidikan, pelatihan, pengalaman, dan keahlian mereka.	
5 Rencana realisasi produk	
<i>Kriteria: Sistem manajemen mutu harus sesuai dengan persyaratan butir 7.1 SNI 19-9001-2001 atau standar sistem manajemen mutu yang ekuivalen (yang sudah diidentifikasi).</i>	
5.1 Apakah hasil rencana realisasi produk terdokumentasi ?	Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>
5.2 Apakah persyaratan yang sesuai dengan 7.3, 7.4, 7.5.2, dan 7.5.4 pada SNI 19-9001-2001 tidak diterapkan dalam system manajemen mutu organisasi? Jika ya, uraikan persyaratan mana yang tidak diterapkan dan berikan pertimbangannya.	Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>
6 Proses hubungan dengan pelanggan	
<i>Kriteria: Sistem manajemen mutu harus sesuai dengan persyaratan butir 7.2 SNI 19-9001-2001 atau standar sistem manajemen mutu yang ekuivalen (yang sudah diidentifikasi).</i>	
6.1 Apakah sebelum memberikan komitmen untuk menyediakan produk kepada pelanggan, organisasi melaksanakan review untuk memastikan: - persyaratan produk terdefinisi secara jelas,	

<ul style="list-style-type: none"> - persyaratan kontrak atau pesanan yang berbeda dari kesepakatan sebelumnya, dapat diatasi? - kemampuan organisasi memenuhi persyaratan yang harus dipenuhi? <p style="text-align: right;">Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p>
<p>6.2 Apakah rekaman dari review tersebut dipelihara ?</p> <p style="text-align: right;">Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p>
<p>6.3 Apakah rekaman yang berkaitan dengan keluhan pelanggan dipelihara ?</p> <p style="text-align: right;">Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p>
<p>7 Desain dan pengembangan</p>
<p><i>(Hanya untuk organisasi yang bertanggung jawab pada desain dan pengembangan produk)</i> <u>Kriteria</u>: Sistem manajemen mutu harus sesuai dengan persyaratan butir 7.3 SNI 19-9001-2001 atau standar sistem manajemen mutu yang ekuivalen (yang sudah diidentifikasi).</p>
<p>7.1 Apakah setiap desain produk diverifikasi ?</p> <p style="text-align: right;">Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p>
<p>7.2 Apakah rekaman verifikasi desain tersebut tersedia ?</p> <p style="text-align: right;">Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p>
<p>7.3 Apakah setiap desain produk itu direview untuk:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mengevaluasi kemampuan memenuhi persyaratan yang diacu - mengidentifikasi berbagai permasalahan serta menentukan usulan tindakan yang perlu dilakukan ? <p style="text-align: right;">Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p>
<p>7.4 Apakah rekaman review tersebut tersedia ?</p> <p style="text-align: right;">Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p>
<p>7.5 Dimana desain, verifikasi, review produk tersebut dilaksanakan ?</p>
<p>7.6 Organisasi harus memiliki bukti bahwa prototipe produk telah memenuhi seluruh persyaratan yang relevan sebelum prototipe tersebut diproduksi. Lembaga sertifikasi harus dapat mengakses pernyataan berkaitan dengan hal itu dari file pada lokasi yang dimaksud pada pertanyaan 7.5.</p> <p>Apakah rekaman pada fasilitas itu dapat menyediakan bukti itu? Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p>
<p>8 Pembelian</p>
<p><i>Kriteria</i> : Sistem manajemen mutu harus sesuai dengan persyaratan butir 7.4 SNI 19-9001-2001 atau standar sistem manajemen mutu yang ekuivalen (yang harus diidentifikasi).</p>
<p>8.1 Rekaman seluruh komponen yang telah diverifikasi dan berisi informasi berikut harus dipelihara :</p> <ol style="list-style-type: none"> a) deskripsi tentang setiap komponen ; b) nama pemasok; c) katalog atau jenis/model yang dipergunakan untuk memberikan identifikasi yang spesifik; d) tegangan dan daya listrik e) rekaman yang berkaitan dengan standar, bulletin, catatan, serta persyaratan lain yang digunakan untuk menentukan kesesuaiannya; f) hasil pengujian.

Apakah rekaman tersebut di atas dipelihara ?	Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>
Bagaimana bentuknya ?	
Berapa lama rekaman tersebut dipelihara?	
Ditempatkan di mana ?	
9 Ketentuan produksi dan jasa	
<i>Kriteria: Sistem manajemen mutu harus sesuai dengan persyaratan butir 7.5 SNI 19-9001-2001 atau standar sistem manajemen mutu yang ekuivalen (yang harus diidentifikasi).</i>	
9.1 Apakah identifikasi produk dipergunakan ?	Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>
Jika tidak, jelaskan mengapa.	
9.2 Bagaimana pemantauan dan pengukuran produk diidentifikasi?	
9.3 Apakah ketertelusuran produk diterapkan?	Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>

9.4 Apakah pelanggan menyediakan sesuatu yang harus diintegrasikan ke dalam produk akhir yang dihasilkan oleh organisasi?	Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>
Jika ya, berikan daftarnya.	
9.5 Apakah dilakukan proses validasi terhadap sesuatu yang disediakan oleh pelanggan?	Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>
Jika ya, jelaskan proses dan kriteria validasi yang dipergunakan.	
10 Pengendalian peralatan monitor dan pengukuran	
<i>Kriteria : Sistem manajemen mutu harus sesuai dengan persyaratan butir 7.6 SNI 19-9001-2001 atau standar sistem manajemen mutu yang ekuivalen (yang harus diidentifikasi).</i>	
10.1 Apa peralatan monitor dan pengukuran yang digunakan? Berikan daftar tiap jenis peralatan yang relevan dengan uraian lengkap, misalnya besaran pengukuran dan nomor seri.	
10.2 Berapa lama interval waktu pengkalibrasian ulang bagi setiap alat tersebut?	
10.3 Apakah tersedia prosedur tertulis untuk pengkalibrasian setiap jenis alat ukur yang dipergunakan?	Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>
10.4 Bagaimana status kalibrasi peralatan tersebut diidentifikasi?	
10.5 Apakah rekaman kalibrasi dari setiap peralatan tersebut dipelihara?	Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>
10.6 Apakah tiap alat pengukuran ditandai untuk menunjukkan kapan kalibrasi terakhir dilakukan ?	Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>
10.7 peralatan dan material standar apa yang digunakan dalam pelaksanaan kalibrasi?	

Berikan daftar dengan model dan nomor seri setiap peralatan kalibrasi yang dipergunakan dan jelaskan kapan kalibrasi terakhir serta kapan kalibrasi berikutnya harus dilaksanakan.

10.8 Uraikan, bagaimana peralatan dan material standar yang dipergunakan tertelusur ke standar internasional atau standar nasional.

10.9 Uraikan bagaimana cara pengendalian kondisi lingkungan yang dipersyaratkan bagi pelaksanaan monitoring dan pengukuran.

11 Pemantauan dan pengukuran produk

Kriteria : Sistem manajemen mutu harus sesuai dengan persyaratan butir 8.2.4 SNI 19-9001-2001 atau standar sistem manajemen mutu yang ekuivalen (yang harus diidentifikasi).

CATATAN : Inspeksi dan pengujian produk dicakup SNI 19-9001 sebagai monitoring dan pengukuran produk.

11.1 Harus dikembangkan rencana pemantauan dan pengukuran terdokumentasi yang menguraikan seluruh pemantauan produksi dan pengukuran yang diperlukan untuk memastikan bahwa sebelum dipasarkan atau dikirimkan tiap produk yang dicakup dalam skema sertifikasi produk sesuai dengan persyaratan. Rencana itu harus mencakup rincian implementasi berikut :

- a) rincian pengendalian verifikasi seperti yang diterapkan bagi pasokan material dan komponen, pada saat produksi dan produk akhir, serta pada saat pengukuran;
- b) sistem untuk perekaman hasil pemantauan dan pengukuran lini produksi;
- c) rincian metode yang digunakan pada pengendalian ketidaksesuaian;
- d) rincian seluruh pemantauan dan pengukuran produk yang diperlukan;

Apakah rencana inspeksi dan pengujian didokumentasikan ? Ya Tidak

Lampirkan salinan rencana itu.

11.2 Daftar karakteristik yang diinspeksi dan/atau diuji dan kriteria keberterimaannya harus tersedia di setiap lokasi dimana inspeksi dan/atau pengujian dilakukan oleh lembaga sertifikasi untuk memverifikasi pemenuhan persyaratan kesesuaian.

Apakah informasi tersebut tersedia di lokasi ini ? Ya Tidak

11.3 Kriteria mengenai rekaman pemantauan dan pengukuran produk.

Rekaman pemantauan dan pengukuran untuk menentukan kesesuaian produk akhir terhadap persyaratan harus minimum meliputi :

- identifikasi produk;
- pemantauan dan pengukuran yang dilakukan;
- hasil pemantauan dan pengukuran;
- kriteria keberterimaan;
- ketidaksesuaian;
- tanggal pemantauan dan/atau pengukuran;
- personel yang berwenang menyatakan kesesuaian produk.

Apakah rekaman ini dipelihara?	Ya <input type="checkbox"/>	Tidak <input type="checkbox"/>
Apakah rekaman tersebut berisi informasi seperti diuraikan di atas?	Ya <input type="checkbox"/>	Tidak <input type="checkbox"/>
Dimana rekaman tersebut disimpan?		
11.4 Kriteria berkaitan dengan rekaman produk		
Rekaman berikut harus dipelihara untuk setiap produk yang tercakup dalam skema sertifikasi produk ini.		
a) salinan pelat-nama, gambar teknis pelat-nama yang menunjukkan tanda sertifikasi, nomor identifikasi produk dan data tenaga listrik yang dipergunakan;		
b) kondisi lingkungan dan hasil pemantauan dan pengukuran yang dilakukan terhadap prototip produk untuk memverifikasi kesesuaian dengan persyaratan;		
c) foto yang menunjukkan pandangan luar dalam produk dan komponennya disertai uraian yang memadai, seperti gambar dan/atau keterangan, yang merupakan rekaman terhadap desain yang dievaluasi dan dinyatakan sesuai dengan persyaratan;		
d) skema rangkaian primer dan sekunder;		
e) daftar komponen rangkaian primer, meliputi deskripsi atau gambar komponen dan data uji yang relevan untuk membuktikan kesesuaian dengan persyaratan yang berlaku;		
f) daftar komponen rangkaian sekunder yang ada dirangkaian pengaman atau rangkaian yang kritis lainnya		
Apakah rekaman tersebut disimpan ?	Ya <input type="checkbox"/>	Tidak <input type="checkbox"/>
Apakah rekaman mencakup informasi yang diperlukan ?	Ya <input type="checkbox"/>	Tidak <input type="checkbox"/>
Siapa yang memiliki kewenangan dan tanggung jawab untuk menyimpan rekaman tersebut ?		
Nama :		
Dimana rekaman disimpan ?		
12 Pengendalian produk yang tidak sesuai persyaratan		
<i>Kriteria : Sistem manajemen mutu harus sesuai dengan persyaratan butir 8.3 SNI 19-9001-2001 atau standar sistem manajemen mutu yang ekuivalen (yang harus diidentifikasi).</i>		
12.1 Organisasi harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk pengendalian produk tidak sesuai dengan persyaratan.		
Apakah prosedur tersebut diimplementasikan ?	Ya <input type="checkbox"/>	Tidak <input type="checkbox"/>
12.2 Komponen dan produk akhir yang telah diperbaiki agar sesuai dengan persyaratan harus diverifikasi ulang.		
Apakah ini dikerjakan ?	Ya <input type="checkbox"/>	Tidak <input type="checkbox"/>
12.3 Produk yang telah dibubuhkan tanda kesesuaian yang dilisensikan oleh lembaga sertifikasi dan ternyata produk tersebut tidak sesuai dengan persyaratan atau tidak tercakup dalam sertifikasi, maka harus dihilangkan tanda kesesuaiannya sebelum produk itu dipasarkan		
Apakah ini dikerjakan ?	Ya <input type="checkbox"/>	Tidak <input type="checkbox"/>

13 Tindakan korektif
<i>Kriteria : Sistem manajemen mutu harus sesuai dengan persyaratan butir 8.5.2 SNI 19-9001-2001 atau standar sistem manajemen mutu yang ekuivalen (yang harus diidentifikasi).</i>
13.1 Organisasi harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk tindakan korektif. Apakah prosedur diimplementasikan ? Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>
13.2 Produk yang tidak sesuai harus diinvestigasi untuk menentukan penyebabnya. Apakah ini dikerjakan ? Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>
13.3 Setelah penyebab ketidaksesuaian diketahui, tindakan tepat harus dilakukan untuk menghindari pengulangan ketidaksesuaian. Apakah ini dikerjakan ? Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>
13.4 Berikan contoh rekaman tindakan korektif.
14 Tindakan pencegahan
<i>Kriteria : Sistem manajemen mutu harus sesuai dengan persyaratan butir 8.5.3 SNI 19-9001-2001 atau standar sistem manajemen mutu yang ekuivalen (yang harus diidentifikasi).</i>
14.1 Organisasi harus menetapkan prosedur untuk tindakan pencegahan. Apakah prosedur itu sudah diimplementasikan ? Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>
14.2 setiap ketidaksesuaian produk yang potensial harus diinvestigasi untuk menentukan penyebabnya. Apakah hal ini dilakukan ? Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>
14.3 Bila penyebab ketidaksesuaian yang potensial telah ditentukan, tindakan yang tepat harus dilakukan untuk mencegah terjadi lagi. Apakah ini dilakukan ? Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>
14.4 Berikan contoh rekaman tindakan pencegahan.
15 Pengendalian dokumen
<i>Kriteria : Sistem manajemen mutu harus sesuai dengan persyaratan butir 4.2.3 SNI 19-9001-2001 atau standar sistem manajemen mutu yang ekuivalen (yang harus diidentifikasi).</i>
15.1 Organisasi harus menetapkan prosedur untuk pengendalian dokumen. Apakah prosedur diimplementasikan ? Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Lampirkan prosedur itu.
16 Pengendalian rekaman

Kriteria : Sistem manajemen mutu harus sesuai dengan persyaratan butir 4.2.4 SNI 19-9001-2001 atau standar sistem manajemen mutu yang ekivalen (yang harus diidentifikasi).

16.1 Organisasi harus menetapkan prosedur untuk pengendalian rekaman.
Apakah prosedur diimplementasikan ? Ya Tidak
Lampirkan prosedur itu.

17 Rangkuman rincian umum

Tanggal :
Nama organisasi (lengkap) :
.....
Alamat (lengkap) :
.....

17.1 Nama lokasi produksi (lengkap) :
.....
Alamat (lengkap):

17.2 Fasilitas desain, pengujian dan evaluasi (jika diterapkan)
Nama (lengkap) :
Alamat (lengkap) : :
.....

17.3 Nama pejabat yang mewakili organisasi untuk menangani hal-hal yang berkaitan dengan lembaga sertifikasi
Nama wakil organisasi:
Jabatan :
Berkantor di :

17.4 Kategori produk yang diproduksi di lokasi pabrik
.....
.....

17.5 Formulir permohonan
Dilengkapi oleh wakil organisasi :
Nama :

(huruf cetak)

Tanda tangan :

Tanggal :

Hanya untuk digunakan oleh lembaga sertifikasi

Dikaji ulang oleh Ketua tim asesmen lembaga sertifikasi

Nama :

(huruf cetak)

Tanda tangan :

Tanggal :