

**Penilaian kesesuaian – Persyaratan untuk lembaga
sertifikasi produk, proses dan jasa**

***Conformity assessment – Requirements for bodies
certifying products, processes and services***

(ISO/IEC 17065:2012, IDT)



© BSN 2012

Hak cipta dilindungi undang-undang. Dilarang menyalin, menggandakan dan mengumumkan sebagian atau seluruh isi dokumen ini dengan cara dan dalam bentuk apapun dan dilarang mendistribusikan dokumen ini baik secara elektronik maupun tercetak tanpa izin tertulis dari BSN

BSN

Gd. Mangala Wanabakti

Blok IV, Lt. 3,4,7,10.

Telp. +6221-5747043

Fax. +6221-5747045

Email: dokinfo@bsn.go.id

www.bsn.go.id

Diterbitkan di Jakarta

Daftar isi

Daftar isi.....	i
Prakata	ii
Pendahuluan.....	iii
1 Ruang lingkup.....	1
2 Acuan normatif.....	1
3 Istilah dan definisi	2
4 Persyaratan umum	6
4.1 Masalah hukum dan kontrak.....	6
4.2 Manajemen ketidakberpihakan	9
4.3 Tanggung gugat dan keuangan	11
4.4 Kondisi non-diskriminasi	12
4.5 Kerahasiaan.....	12
4.6 Ketersediaan informasi publik.....	13
5 Persyaratan struktur	13
5.1 Struktur organisasi dan manajemen puncak	13
5.2 Mekanisme untuk menjaga ketidakberpihakan	14
6 Persyaratan Sumberdaya	16
6.1 Personil lembaga sertifikasi	16
6.2 Sumber daya untuk evaluasi	18
7 Persyaratan proses.....	21
7.1 Umum	21
7.2 Permohonan	22
7.3 Tinjauan permohonan.....	23
7.4 Evaluasi	24
7.5 Tinjauan	26
7.6 Keputusan sertifikasi.....	26
7.7 Dokumentasi sertifikasi.....	27
7.8 Direktori produk yang disertifikasi	28
7.9 Survailen.....	29
7.10 Perubahan yang mempengaruhi sertifikasi	29
7.11 Penghentian, pengurangan, pembekuan atau pencabutan sertifikasi.....	31
7.12 Rekaman	32
7.13 Keluhan dan banding.....	33
8 Persyaratan sistem manajemen	34
8.1 Opsi	34
8.1.1 Umum	34
8.2 Dokumentasi sistem manajemen umum (Opsis A)	35
8.3 Pengendalian dokumen (Opsis A).....	36
8.4 Pengendalian rekaman (Opsis A).....	36
8.5 Tinjauan manajemen (Opsis A)	37
8.6 Audit internal (Opsis A).....	38
8.7 Tindakan korektif (Opsis A)	39
8.8 Tindakan pencegahan (Opsis A)	39
Lampiran A (informatif) Prinsip untuk lembaga sertifikasi produk dan kegiatan sertifikasi	40
Lampiran B (informatif) Informasi tentang penerapan standar untuk proses dan jasa	44

Prakata

Standar Nasional Indonesia (SNI) dengan judul *Penilaian kesesuaian – Persyaratan untuk lembaga sertifikasi produk, proses dan jasa* merupakan adopsi identik dari ISO/IEC 17065:2012, *Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services* dengan metode terjemahan dua bahasa (*bilingual*).

Standar ini digunakan sebagai acuan bagi badan akreditasi dalam mempersyaratkan pengoperasian lembaga sertifikasi produk, proses dan jasa.

Standar ini disusun oleh Panitia Teknis 03-05, *Lembaga Penilaian Kesesuaian*. Standar ini telah dikonsensuskan di Jakarta pada tanggal 4 Desember 2012. Konsensus ini dihadiri oleh para pemangku kepentingan (stakeholder) terkait, yaitu perwakilan dari produsen, konsumen, pakar dan pemerintah.

Dalam standar ini istilah "*International Standards*" diganti dengan "*National Standards*".

Beberapa standar ISO/IEC yang digunakan sebagai acuan dalam standar ini telah diadopsi menjadi Standar Nasional Indonesia (SNI) sebagai berikut:

1. ISO/IEC 17000:2004, *Conformity assessment – Vocabulary and general principles*, telah diadopsi menjadi SNI ISO/IEC 17000:2009 *Penilaian kesesuaian – Kosakata dan prinsip umum*
2. ISO/IEC 17020:1998, *Conformity assessment — General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection*, diadopsi menjadi SNI ISO/IEC 17020:1999 *Penilaian kesesuaian - Persyaratan umum pengoperasian berbagai lembaga inspeksi*
3. ISO/IEC 17021:2011, *Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems*, diadopsi menjadi SNI ISO / IEC 17021:2011 *Penilaian kesesuaian - Persyaratan lembaga audit dan sertifikasi sistem manajemen*
4. ISO/IEC 17025:2005, *Conformity assessment — General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*, diadopsi menjadi SNI ISO / IEC 17025:2008 *Penilaian kesesuaian - Persyaratan umum kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi*

Apabila pengguna menemukan keraguan dalam Standar ini maka disarankan untuk melihat standar aslinya yaitu ISO/IEC 17065:2012 (E) dan/atau dokumen terkait lain yang menyertainya.

Pendahuluan

Tujuan keseluruhan dari sertifikasi produk, proses atau jasa adalah untuk memberikan kepercayaan kepada seluruh pihak yang berkepentingan bahwa produk, proses atau jasa memenuhi persyaratan yang ditentukan. Nilai sertifikasi adalah tingkat keyakinan dan kepercayaan yang diberikan oleh pihak ketiga dengan menunjukkan ketidakberpihakan dan kompeten terhadap pemenuhan persyaratan tertentu. Pihak yang memiliki kepentingan dalam sertifikasi meliputi, tetapi tidak terbatas pada:

- a) klien dari lembaga sertifikasi;
- b) pelanggan dari organisasi yang produk, proses atau jasanya disertifikasi;
- c) lembaga pemerintah yang berwenang;
- d) organisasi non-pemerintah, dan
- e) konsumen dan anggota masyarakat lainnya.

Pihak yang berkepentingan dapat meminta atau mensyaratkan lembaga sertifikasi untuk memenuhi seluruh persyaratan dokumen ini, termasuk dokumen skema sertifikasi, apabila relevan.

Sertifikasi produk, proses atau jasa adalah sarana untuk memberikan jaminan bahwa produk, proses atau jasa memenuhi persyaratan yang ditentukan dalam standar dan dokumen normatif lainnya. Beberapa skema sertifikasi produk, proses atau jasa dapat mencakup pengujian awal dan penilaian sistem manajemen mutu pemasok, diikuti survailen yang menilai sistem mutu pabrik dan pengujian sampel dari pabrik dan pasar terbuka. Skema lainnya bergantung pada pengujian awal dan pengujian survailen, namun masih ada skema lain yang hanya mencakup uji tipe saja.

Standar ini menetapkan persyaratan, yang dalam penyusunannya bertujuan untuk menjamin bahwa lembaga sertifikasi mengoperasikan skema sertifikasi secara kompeten, konsisten dan tidak memihak, sehingga memfasilitasi pengakuan lembaga-

Introduction

The overall aim of certifying products, processes or services is to give confidence to all interested parties that a product, process or service fulfils specified requirements. The value of certification is the degree of confidence and trust that is established by an impartial and competent demonstration of fulfilment of specified requirements by a third party. Parties that have an interest in certification include, but are not limited to:

- a) the clients of the certification bodies;
- b) the customers of the organizations whose products, processes or services are certified;
- c) governmental authorities;
- d) non-governmental organizations; and
- e) consumers and other members of the public.

Interested parties can expect or require the certification body to meet all the requirements of this document as well as when relevant, those of the certification scheme.

Certification of a product, process or services is a means of providing assurance that they comply with specified requirements in standards and other normative documents. Some product, process or service certification schemes may include initial testing and assessment of its suppliers' quality management systems, followed by surveillance that takes into account the factory quality system and the testing of samples from the factory and the open market. Other schemes rely on initial testing and surveillance testing, while still others comprise type testing only.

This International Standard specifies requirements, the observance of which is intended to ensure that certification bodies operate certification schemes in a competent, consistent and impartial, manner, thereby facilitating the recognition of such bodies and the acceptance of certified products,

SNI ISO/IEC 17065:2012

lembaga terkait dan keberterimaan produk, proses dan jasa yang disertifikasi dalam skala nasional dan internasional dan dengan demikian memfasilitasi perdagangan. Standar ini dapat digunakan sebagai dokumen kriteria untuk akreditasi atau penilaian kesetaraan atau penunjukan oleh pemerintah yang berwenang, pemilik skema dan lainnya.

Persyaratan yang tercantum pada Standar ini ditulis, utamanya, untuk dipertimbangkan sebagai kriteria umum lembaga sertifikasi yang mengoperasikan skema sertifikasi produk, proses atau jasa; persyaratan ini mungkin harus diperkuat ketika sektor industri tertentu atau sektor lainnya menerapkan persyaratan tersebut, atau ketika persyaratan khusus seperti kesehatan dan keselamatan harus diperhitungkan. Lampiran A (informatif) berisi prinsip yang terkait dengan lembaga sertifikasi dan kegiatan sertifikasi yang dilaksanakan oleh lembaga sertifikasi.

Standar ini tidak menetapkan persyaratan untuk skema dan bagaimana skema dikembangkan dan tidak dimaksudkan untuk membatasi peran atau pilihan pemilik skema, namun persyaratan skema tidak boleh bertentangan dengan persyaratan atau memberikan pengecualian terhadap persyaratan apapun dalam Standar ini.

Pernyataan kesesuaian terhadap standar yang sesuai atau dokumen normatif lainnya dapat dalam bentuk sertifikat dan/atau tanda kesesuaian. Skema untuk mensertifikasi produk tertentu atau kelompok produk, proses dan jasa terhadap standar tertentu atau dokumen normatif lain, dalam banyak kasus, akan membutuhkan dokumentasi penjelasan tersendiri.

Walaupun Standar ini berkaitan dengan pihak ketiga dalam memberikan sertifikasi produk, proses atau jasa, namun terdapat beberapa ketentuan dalam Standar ini yang juga dapat berguna dalam prosedur penilaian kesesuaian produk pihak pertama dan pihak kedua.

processes and services on a national and international basis and so furthering international trade. This International Standard can be used as a criteria document for accreditation or peer assessment or designation by governmental authorities, scheme owners and others.

The requirements contained in this International Standard are written, above all, to be considered as general criteria for certification bodies operating product, process or service certification schemes; they may have to be amplified when specific industrial or other sectors make use of them, or when particular requirements such as health and safety have to be taken into account. Annex A (informative) contains principles relating to certification bodies and certification activities that they provide.

This International Standard does not set requirements for schemes and how they are developed and is not intended to restrict the role or choice of scheme owners, however scheme requirements should not contradict or exclude any of the requirements of this International Standard.

Statements of conformity to the appropriate standards or other normative documents can be in the form of certificates and/or marks of conformity. Schemes for certifying particular products or product groups, processes and services to specified standards or other normative documents will, in many cases, require their own explanatory documentation.

While this International Standard is concerned with third-parties providing product, process or service certification, many of its provisions may also be useful in first- and second-party product conformity assessment procedures.

Dalam Standar ini, digunakan istilah berikut:	In this International Standard, the following verbal forms are used:
"harus" menunjukkan suatu persyaratan;	"shall" indicates a requirement;
"sebaiknya" menunjukkan rekomendasi;	"should" indicates a recommendation;
"boleh" menunjukkan diizinkan;	"may" indicates a permission;
"bisa/dapat" menunjukkan kemungkinan atau kemampuan.	"can" indicates a possibility or a capability.
Rincian lebih lanjut dapat ditemukan dalam <i>ISO/IEC Directives, Part 2</i> .	Further details can be found in the ISO/IEC Directives, Part 2.





Penilaian kesesuaian - Persyaratan untuk lembaga sertifikasi produk, proses dan jasa

Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services

1 Ruang lingkup

Standar ini mencakup persyaratan kompetensi, pengoperasian yang konsisten dan ketidakberpihakan lembaga sertifikasi produk, proses dan jasa. Lembaga sertifikasi yang mengoperasikan sertifikasi berdasarkan Standar ini tidak perlu menawarkan seluruh jenis sertifikasi produk, proses dan jasa. Sertifikasi produk, proses dan jasa adalah kegiatan penilaian kesesuaian pihak ketiga (lihat ISO/IEC 17000:2004, definition 5.5).

Dalam Standar ini, istilah "produk" dapat dibaca sebagai "proses" atau "jasa", kecuali bila dinyatakan terpisah untuk "proses" atau "jasa" (lihat Lampiran B).

2 Acuan normatif

Dokumen acuan berikut sangat diperlukan untuk penerapan dokumen ini. Untuk acuan yang bertanggal, hanya edisi yang dikutip yang berlaku. Untuk dokumen acuan yang tidak bertanggal berlaku edisi terakhir (termasuk seluruh perubahan) yang berlaku.

ISO/IEC 17000:2004, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles.*

ISO/IEC 17020:1998, *Conformity assessment — General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection.*

ISO/IEC 17021:2011, *Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems.*

ISO/IEC 17025:2005, *Conformity assessment — General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.*

1 Scope

This International Standard contains requirements for the competence, consistent operation and impartiality of product, process and service certification bodies. Certification bodies operating to this International Standard need not offer all types of products, processes and services certification. Certification of products, processes and services is a third-party conformity assessment activity (see ISO/IEC 17000:2004, definition 5.5).

In this International Standard, the term "product" can be read as "process" or "service", except in those instances where separate provisions are stated for "processes" or "services" (see Annex B).

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO/IEC 17000:2004, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles.*

ISO/IEC 17020:1998, *Conformity assessment — General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection.*

ISO/IEC 17021:2011, *Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems.*

ISO/IEC 17025:2005, *Conformity assessment — General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.*

3 Istilah dan definisi

Untuk keperluan dokumen ini, istilah dan definisi yang diberikan dalam *ISO/IEC 17000:2004* dan berikut ini berlaku.

3.1

klien

organisasi atau orang yang bertanggung jawab kepada lembaga sertifikasi untuk memastikan persyaratan sertifikasi (3.7), termasuk persyaratan produk (3.8) dipenuhi

CATATAN

Apabila dalam Standar ini digunakan istilah “klien” maka berlaku untuk keduanya yaitu “pemohon” dan “klien”, kecuali dinyatakan lain.

3.2

konsultasi

partisipasi dalam:

- a) perancangan, produksi, pemasangan, pemeliharaan atau pendistribusian produk yang disertifikasi atau produk yang akan disertifikasi; atau
- b) perancangan, penerapan, penyediaan atau pemeliharaan jasa yang disertifikasi atau jasa yang akan disertifikasi, atau
- c) perancangan, penerapan, pengoperasian atau pemeliharaan proses yang disertifikasi atau proses yang akan disertifikasi

CATATAN

Pada Standar ini, istilah “konsultasi” digunakan terkait dengan kegiatan lembaga sertifikasi, personil lembaga sertifikasi dan organisasi yang terkait atau berhubungan dengan lembaga sertifikasi.

3.3

evaluasi

kombinasi fungsi seleksi dan determinasi kegiatan penilaian kesesuaian

CATATAN

Fungsi seleksi dan determinasi diuraikan dalam *ISO/IEC 17000:2004, Clauses A.2 and A.3*.

3.4

produk

hasil suatu proses

CATATAN 1

Empat kategori produk umum yang tercantum pada *ISO 9000:2005*:

- jasa (misalnya transportasi) (lihat definisi

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in *ISO/IEC 17000* and the following apply.

3.1

client

organization or person responsible to a certification body for ensuring that **certification requirements** (3.7), including **product requirements** (3.8), are fulfilled

NOTE

Whenever the term “client” is used in this International Standard, it applies to both the “applicant” and the “client”, unless otherwise specified.

3.2

consultancy

participation in

- a) the designing, manufacturing, installing, maintaining or distributing of a certified product or a product to be certified, or
- b) the designing, implementing, operating or maintaining of a certified process or a process to be certified, or
- c) the designing, implementing, providing or maintaining of a certified service or a service to be certified

NOTE

In this International Standard, the term “consultancy” is used in relation to activities of certification bodies, personnel of certification bodies and organizations related or linked to certification bodies.

3.3

evaluation

combination of the selection and determination functions of conformity assessment activities

NOTE

The selection and determination functions are specified in *ISO/IEC 17000:2004, Clauses A.2 and A.3*.

3.4

product

result of a process

NOTE 1

Four generic product categories are noted in *ISO 9000:2005*:

- services (e.g. transport) (see definition in 3.6);

- pada 3.6);
- perangkat lunak (misalnya program komputer, kamus);
- perangkat keras (misalnya mesin, komponen mekanik);
- material yang telah diproses (misalnya pelumas).
- software (e.g. computer program, dictionary);
- hardware (e.g. engine, mechanical part);
- processed materials (e.g. lubricant).

Banyak produk terdiri dari unsur-unsur yang termasuk dalam kategori produk umum yang berbeda. Kemudian produk dinamakan jasa, perangkat lunak, perangkat keras atau material yang telah diproses tergantung dari elemen yang dominan.

Many products comprise elements belonging to different generic product categories. Whether the product is then called service, software, hardware or processed material depends on the dominant element.

CATATAN 2 Produk termasuk hasil dari proses alam seperti pertumbuhan tanaman dan pembentukan sumber daya alam lainnya.

NOTE 2 Products include results of natural processes, such as growth of plants and formation of other natural resources.

CATATAN 3 Diadaptasi dari *ISO/IEC 17000:2004, definition 3.3.*

NOTE 3 Adapted from *ISO/IEC 17000:2004, definition 3.3.*

3.5 proses

seperangkat kegiatan yang saling terkait atau saling berinteraksi yang mengubah masukan menjadi keluaran

3.5 process

set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs

CONTOH Proses rekayasa pengelasan, proses perlakuan panas, proses produksi yang memerlukan konfirmasi kemampuan proses (misalnya mengoperasikan atau memproduksi produk dalam batas toleransi yang ditentukan), proses produksi pangan dan proses pertumbuhan tanaman.

EXAMPLE Welding engineering processes; heat treatment processes; manufacturing processes requiring confirmation of process capability (e.g. operating or producing product within specified tolerances); food production processes; plant growth processes.

CATATAN Diadaptasi dari *ISO 9000:2005, definition 3.4.1.*

NOTE Adapted from *ISO 9000:2005 definition 3.4.1.*

3.6 jasa

hasil dari satu atau lebih kegiatan yang diperlukan untuk dilakukan pada titik interaksi antara pemasok dan pelanggan, umumnya tidak berwujud

3.6 service

result of at least one activity necessarily performed at the interface between the supplier and the customer, which is generally intangible

CATATAN 1 Ketentuan jasa dapat mencakup hal berikut:

NOTE 1 Provision of a service can involve the following:

- suatu kegiatan dilakukan pada produk berwujud yang dipasok oleh pelanggan (misalnya mobil yang akan diperbaiki);
- kegiatan yang dilakukan pada produk tidak berwujud yang dipasok oleh pelanggan (misalnya laporan laba rugi diperlukan untuk mempersiapkan pengembalian pajak);
- pengiriman produk yang tidak berwujud (misalnya penyampaian informasi dalam konteks penyampaian pengetahuan);
- an activity performed on a customer-supplied tangible product (e.g. automobile to be repaired);
- an activity performed on a customer-supplied intangible product (e.g. the income statement needed to prepare a tax return);
- the delivery of an intangible product (e.g. the delivery of information in the context of knowledge transmission);
- the creation of ambience for the customer

- penciptaan suasana bagi pelanggan (misalnya di hotel dan restoran). (e.g. in hotels and restaurants).

CATATAN 2 Diadaptasi dari ISO 9000:2005, *definition 3.4.2.*

NOTE 2 Adapted from ISO 9000:2005 definition 3.4.2.

3.7

persyaratan sertifikasi

persyaratan yang ditetapkan, termasuk persyaratan produk (3.8) yang harus dipenuhi oleh klien (3.1) sebagai syarat untuk menerbitkan atau memelihara sertifikasi

3.7

certification requirement

specified requirement, including product requirement (3.8) that is fulfilled by the client (3.1) as a condition of establishing or maintaining certification

CATATAN Persyaratan sertifikasi mencakup persyaratan yang dikenakan pada klien oleh lembaga sertifikasi (biasanya melalui perjanjian sertifikasi (lihat 4.1.2)) untuk memenuhi Standar ini, dan dapat juga mencakup persyaratan yang dikenakan pada klien melalui skema sertifikasi. "Persyaratan sertifikasi" yang digunakan dalam Standar ini tidak termasuk persyaratan yang dikenakan pada lembaga sertifikasi melalui skema sertifikasi.

NOTE Certification requirements include requirements imposed on the client by the certification body (usually via the certification agreement (see 4.1.2)) to meet this International Standard, and can also include requirements imposed on the client by the certification scheme. "Certification requirements" as used in this International Standard do not include requirements imposed on the certification body by the certification scheme.

CONTOH Persyaratan sertifikasi berikut yang bukan merupakan persyaratan produk adalah:

- kelengkapan perjanjian sertifikasi;
- pembayaran biaya;
- penyediaan informasi tentang perubahan pada produk yang disertifikasi;
- penyediaan akses ke produk yang disertifikasi untuk kegiatan survailen .

EXAMPLE The following are certification requirements that are not product requirements:

- Completing the certification agreement;
- Paying fees;
- Providing information about changes to the certified product;
- Providing access to certified products for surveillance activities.

3.8

persyaratan produk

persyaratan yang berhubungan langsung dengan produk, yang ditentukan dalam standar produk atau dokumen normatif lain yang tercantum pada skema sertifikasi

3.8

product requirement

requirement that relates directly to a product, specified in standards or in other normative documents identified by the certification scheme

CATATAN Persyaratan produk dapat ditentukan dalam dokumen normatif seperti peraturan, standar dan spesifikasi teknis.

NOTE Product requirements can be specified in normative documents such as regulations, standards and technical specifications.

3.9

skema sertifikasi

sistem sertifikasi terkait dengan produk tertentu, diterapkan persyaratan yang ditetapkan, aturan dan prosedur tertentu yang sama

3.9

certification scheme

certification system related to specified products, to which the same specified requirements, specific rules and procedures apply

CATATAN 1 Diadaptasi dari ISO/IEC 17000:2004, *definition 2.8.*

NOTE 1 Adapted from ISO/IEC 17000:2004 definition 2.8.

CATATAN 2 Untuk definisi "sistem sertifikasi", lihat ISO/IEC 17000:2004, *definition 2.7.*

NOTE 2 For definition of "certification system", see ISO/IEC 17000:2004 definition 2.7.

CATATAN 3 Kriteria untuk aturan, prosedur

dan manajemen untuk pelaksanaan sertifikasi produk, proses dan jasa diatur oleh skema sertifikasi.

CATATAN 4 Pedoman umum pengembangan skema diatur pada *ISO/IEC 17067* yang dikombinasikan dengan *ISO/IEC Guide 28* dan *ISO/IEC Guide 53*.

3.10

ruang lingkup sertifikasi

identifikasi:

- produk, proses atau jasa untuk sertifikasi yang diberikan;
- skema sertifikasi yang berlaku; dan
- standar dan dokumen normatif lain termasuk tanggal publikasi yang produk, proses atau jasanya telah dinyatakan sesuai

3.11

pemilik skema

orang atau organisasi yang bertanggung jawab untuk mengembangkan dan memelihara skema sertifikasi tertentu (3.9)

CATATAN Pemilik skema dapat lembaga sertifikasi itu sendiri, pemerintah berwenang, asosiasi perdagangan, kelompok lembaga sertifikasi atau lainnya.

3.12

lembaga sertifikasi

lembaga penilaian kesesuaian pihak ketiga yang mengoperasikan skema sertifikasi

CATATAN Lembaga sertifikasi dapat non-pemerintah atau pemerintah (dengan atau tanpa kewenangan regulasi).

3.13

ketidakberpihakan

adanya objektivitas

CATATAN 1 Objektivitas dipahami bahwa tidak ada konflik kepentingan atau telah diselesaikan sehingga tidak memberikan pengaruh negatif terhadap kegiatan lembaga.

CATATAN 2 Istilah lainnya yang berguna dalam menyampaikan unsur ketidakberpihakan adalah: independensi, bebas dari konflik kepentingan, bebas dari bias, bebas dari prasangka, netralitas, keadilan, keterbukaan pikiran, bebas ikatan, tidak terikat, keseimbangan.

NOTE 3 The rules, procedures and management for implementing product, process and service certification are stipulated by the certification scheme.

NOTE 4 General guidance for the development of schemes is given in *ISO/IEC 17067*, in combination with *ISO/IEC Guide 28* and *ISO/IEC Guide 53*.

3.10

scope of certification

identification of:

- the product(s), process(es) or service(s) for which the certification is granted;
- the applicable certification scheme; and
- the standard(s) and other normative document(s) including date of publication to which the product(s), process(es) or service(s) has been judged to comply

3.11

scheme owner

person or organization responsible for developing and maintaining a specific certification scheme (3.9)

NOTE The scheme owner can be the certification body itself, a governmental authority, trade association, a group of certification bodies or others.

3.12

certification body

third-party conformity assessment body operating certification schemes

NOTE A certification body can be non-governmental or governmental (with or without regulatory authority).

3.13

impartiality

presence of objectivity

NOTE 1 Objectivity is understood to mean that conflicts of interest do not exist or are resolved so as not to adversely influence the activities of the body.

NOTE 2 Other terms that are useful in conveying the element of impartiality are independence, freedom from conflicts of interest, freedom from bias, freedom from prejudice, neutrality, fairness, open-mindedness, even-handedness, detachment and balance.

4 Persyaratan umum

4.1 Masalah hukum dan kontrak

4.1.1 Tanggung jawab hukum

Lembaga sertifikasi harus merupakan badan hukum, atau bagian yang disebut dari badan hukum, sehingga badan hukum tersebut dapat bertanggungjawab secara hukum atas seluruh kegiatan sertifikasi.

CATATAN Suatu lembaga sertifikasi pemerintah dianggap badan hukum berdasarkan status pemerintahannya.

4.1.2 Perjanjian sertifikasi

4.1.2.1 Lembaga sertifikasi harus memiliki perjanjian yang berkekuatan hukum mengenai ketentuan kegiatan sertifikasi kepada klien. Perjanjian sertifikasi harus mempertimbangkan tanggung jawab lembaga sertifikasi dan kliennya.

4.1.2.2 Lembaga sertifikasi harus menjamin perjanjian sertifikasi yang mewajibkan klien memenuhi setidaknya, sebagai berikut :

- a) klien selalu memenuhi persyaratan sertifikasi (lihat 3.7) termasuk menerapkan perubahan yang sesuai bila perubahan tersebut telah dikomunikasikan oleh lembaga sertifikasi (lihat 7.10);
- b) jika sertifikasi berlaku untuk produksi yang sedang berlangsung, produk yang disertifikasi secara terus menerus memenuhi persyaratan produk (lihat 3.8);
- c) klien membuat seluruh pengaturan yang diperlukan untuk
 1. pelaksanaan evaluasi (lihat 3.3) dan survailen (jika diperlukan), termasuk ketentuan untuk memeriksa dokumentasi dan rekaman, dan akses terhadap peralatan, lokasi, wilayah, personil, dan subkontraktor klien yang relevan;
 2. penyelidikan pengaduan;
 3. partisipasi pengamat, jika diperlukan;
- d) klien membuat pernyataan terkait sertifikasi sesuai dengan ruang lingkup sertifikasi (lihat 3.10);
- e) klien tidak menggunakan sertifikasi produknya sedemikian rupa sehingga mengakibatkan reputasi lembaga

4 General requirements

4.1 Legal and contractual matters

4.1.1 Legal responsibility

The certification body shall be a legal entity, or a defined part of a legal entity, such that the legal entity can be held legally responsible for all its certification activities.

NOTE A governmental certification body is deemed to be a legal entity on the basis of its governmental status.

4.1.2 Certification agreement

4.1.2.1 The certification body shall have a legally enforceable agreement for the provision of certification activities to its clients. Certification agreements shall take into account the responsibilities of the certification body and its clients.

4.1.2.2 The certification body shall ensure its certification agreement requires that the client comply at least, with the following:

- a) the client always fulfils the certification requirements (see 3.7), including implementing appropriate changes when they are communicated by the certification body (see 7.10);
- b) if the certification applies to ongoing production, the certified product continues to fulfil the product requirements (see 3.8);
- c) the client makes all necessary arrangements for
 1. the conduct of the evaluation (see 3.3) and surveillance (if required), including provision for examining documentation and records, and access to the relevant equipment, location(s), area(s), personnel and client's subcontractors;
 2. investigation of complaints;
 3. the participation of observers, if applicable;
- d) the client makes claims regarding certification consistent with the scope of certification (see 3.10);
- e) the client does not use its product certification in such a manner as to bring the certification body into disrepute and

sertifikasi menjadi buruk dan tidak membuat pernyataan terkait sertifikasi produknya yang dianggap oleh lembaga sertifikasi sebagai menyesatkan atau tidak sah;

- f) pada saat pembekuan, pencabutan, atau penghentian sertifikasi, klien menghentikan penggunaan seluruh iklan yang berisi referensi apapun didalamnya dan mengambil tindakan seperti yang dipersyaratkan oleh skema sertifikasi (misalnya mengembalikan dokumen sertifikasi) dan mengambil tindakan lain yang diperlukan;
- g) jika klien memberikan salinan dokumen sertifikasi kepada pihak lain, dokumen harus direproduksi secara keseluruhan atau seperti yang ditentukan dalam skema sertifikasi;
- h) dalam membuat referensi untuk sertifikasi produk di media komunikasi seperti dokumen, brosur atau iklan, klien memenuhi persyaratan lembaga sertifikasi atau seperti yang ditetapkan dalam skema sertifikasi;
- i) klien memenuhi persyaratan apapun yang mungkin ditentukan dalam skema sertifikasi yang berhubungan dengan penggunaan tanda kesesuaian, dan informasi yang terkait dengan produk;

CATATAN Lihat juga *ISO/IEC 17030*, *ISO/IEC Guide 23* dan *ISO Guide 27*.

- j) klien menyimpan rekaman seluruh keluhan yang diketahui berkaitan dengan pemenuhan persyaratan sertifikasi dan membuat rekaman tersedia bagi lembaga sertifikasi bila diminta, dan
 - 1) mengambil tindakan yang tepat terhadap keluhan dan setiap kekurangan yang ditemukan dalam produk yang mempengaruhi kesesuaiannya terhadap persyaratan sertifikasi;
 - 2) mendokumentasikan tindakan yang diambil.

CATATAN Verifikasi butir (j) oleh lembaga sertifikasi dapat ditetapkan dalam skema sertifikasi.

does not make any statement regarding its product certification which the certification body may consider misleading or unauthorized;

- f) upon suspension, withdrawal, or termination of certification, the client discontinues its use of all advertising matter that contains any reference thereto and takes action as required by the certification scheme (e.g. the return of certification documents) and takes any other required measure;
- g) if the client provides copies of the certification documents to others, the documents shall be reproduced in their entirety or as specified in the certification scheme;
- h) in making reference to its product certification in communication media such as documents, brochures or advertising, the client complies with the requirements of the certification body or as specified by the certification scheme;
- i) the client complies with any requirements that may be prescribed in the certification scheme relating to the use of marks of conformity, and on information related to the product;

NOTE See also *ISO/IEC 17030*, *ISO/IEC Guide 23* and *ISO Guide 27*.

- j) the client keeps a record of all complaints made known to it relating to compliance with certification requirements and makes these records available to the certification body when requested, and
 - 1) takes appropriate action with respect to such complaints and any deficiencies found in products that affect compliance with the requirements for certification;
 - 2) documents the actions taken.

NOTE Verification of item (j) by the certification body can be specified in the certification scheme..

k) klien menginformasikan kepada lembaga sertifikasi, tanpa penundaan, perubahan yang dapat mempengaruhi kemampuannya untuk sesuai dengan persyaratan sertifikasi.

k) the client informs the certification body, without delay, of changes that may affect its ability to conform with the certification requirements.

CATATAN Contoh dari perubahan dapat termasuk:

- status hukum, komersial, organisasi atau kepemilikan,
- organisasi dan manajemen (misalnya manajemen kunci, pengambil keputusan atau staf teknis),
- modifikasi produk atau metode produksi,
- alamat kontak dan lokasi produksi,
- perubahan mayor pada sistem manajemen mutu.

NOTE Examples of changes can include the following:

- the legal, commercial, organizational status or ownership,
- organization and management (e.g. key managerial, decision-making or technical staff),
- modifications to the product or the production method,
- contact address and production sites,
- major changes to the quality management system.

4.1.3 Penggunaan lisensi, sertifikat dan tanda kesesuaian

4.1.3 Use of license, certificates and marks of conformity

4.1.3.1 Lembaga sertifikasi harus melakukan pengendalian seperti ditetapkan oleh skema sertifikasi atas kepemilikan, penggunaan dan memperlihatkan lisensi, sertifikat, tanda kesesuaian, dan setiap mekanisme lain untuk menunjukkan produk telah disertifikasi.

4.1.3.1 The certification body shall exercise the control as specified by the certification scheme over ownership, use and display of licenses, certificates, marks of conformity, and any other mechanisms for indicating a product is certified.

CATATAN 1 Pedoman penggunaan sertifikat dan tanda yang diizinkan oleh lembaga sertifikasi dapat diperoleh dari *ISO / IEC Guide 23*.

NOTE 1 Guidance on the use of certificates and marks permitted by the certification body can be obtained from *ISO/IEC Guide 23*.

CATATAN 2 *ISO/IEC 17030* memberikan persyaratan penggunaan tanda pihak ketiga.

NOTE 2 *ISO/IEC 17030* provides requirements for the use of third-party marks.

4.1.3.2 Referensi yang salah terhadap skema sertifikasi atau penyalahgunaan lisensi, sertifikat, tanda, atau mekanisme lain untuk menunjukkan produk telah disertifikasi, yang ditemukan pada dokumentasi atau publikasi lainnya harus ditangani dengan tindakan yang sesuai.

4.1.3.2 Incorrect references to the certification scheme, or misleading use of licenses, certificates, marks, or any other mechanism for indicating a product is certified, found in documentation or other publicity, shall be dealt with by suitable action.

CATATAN Tindakan tersebut ditunjukkan dalam *ISO/IEC Guide 27* dan dapat mencakup tindakan korektif, pencabutan sertifikat, publikasi adanya pelanggaran dan, jika perlu, tindakan hukum.

NOTE Such actions are addressed in *ISO Guide 27* and can include corrective actions, withdrawal of certificate, publication of the transgression and, if necessary, legal action.

4.2 Manajemen ketidakberpihakan

4.2.1 Kegiatan sertifikasi harus dilakukan secara tidak memihak.

4.2.2 Lembaga sertifikasi harus bertanggung jawab atas ketidakberpihakan kegiatan sertifikasinya dan harus tidak memperbolehkan adanya tekanan komersial, keuangan atau tekanan lainnya yang mengkompromikan ketidakberpihakan.

4.2.3 Lembaga sertifikasi harus mengidentifikasi risiko ketidakberpihakannya secara berkelanjutan. Hal ini harus mencakup risiko yang timbul dari kegiatannya, dari hubungannya, atau dari hubungan personilnya (lihat 4.2.12). Namun demikian, hubungan tersebut tidak selalu menggambarkan lembaga sertifikasi dengan risiko untuk tidak berpihak.

CATATAN 1 Sebuah hubungan yang menimbulkan risiko terhadap ketidakberpihakan dari lembaga sertifikasi dapat didasarkan pada kepemilikan, tata kelola, manajemen, personil, sumber daya bersama, keuangan, kontrak, pemasaran (termasuk merek), dan pembayaran dari komisi penjualan atau bujukan lainnya untuk pengusulan klien baru, dll.

CATATAN 2 Pengidentifikasian risiko tidak berhubungan dengan asesmen risiko sebagaimana dinyatakan dalam ISO 31000.

4.2.4 Jika risiko terhadap ketidakberpihakan telah diidentifikasi, lembaga sertifikasi harus mampu menunjukkan bagaimana menghilangkan atau meminimalkan risiko tersebut. Informasi ini harus tersedia dengan mekanisme yang ditentukan dalam 5.2.

4.2.5 Lembaga sertifikasi harus memiliki komitmen manajemen puncak untuk tidak memihak.

4.2.6 Lembaga sertifikasi dan setiap bagian dari badan hukum yang sama dan entitas dibawah kendali organisasinya (lihat 7.6.4) tidak boleh:

- a) menjadi desainer, pemanufaktur, penginstal, distributor atau pemelihara produk yang disertifikasi;
- b) menjadi desainer, penerap, operator atau pemelihara proses yang disertifikasi;
- c) menjadi desainer, penerap, penyedia atau

4.2 Management of impartiality

4.2.1 Certification activities shall be undertaken impartially.

4.2.2 The certification body shall be responsible for the impartiality of its certification activities and shall not allow commercial, financial or other pressures to compromise impartiality.

4.2.3 The certification body shall identify risks to its impartiality on an ongoing basis. This shall include those risks that arise from its activities, from its relationships, or from the relationships of its personnel (see 4.2.12). However, such relationships may not necessarily present a certification body with a risk to impartiality.

NOTE 1 A relationship presenting a risk to impartiality of the certification body can be based on ownership, governance, management, personnel, shared resources, finances, contracts, marketing (including branding), and payment of a sales commission or other inducement for the referral of new clients, etc.

NOTE 2 Identifying risks does not imply risk assessments as stated in ISO 31000.

4.2.4 If a risk to impartiality is identified, the certification body shall be able to demonstrate how it eliminates or minimizes such risk. This information shall be made available to the mechanism specified in 5.2.

4.2.5 The certification body shall have top management commitment to impartiality.

4.2.6 The certification body and any part of the same legal entity and entities under its organizational control (see 7.6.4) shall not:

- a) be the designer, manufacturer, installer, distributor or maintainer of the certified product;
- b) be the designer, implementer, operator or maintainer of the certified process;
- c) be the designer, implementer, provider or

- pemelihara jasa yang disertifikasi;
- d) menawarkan atau menyediakan konsultasi (lihat 3.2) kepada klien;
- e) menawarkan atau menyediakan konsultasi sistem manajemen atau audit internal kepada kliennya bila skema sertifikasi mensyaratkan evaluasi terhadap sistem manajemen klien.

CATATAN 1 Hal ini tidak menghalangi

- kemungkinan pertukaran informasi (misalnya penjelasan temuan atau klarifikasi persyaratan) antara lembaga sertifikasi dan klien;
- penggunaan, pemasangan dan pemeliharaan produk yang disertifikasi yang diperlukan untuk pengoperasian lembaga sertifikasi.

CATATAN 2 "Konsultasi sistem manajemen" didefinisikan dalam *ISO/IEC 17021:2011, definition 3.3.*

4.2.7 Lembaga sertifikasi harus memastikan bahwa kegiatan badan hukum yang terpisah yang memiliki hubungan dengan lembaga sertifikasi atau badan hukum dimana lembaga sertifikasi berada, tidak mengkompromikan ketidakterpencilan kegiatan sertifikasinya.

CATATAN lihat 4.2.3, catatan 1.

4.2.8 Ketika badan hukum terpisah sebagaimana pada 4.2.7 menawarkan atau memproduksi produk yang disertifikasi (termasuk produk yang akan disertifikasi) atau menawarkan atau menyediakan konsultasi (lihat 3.2), personil manajemen lembaga sertifikasi dan personil yang melakukan tinjauan dan proses pengambilan sertifikasi harus tidak boleh dilibatkan dalam kegiatan badan hukum terpisah. Personil dari badan hukum yang terpisah tidak boleh dilibatkan dalam manajemen lembaga sertifikasi, tinjauan atau keputusan sertifikasi.

CATATAN Untuk personil evaluasi, persyaratan ketidakterpencilan ditetapkan dalam Pasal 6 dan persyaratan tambahan diberikan dalam Standar Internasional lain yang relevan tercantum dalam 6.2.1 dan 6.2.2.1.

- maintainer of the certified service;
- d) offer or provide consultancy (see 3.2) to its clients;
- e) offer or provide management system consultancy or internal auditing to its clients where the certification scheme requires the evaluation of the client's management system.

NOTE 1 This does not preclude the following:

- the possibility of exchange of information (e.g. explanations of findings or clarifying requirements) between the certification body and its clients;
- the use, installing and maintaining of certified products which are necessary for the operations of the certification body.

NOTE 2 "Management system consultancy" is defined in ISO/IEC 17021:2011, definition 3.3.

4.2.7 The certification body shall ensure that activities of separate legal entities, with which the certification body or the legal entity of which it forms a part has relationships, do not compromise the impartiality of its certification activities.

NOTE See 4.2.3, Note 1.

4.2.8 When the separate legal entity in 4.2.7 offers or produces the certified product (including products to be certified) or offers or provides consultancy (see 3.2), the certification body's management personnel and personnel in the review and certification decision-making process shall not be involved in the activities of the separate legal entity. The personnel of the separate legal entity shall not be involved in the management of the certification body, the review, or the certification decision.

NOTE For the evaluation personnel, impartiality requirements are stipulated in Clause 6 and additional requirements are given in the other relevant International Standards cited in 6.2.1 and 6.2.2.1.

4.2.9 Kegiatan lembaga sertifikasi tidak boleh dipasarkan atau ditawarkan sebagai kegiatan yang berhubungan dengan organisasi yang memberikan konsultasi (lihat 3.2). Lembaga sertifikasi tidak boleh menyatakan atau menyiratkan bahwa sertifikasi akan lebih sederhana, lebih mudah, lebih cepat atau lebih murah jika sebuah organisasi konsultan tertentu digunakan.

4.2.10 Dalam waktu yang ditentukan oleh lembaga sertifikasi, personil tidak boleh digunakan untuk melakukan tinjauan atau menetapkan keputusan sertifikasi terhadap produk yang konsultasinya dilakukan oleh personil tersebut (lihat 3.2).

CATATAN 1 Periode dapat ditentukan dalam skema sertifikasi atau, jika ditentukan oleh lembaga sertifikasi, yang merefleksikan suatu periode yang cukup panjang untuk memastikan bahwa kegiatan tinjauan atau keputusan tidak mengkompromikan ketidakberpihakan. Periode tertentu selama dua tahun sering digunakan.

CATATAN 2 Untuk personil evaluasi, persyaratan ketidakberpihakan ditetapkan dalam pasal 6 dan persyaratan tambahan diberikan dalam Standar Internasional lain yang relevan tercantum dalam 6.2.1 dan 6.2.2.1

4.2.11 Lembaga sertifikasi harus mengambil tindakan untuk menanggapi setiap risiko terhadap ketidakberpihakan yang timbul dari tindakan personil lain, badan lain atau organisasi lain yang diketahuinya.

4.2.12 Seluruh personil lembaga sertifikasi, baik internal maupun eksternal, atau komite yang dapat mempengaruhi kegiatan sertifikasi, harus bertindak tidak memihak.

4.3 Tanggung gugat dan keuangan

4.3.1 Lembaga sertifikasi harus memiliki pengaturan yang memadai (misalnya asuransi atau cadangan) untuk memenuhi tanggung gugat yang timbul dari operasinya.

4.3.2 Lembaga sertifikasi harus memiliki stabilitas keuangan dan sumber daya yang dibutuhkan untuk operasinya.

4.2.9 The certification body's activities shall not be marketed or offered as linked with the activities of an organization that provides consultancy (see 3.2). A certification body shall not state or imply that certification would be simpler, easier, faster or less expensive if a specified consultancy organization were used.

4.2.10 Within a period specified by the certification body, personnel shall not be used to review or make a certification decision for a product for which they have provided consultancy (see 3.2).

NOTE 1 The period can be specified in the certification scheme or, if specified by the certification body, it reflects a period that is long enough to ensure that the review or decision does not compromise impartiality. A specified period of two years is often used.

NOTE 2 For the evaluation personnel, impartiality requirements are stipulated in Clause 6 and additional requirements are given in the other relevant International Standards cited in 6.2.1 and 6.2.2.1.

4.2.11 The certification body shall take action to respond to any risks to its impartiality, arising from the actions of other persons, bodies or organizations, of which it becomes aware.

4.2.12 All certification body personnel (either internal or external) or committees who could influence the certification activities shall act impartially.

4.3 Liability and financing

4.3.1 The certification body shall have adequate arrangements (e.g. insurance or reserves) to cover liabilities arising from its operations.

4.3.2 The certification body shall have the financial stability and resources required for its operations.

4.4 Kondisi non-diskriminasi

4.4.1 Kebijakan dan prosedur yang dioperasikan oleh lembaga sertifikasi dan pengadministrasiannya harus tidak diskriminasi. Prosedur harus tidak digunakan untuk menghalangi atau menghambat akses pemohon kecuali yang diatur dalam Standar ini.

4.4.2 Lembaga sertifikasi harus membuat jasanya dapat diakses oleh seluruh pemohon yang kegiatannya termasuk dalam ruang lingkup operasinya.

4.4.3 Akses terhadap proses sertifikasi harus tidak didasarkan pada ukuran klien atau keanggotaan dari asosiasi atau kelompok, dan akses terhadap proses sertifikasi juga harus tidak didasarkan pada jumlah sertifikasi yang telah diterbitkan. Akses terhadap proses sertifikasi harus tidak dipengaruhi kondisi keuangan atau kondisi lain.

CATATAN Lembaga sertifikasi dapat menolak permohonan atau pemeliharaan kontrak sertifikasi dari klien ketika terdapat alasan mendasar atau alasan yang jelas, seperti klien berpartisipasi dalam kegiatan ilegal, memiliki sejarah berulang ketidakpatuhan terhadap persyaratan sertifikasi/produk atau isu serupa yang terkait dengan klien.

4.4.4 Lembaga sertifikasi harus membatasi persyaratan, evaluasi, tinjauan, keputusan, dan survailen (jika ada) untuk hal-hal khusus berkaitan dengan ruang lingkup sertifikasi.

4.5 Kerahasiaan

4.5.1 Lembaga sertifikasi harus bertanggung jawab, melalui komitmen yang berkekuatan hukum, untuk pengelolaan seluruh informasi yang diperoleh atau dibuat selama pelaksanaan kegiatan sertifikasi. Kecuali informasi yang disediakan oleh klien untuk publik, atau ketika disepakati antara lembaga sertifikasi dan klien (misalnya untuk tujuan menanggapi keluhan), seluruh informasi lain dianggap sebagai informasi milik klien dan harus dianggap sebagai rahasia. Lembaga sertifikasi harus menginformasikan kepada

4.4 Non-discriminatory conditions

4.4.1 The policies and procedures under which the certification body operates, and the administration of them, shall be non-discriminatory. Procedures shall not be used to impede or inhibit access by applicants, other than as provided for in this International Standard.

4.4.2 The certification body shall make its services accessible to all applicants whose activities fall within the scope of its operations.

4.4.3 Access to the certification process shall not be conditional upon the size of the client or membership of any association or group, nor shall certification be conditional upon the number of certifications already issued. There shall not be undue financial or other conditions.

NOTE A certification body can decline to accept an application or maintain a contract for certification from a client when fundamental or demonstrated reasons exist, such as the client participating in illegal activities, having a history of repeated non-compliances with certification/product requirements, or similar client-related issues.

4.4.4 The certification body shall confine its requirements, evaluation, review, decision and surveillance (if any) to those matters specifically related to the scope of certification.

4.5 Confidentiality

4.5.1 The certification body shall be responsible, through legally enforceable commitments, for the management of all information obtained or created during the performance of certification activities. Except for information that the client makes publicly available, or when agreed between the certification body and the client (e.g. for the purpose of responding to complaints), all other information is considered proprietary information and shall be regarded as confidential. The certification body shall

klien terlebih dahulu, terkait informasi yang akan dimaksudkan dalam wilayah publik.

inform the client, in advance, of the information it intends to place in the public domain.

4.5.2 Bila lembaga sertifikasi diwajibkan oleh hukum atau diberi kewenangan berdasar pengaturan kontrak untuk membuka informasi rahasia, klien atau person yang terkait harus diberitahu tentang informasi yang diberikan, kecuali dilarang oleh hukum.

4.5.2 When the certification body is required by law or authorized by contractual arrangements to release confidential information, the client or person concerned shall, unless prohibited by law, be notified of the information provided.

4.5.3 Informasi tentang klien yang diperoleh dari sumber selain klien (misalnya dari yang memberikan keluhan atau dari regulator) harus diperlakukan sebagai rahasia.

4.5.3 Information about the client obtained from sources other than the client (e.g. from the complainant or from regulators) shall be treated as confidential.

4.6 Ketersediaan informasi publik

4.6 Publicly available information

Lembaga sertifikasi harus memelihara (melalui publikasi, media elektronik atau cara lain) dan menyediakan berdasarkan permintaan, sebagai berikut:

The certification body shall maintain (through publications, electronic media or other means), and make available upon request, the following:

- a. informasi tentang (atau referensi) skema sertifikasi, termasuk prosedur evaluasi, peraturan dan prosedur untuk pemberian, pemeliharaan, perluasan ruang lingkup, mengurangi ruang lingkup, pembekuan, pencabutan, atau penolakan sertifikasi;
- b. uraian tentang cara-cara lembaga sertifikasi memperoleh sumber dana, dan informasi umum tentang biaya yang dikenakan kepada pemohon dan klien;
- c. uraian tentang hak dan kewajiban pemohon dan klien, termasuk persyaratan, larangan atau pembatasan atas penggunaan nama lembaga sertifikasi dan tanda sertifikasi dan cara mengacu sertifikasi yang telah diberikan;
- d. informasi tentang prosedur penanganan keluhan dan banding.

- a. information about (or reference to) the certification scheme(s), including evaluation procedures, rules and procedures for granting, for maintaining, for extending or reducing the scope of, for suspending, for withdrawing or for refusing certification;
- b. a description of the means by which the certification body obtains financial support and general information on the fees charged to applicants and to clients;
- c. a description of the rights and duties of applicants and clients, including requirements, restrictions or limitations on the use of the certification body's name and certification mark and on the ways of referring to the certification granted;
- d. information about procedures for handling complaints and appeals.

5 Persyaratan struktur

5 Structural requirements

5.1 Struktur organisasi dan manajemen puncak

5.1 Organizational structure and top management

5.1.1 Kegiatan sertifikasi harus terstruktur dan dikelola sedemikian rupa sehingga dapat menjaga ketidakberpihakan.

5.1.1 Certification activities shall be structured and managed so as to safeguard impartiality.

5.1.2 Lembaga sertifikasi harus mendokumentasikan struktur organisasinya,

5.1.2 The certification body shall document its organizational structure, showing duties,

yang menunjukkan tugas, tanggung jawab dan wewenang manajemen dan personel sertifikasi lain dan setiap komite. Bila lembaga sertifikasi merupakan bagian yang disebut dalam badan hukum, struktur harus mencakup garis kewenangan dan hubungan dengan bagian lain dalam badan hukum yang sama.

5.1.3 Manajemen lembaga sertifikasi harus mengidentifikasi dewan, kelompok orang, atau orang yang mempunyai wewenang dan tanggung jawab menyeluruh untuk setiap kegiatan berikut:

- a) pengembangan kebijakan yang berkaitan dengan pengoperasian lembaga sertifikasi;
- b) pengawasan terhadap implementasi kebijakan dan prosedur;
- c) pengawasan keuangan lembaga sertifikasi;
- d) pengembangan kegiatan sertifikasi;
- e) pengembangan persyaratan sertifikasi;
- f) evaluasi (lihat 7.4);
- g) tinjauan (lihat 7.5);
- h) keputusan sertifikasi (lihat 7.6);
- i) pendelegasian kewenangan kepada komite atau personil, seperti yang dipersyaratkan, untuk melakukan kegiatan yang ditetapkan atas namanya;
- j) pengaturan kontrak;
- k) penyediaan sumber daya yang memadai untuk kegiatan sertifikasi;
- l) tanggap terhadap keluhan dan banding;
- m) persyaratan kompetensi personil;
- n) sistem manajemen lembaga sertifikasi (lihat Pasal 8).

5.1.4 Lembaga sertifikasi harus memiliki aturan formal untuk penunjukan, kerangka acuan dan pengoperasian setiap komite yang terlibat dalam proses sertifikasi (lihat Pasal 7). Komite tersebut harus bebas dari tekanan komersial, keuangan dan lainnya yang dapat mempengaruhi keputusan. Lembaga sertifikasi harus tetap menjaga kewenangan untuk menunjuk dan memberhentikan anggota komite tersebut.

5.2 Mekanisme untuk menjaga ketidakberpihakan

5.2.1 Lembaga sertifikasi harus memiliki mekanisme untuk menjaga ketidakberpihakan. Mekanisme ini harus

responsibilities and authorities of management and other certification personnel and any committees. When the certification body is a defined part of a legal entity, the structure shall include the line of authority and the relationship to other parts within the same legal entity.

5.1.3 The management of the certification body shall identify the board, group of persons, or person having overall authority and responsibility for each of the following:

- a) development of policies relating to the operation of the certification body;
- b) supervision of the implementation of the policies and procedures;
- c) supervision of the finances of the certification body;
- d) development of certification activities;
- e) development of certification requirements;
- f) evaluation (see 7.4);
- g) review (see 7.5);
- h) decisions on certification (see 7.6);
- i) delegation of authority to committees or personnel, as required, to undertake defined activities on its behalf;
- j) contractual arrangements;
- k) provision of adequate resources for certification activities;
- l) responsiveness to complaints and appeals;
- m) personnel competence requirements;
- n) management system of the certification body (see Clause 8).

5.1.4 The certification body shall have formal rules for the appointment, terms of reference and operation of any committees that are involved in the certification process (see Clause 7). Such committees shall be free from any commercial, financial and other pressures that might influence decisions. The certification body shall retain authority to appoint and withdraw members of such committees.

5.2 Mechanism for safeguarding impartiality

5.2.1 The certification body shall have a mechanism for safeguarding its impartiality. The mechanism shall provide input on the

- memberikan masukan pada hal-hal berikut:
- kebijakan dan prinsip-prinsip yang berkaitan dengan ketidakberpihakan kegiatan sertifikasinya;
 - setiap kecenderungan dari sisi lembaga sertifikasi yang memungkinkan pertimbangan komersial atau pertimbangan lain yang mencegah konsistensi aturan kegiatan sertifikasi yang tidak memihak;
 - hal yang mempengaruhi ketidakberpihakan dan kepercayaan sertifikasi, termasuk keterbukaan.

CATATAN 1 Tugas atau kewajiban lain (misalnya berperan serta dalam proses pengambilan keputusan) dapat ditugaskan melalui mekanisme ini, asalkan tugas atau kewajiban tambahan ini tidak mengkompromikan peran utamanya dalam menjamin ketidakberpihakan.

CATATAN 2 Suatu mekanisme dapat berupa komite yang dibentuk oleh satu atau lebih lembaga sertifikasi, komite dilaksanakan oleh pemilik skema, pemerintah berwenang atau pihak yang setara.

CATATAN 3 Mekanisme tunggal untuk beberapa skema sertifikasi dapat memenuhi persyaratan ini.

CATATAN 4 Bila lembaga sertifikasi juga menyediakan sertifikasi sistem manajemen, komite yang memenuhi persyaratan *ISO/IEC 17021:2011*, 6.2, dapat juga memenuhi persyaratan Pasal 5.2 ini selama seluruh persyaratan pada 5.2 telah dipenuhi.

5.2.2 Mekanisme harus didokumentasikan secara resmi untuk memastikan hal berikut:

- keterwakilan secara seimbang dari pihak yang berkepentingan secara signifikan sehingga tidak ada kepentingan tunggal yang mendominasi (personel internal atau eksternal lembaga sertifikasi dianggap sebagai kepentingan tunggal, dan harus tidak mendominasi);
- akses ke seluruh informasi yang diperlukan untuk mampu memenuhi seluruh fungsinya.

5.2.3 Jika manajemen puncak lembaga sertifikasi tidak mengikuti masukan dari mekanisme ini, mekanisme harus memiliki hak untuk mengambil tindakan independen

following:

- the policies and principles relating to the impartiality of its certification activities;
- any tendency on the part of a certification body to allow commercial or other considerations to prevent the consistent impartial provision of certification activities;
- matters affecting impartiality and confidence in certification, including openness.

NOTE 1 Other tasks or duties (e.g. taking part in the decision-making process) can be assigned to the mechanism, provided these additional tasks or duties do not compromise its essential role of ensuring impartiality.

NOTE 2 A possible mechanism can be a committee established by one or more certification bodies, a committee implemented by a scheme owner, a governmental authority or an equivalent party.

NOTE 3 A single mechanism for several certification schemes can satisfy this requirement.

NOTE 4 If the certification body also provides management systems certification, a committee that fulfils *ISO/IEC 17021:2011*, 6.2, can also fulfil this subclause (5.2) providing that all the requirements of 5.2 have been met.

5.2.2 The mechanism shall be formally documented to ensure the following:

- a balanced representation of significantly interested parties, such that no single interest predominates (internal or external personnel of the certification body are considered to be a single interest, and shall not predominate);
- access to all the information necessary to enable it to fulfil all its functions.

5.2.3 If the top management of the certification body does not follow the input of this mechanism, the mechanism shall have the right to take independent action (e.g.

(misalnya menginformasikan kepada pihak berwenang, badan akreditasi, pemangku kepentingan). Dalam mengambil tindakan yang tepat, persyaratan kerahasiaan pada 4.5 yang berkaitan dengan klien dan lembaga sertifikasi harus diperhatikan.

informing authorities, accreditation bodies, stakeholders). In taking appropriate action, the confidentiality requirements of 4.5 relating to the client and certification body shall be respected.

Masukan yang memiliki konflik dengan pengoperasian prosedur lembaga sertifikasi atau persyaratan wajib lainnya sebaiknya tidak diikuti. Manajemen sebaiknya mendokumentasikan alasan dasar keputusannya untuk tidak mengikuti masukan dan memelihara dokumen untuk tinjauan oleh personil yang tepat.

Input that is in conflict with the operating procedures of the certification body or other mandatory requirements should not be followed. Management should document the reasoning behind the decision to not follow the input and maintain the document for review by appropriate personnel.

5.2.4 Meskipun setiap kepentingan tidak dapat diwakili dalam mekanisme, lembaga sertifikasi harus mengidentifikasi dan mengundang pihak yang sangat berkepentingan.

5.2.4 Although every interest cannot be represented in the mechanism, a certification body shall identify and invite significantly interested parties.

CATATAN 1 Kepentingan tersebut dapat mencakup klien lembaga sertifikasi, pelanggan klien, produsen, pemasok, pengguna, ahli penilaian kesesuaian, perwakilan dari asosiasi industri dan perdagangan, perwakilan dari lembaga pemerintah berwenang atau lembaga pemerintah lainnya, dan perwakilan organisasi non-pemerintah, termasuk organisasi konsumen. Hal ini cukup dapat dipenuhi dengan satu wakil untuk setiap pihak yang berkepentingan dalam mekanisme ini.

NOTE 1 Such interested parties can include clients of the certification body, customers of clients, manufacturers, suppliers, users, conformity assessment experts, representatives of industry trade associations, representatives of governmental regulatory bodies or other governmental services, and representatives of non-governmental organizations, including consumer organizations. It can be sufficient to have one representative of each interested party in the mechanism.

CATATAN 2 Pihak yang berkepentingan dapat dibatasi tergantung sifat dari skema sertifikasi.

NOTE 2 These interests can be limited, depending on the nature of the certification scheme.

6 Persyaratan sumberdaya

6 Resource requirements

6.1 Personil lembaga sertifikasi

6.1 Certification body personnel

6.1.1 Umum

6.1.1 General

6.1.1.1 Lembaga sertifikasi harus mempekerjakan, atau memiliki akses ke sejumlah personil yang memadai untuk mendukung pengoperasian dari skema sertifikasi dan standar yang berlaku serta dokumen normatif lainnya.

6.1.1.1 The certification body shall employ, or have access to, a sufficient number of personnel to cover its operations related to the certification schemes and to the applicable standards and other normative documents.

CATATAN Personil tersebut termasuk yang bekerja untuk lembaga sertifikasi, maupun personil yang bekerja dalam kontrak individu atau perjanjian formal yang menempatkan mereka dalam pengendalian manajemen dan

NOTE The personnel include those normally working for the certification body, as well as persons working under an individual contract or a formal agreement that places them within the management control and systems/procedures of

sistem/prosedur lembaga sertifikasi (lihat 6.1.3).

the certification body (see 6.1.3).

6.1.1.2 Personel harus kompeten untuk fungsi yang mereka kerjakan, termasuk membuat pertimbangan teknis yang diperlukan, mendefinisikan kebijakan dan melaksanakannya.

6.1.1.2 The personnel shall be competent for the functions they perform, including making required technical judgments, defining policies and implementing them.

6.1.1.3 Personil, termasuk setiap anggota komite, personil lembaga eksternal, atau personil yang bertindak atas nama lembaga sertifikasi, harus menjaga kerahasiaan seluruh informasi yang diperoleh atau dibuat selama pelaksanaan kegiatan sertifikasi, kecuali bila ditentukan oleh hukum atau oleh skema sertifikasi.

6.1.1.3 Personnel, including any committee members, personnel of external bodies, or personnel acting on the certification body's behalf, shall keep confidential all information obtained or created during the performance of the certification activities, except as required by law or by the certification scheme.

6.1.2 Manajemen kompetensi untuk personil yang terlibat dalam proses sertifikasi

6.1.2 Management of competence for personnel involved in the certification process

6.1.2.1 Lembaga sertifikasi harus membuat, menerapkan dan memelihara prosedur untuk manajemen kompetensi personil yang terlibat dalam proses sertifikasi (lihat Pasal 7). Prosedur ini harus mewajibkan lembaga sertifikasi untuk:

6.1.2.1 The certification body shall establish, implement and maintain a procedure for management of competencies of personnel involved in the certification process (see Clause 7). The procedure shall require the certification body to:

- a) menentukan kriteria kompetensi personil untuk setiap fungsi dalam proses sertifikasi dengan memperhatikan persyaratan skema;
- b) mengidentifikasi dan menyediakan kebutuhan pelatihan, bila diperlukan, program pelatihan tentang proses sertifikasi, persyaratan, metodologi, kegiatan dan persyaratan skema sertifikasi yang relevan lainnya;
- c) menunjukkan bahwa personil memiliki kompetensi yang disyaratkan untuk kewajiban dan tanggung jawab yang diembannya;
- d) secara formal menugaskan personil sesuai fungsinya dalam proses sertifikasi;
- e) memantau kinerja personil.

- a) determine the criteria for the competence of personnel for each function in the certification process, taking into account the requirements of the schemes;
- b) identify training needs and provide, as necessary, training programmes on certification processes, requirements, methodologies, activities and other relevant certification scheme requirements;
- c) demonstrate that the personnel have the required competencies for the duties and responsibilities they undertake;
- d) formally authorize personnel for functions in the certification process;
- e) monitor the performance of the personnel.

6.1.2.2 Lembaga sertifikasi harus memelihara rekaman personil yang terlibat dalam proses sertifikasi sebagai berikut (lihat Pasal 7):

6.1.2.2 The certification body shall maintain the following records on the personnel involved in the certification process (see Clause 7):

- a) nama dan alamat;
- b) instansi asal dan posisi;
- c) kualifikasi pendidikan dan status profesional;
- d) pengalaman dan pelatihan;

- a) name and address;
- b) employer(s) and position held;
- c) educational qualification and professional status;
- d) experience and training;

- e) penilaian kompetensi;
- f) pemantauan kinerja;
- g) pengesahan lembaga sertifikasi;
- h) tanggal termutakhir dari setiap rekaman.

- e) the assessment of competence;
- f) performance monitoring;
- g) authorizations held within the certification body;
- h) date of most recent updating of each record.

6.1.3 Kontrak dengan personil

Lembaga sertifikasi harus mewajibkan personil yang terlibat dalam proses sertifikasi untuk menandatangani kontrak atau dokumen lain yang menyatakan komitmennya untuk:

- a) mematuhi aturan yang ditetapkan oleh lembaga sertifikasi, termasuk yang berkaitan dengan kerahasiaan (lihat 4.5) dan bebas dari kepentingan komersial dan kepentingan lainnya;
- b) menyatakan setiap hubungan sebelum dan/atau sekarang pada bagian sendiri, atau hubungan dengan instansi asal, dengan:
 - 1) pemasok atau perancang produk, atau
 - 2) penyedia atau pengembang jasa, atau
 - 3) operator atau pengembang proses pada evaluasi atau sertifikasi yang ditugaskan;
- c) menyatakan setiap situasi yang diketahui yang dapat menempatkan dirinya atau lembaga sertifikasi dengan konflik kepentingan (lihat 4.2).

Lembaga sertifikasi harus menggunakan informasi ini sebagai masukan untuk mengidentifikasi risiko terhadap ketidakberpihakan yang timbul oleh kegiatan personel tersebut atau oleh organisasi yang mempekerjakannya (lihat 4.2.3).

6.2 Sumber daya untuk evaluasi

6.2.1 Sumber daya internal

Bila lembaga sertifikasi melakukan kegiatan evaluasi baik dengan sumber daya internal atau dengan sumber daya lainnya di bawah pengendalian langsung lembaga sertifikasi, harus memenuhi persyaratan yang berlaku dari standar yang relevan dan dokumen lainnya yang ditetapkan dalam skema sertifikasi. Untuk pengujian, kegiatan

6.1.3 Contract with the personnel

The certification body shall require personnel involved in the certification process to sign a contract or other document by which they commit themselves to the following:

- a) to comply with the rules defined by the certification body, including those relating to confidentiality (see 4.5) and independence from commercial and other interests;
- b) to declare any prior and/or present association on their own part, or on the part of their employer, with:
 - 1) a supplier or designer of products, or
 - 2) a provider or developer of services, or
 - 3) an operator or developer of processes to the evaluation or certification of which they are to be assigned;
- c) to reveal any situation known to them that may present them or the certification body with a conflict of interest (see 4.2).

Certification bodies shall use this information as input into identifying risks to impartiality raised by the activities of such personnel, or by the organizations that employ them (see 4.2.3).

6.2 Resources for evaluation

6.2.1 Internal resources

When a certification body performs evaluation activities, either with its internal resources or with other resources under its direct control, it shall meet the applicable requirements of the relevant International Standards and, as specified by the certification scheme, of other documents. For testing, it shall meet the applicable

evaluasinya harus memenuhi persyaratan yang berlaku pada *ISO/IEC 17025*; untuk inspeksi, kegiatan evaluasinya harus memenuhi persyaratan yang berlaku pada *ISO/IEC 17020*; dan untuk audit sistem manajemen, kegiatan evaluasinya harus memenuhi persyaratan yang berlaku pada *ISO/IEC 17021*. Persyaratan ketidakberpihakan pada evaluasi personil yang ditetapkan dalam standar yang relevan harus selalu berlaku.

CATATAN Contoh alasan beberapa persyaratan tidak berlaku sebagai berikut:

- keahlian yang ada di dalam lembaga sertifikasi apabila menggunakan hasil kegiatan evaluasi
- batas pengendalian lembaga sertifikasi selama pengujiannya (termasuk penyaksian pengujian), inspeksi (misal menentukan metode atau parameter inspeksi) atau penilaian sistem manajemen (misal menetapkan rincian spesifik dari sistem manajemen);
- persyaratan tertentu tercakup pada Standar ini secara ekuivalen atau persyaratan tersebut tidak diperlukan untuk memberikan kepercayaan dalam keputusan sertifikasi.

6.2.2 Sumber daya eksternal (alih daya)

6.2.2.1 Lembaga sertifikasi harus mensubkontrakkan kegiatan evaluasi hanya kepada lembaga yang memenuhi persyaratan berlaku pada Standar Internasional yang relevan dan dokumen lainnya yang ditetapkan dalam skema sertifikasi.

Untuk pengujian, kegiatan evaluasinya harus memenuhi persyaratan yang berlaku pada *ISO/IEC 17025*; untuk inspeksi, kegiatan evaluasinya harus memenuhi persyaratan yang berlaku pada *ISO/IEC 17020*; dan untuk audit sistem manajemen, kegiatan evaluasinya harus memenuhi persyaratan yang berlaku pada *ISO/IEC 17021*. Persyaratan ketidakberpihakan pada evaluasi personil yang ditetapkan dalam standar yang relevan akan selalu berlaku.

CATATAN 1 Contoh alasan beberapa persyaratan tidak berlaku sebagai berikut:

- keahlian yang ada di dalam lembaga sertifikasi apabila menggunakan hasil

requirements of *ISO/IEC 17025*; for inspection, it shall meet the applicable requirements of *ISO/IEC 17020*; and for management system auditing, it shall meet the applicable requirements of *ISO/IEC 17021*. The impartiality requirements of the evaluation personnel stipulated in the relevant standard shall always be applicable.

NOTE Examples of reasons as to why some requirements are not applicable include the following:

- expertise is available within the certification body when using the results of the evaluation activity;
- the extent of control the certification body has over testing (including witnessing the testing), inspection (e.g. specifying inspection methods or parameters) or management system assessment (e.g. requiring specific details of a management system);
- a particular requirement is covered in an equivalent way by this International Standard, or is not needed to give confidence in the certification decision.

6.2.2 External resources (outsourcing)

6.2.2.1 The certification body shall outsource evaluation activities only to bodies that meet the applicable requirements of the relevant International Standards and, as specified by the certification scheme, of other documents.

For testing, it shall meet the applicable requirements of *ISO/IEC 17025*; for inspection, it shall meet the applicable requirements of *ISO/IEC 17020*; and for management system auditing, it shall meet the applicable requirements of *ISO/IEC 17021*. The impartiality requirements of the evaluation personnel stipulated in the relevant standard shall always be applicable.

NOTE 1 Examples of reasons as to why some requirements are not applicable include the following:

- expertise is available within the certification body when using the results of the evaluation

- kegiatan evaluasi;
- batas pengendalian lembaga sertifikasi selama pengujiannya (termasuk penyaksian pengujian), inspeksi (misal menentukan metode atau parameter inspeksi) atau penilaian sistem manajemen (misal menetapkan rincian spesifik dari sistem manajemen);
- persyaratan tertentu yang tercakup secara ekuivalen pada Standar ini atau persyaratan tersebut tidak diperlukan untuk memberikan kepercayaan dalam keputusan sertifikasi.

CATATAN 2 Hal ini dapat mencakup pengalihdayaan pada lembaga sertifikasi lainnya. Penggunaan personil eksternal berdasarkan kontrak bukan merupakan alih daya.

CATATAN 3 Untuk tujuan Standar ini, istilah "alih daya" dan "subkontrak" dianggap sinonim.

6.2.2.2 Apabila kegiatan evaluasi dialihdayakan kepada bukan lembaga independen (misalnya laboratorium klien), lembaga sertifikasi harus memastikan kegiatan evaluasi dikelola dengan cara yang memberikan kepercayaan terhadap hasil, dan rekaman tersedia untuk memberikan jaminan kepercayaan.

6.2.2.3 Lembaga sertifikasi harus memiliki kontrak yang mengikat secara hukum dengan lembaga yang menyediakan jasa subkontrak, termasuk ketentuan kerahasiaan dan konflik kepentingan seperti yang ditetapkan dalam 6.1.3 butir c).

- 6.2.2.4** Lembaga sertifikasi harus:
- a. bertanggung jawab terhadap seluruh kegiatan yang disubkontrakkan kepada lembaga lain;
 - b. memastikan bahwa lembaga yang menyediakan jasa subkontrak, dan personil yang digunakan, tidak terlibat baik secara langsung atau melalui pihak yang memberikan pekerjaan, sedemikian rupa sehingga kredibilitas hasil dapat dikompromikan;
 - c. telah mendokumentasikan kebijakan, prosedur dan rekaman untuk kualifikasi, penilaian dan pemantauan terhadap seluruh lembaga penyedia jasa subkontrak yang digunakan untuk kegiatan sertifikasi;
 - d. memelihara daftar penyedia jasa subkontrak yang disetujui;

- activity;
- the extent of control the certification body has over testing (including witnessing the testing), inspection (e.g. specifying inspection methods or parameters) or management system assessment (e.g. requiring specific details of a management system);
- a particular requirement is covered in an equivalent way by this International Standard, or is not needed to give confidence in the certification decision.

NOTE 2 This can include outsourcing to other certification bodies. Use of external personnel under contract is not outsourcing.

NOTE 3 For the purposes of this International Standard, the terms "outsourcing" and "subcontracting" are considered to be synonyms.

6.2.2.2 Where evaluation activities are outsourced to non-independent bodies (e.g. client laboratories), the certification body shall ensure that the evaluation activities are managed in a manner which provides confidence in the results, and that records are available to justify the confidence.

6.2.2.3 The certification body shall have a legally binding contract with the body that provides the outsourced service, including provisions for confidentiality and conflict of interest as specified in 6.1.3, item c).

- 6.2.2.4** The certification body shall:
- a. take responsibility for all activities outsourced to another body;
 - b. ensure that the body that provides outsourced services, and the personnel that it uses, are not involved, either directly or through any other employer, in such a way that the credibility of the results could be compromised;
 - c. have documented policies, procedures and records for the qualification, assessing and monitoring of all bodies that provide outsourced services used for certification activities;
 - d. maintain a list of approved providers of outsourced services;

- | | |
|--|--|
| <p>e. menerapkan tindakan korektif untuk setiap pelanggaran kontrak sesuai persyaratan dalam 6.2.2.3 atau persyaratan lainnya dalam 6.2.2 untuk diketahui;</p> <p>f. menginformasikan kepada klien terlebih dahulu tentang kegiatan subkontrak, agar klien berkesempatan untuk mengajukan keberatan.</p> | <p>e. implement corrective actions for any breaches of the contract in 6.2.2.3 or other requirements in 6.2.2 of which it becomes aware;</p> <p>f. inform the client in advance of outsourcing activities, in order to provide the client with an opportunity to object.</p> |
|--|--|

CATATAN Jika kualifikasi, penilaian dan pemantauan terhadap lembaga yang menyediakan jasa subkontrak dilakukan oleh organisasi lain (misal oleh badan akreditasi, lembaga penilai kesetaraan atau pemerintah berwenang), lembaga sertifikasi dapat menggunakan kualifikasi dan pemantauan tersebut mempertimbangkan ketentuan bahwa:

- disediakan sesuai persyaratan skema;
- ruang lingkup berlaku untuk pekerjaan yang dilakukan;
- keabsahan terhadap pengaturan kualifikasi, penilaian dan pemantauan diverifikasi secara berkala yang ditentukan oleh lembaga sertifikasi.

NOTE If the qualification, assessing and monitoring of the bodies that provide outsourced services are performed by other organizations (e.g. by accreditation bodies, peer assessment bodies or governmental authorities), the certification body can take this qualification and monitoring into account provided that:

- it is provided for within the scheme requirements ;
- the scope is applicable to the work being undertaken;
- the validity of the qualification, assessing and monitoring arrangements is verified at a periodicity determined by the certification body.

7 Persyaratan Proses

7 Process requirements

7.1 Umum

7.1 General

7.1.1 Lembaga sertifikasi harus mengoperasikan satu atau lebih skema sertifikasi yang meliputi kegiatan sertifikasinya.

7.1.1 The certification body shall operate one or more certification scheme(s) covering its certification activities.

CATATAN 1 Unsur-unsur skema tersebut dapat digabungkan dengan survailen produksi atau dengan penilaian dan survailen sistem manajemen klien atau keduanya.

NOTE 1 The elements of such schemes can be coupled with surveillance of production, or with the assessment and surveillance of the client's management system, or both.

CATATAN 2 Pedoman umum untuk pengembangan skema diberikan dalam *ISO/IEC 17067*, dikombinasikan dengan *ISO/IEC Guide 28* dan *ISO/IEC Guide 53*.

NOTE 2 General guidance on the development of schemes is given in *ISO/IEC 17067*, in combination with *ISO/IEC Guide 28* and *ISO/IEC Guide 53*.

7.1.2 Persyaratan terhadap produk klien yang dievaluasi harus tercantum dalam standar tertentu dan dokumen normatif lainnya.

7.1.2 The requirements against which the products of a client are evaluated shall be those contained in specified standards and other normative documents.

CATATAN Pedoman untuk mengembangkan dokumen normatif yang sesuai untuk tujuan ini tercantum pada *ISO/IEC 17007*.

NOTE Guidance for developing normative documents suitable for this purpose is contained in *ISO/IEC 17007*.

7.1.3 Jika diperlukan penjelasan terkait penerapan dokumen ini (lihat 7.1.2) untuk

7.1.3 If explanations are required as to the application of these documents (see 7.1.2)

skema sertifikasi tertentu, penjelasan harus dirumuskan oleh personel atau komite yang relevan dan tidak memihak yang memiliki kemampuan teknis memadai, dan harus disediakan oleh lembaga sertifikasi sesuai permintaan.

7.2 Permohonan

Untuk permohonan, lembaga sertifikasi harus memperoleh seluruh informasi yang diperlukan untuk menyelesaikan proses sertifikasi sesuai dengan skema sertifikasi yang relevan.

CATATAN 1 Contoh informasi yang diperlukan adalah:

- produk yang akan disertifikasi;
- standar dan/atau dokumen normatif lainnya sesuai dengan sertifikasi yang diajukan klien (lihat 7.1.2)
- informasi umum klien, termasuk nama dan alamat dari lokasi fisik, aspek penting proses dan operasi (jika dipersyaratkan oleh skema sertifikasi yang relevan), dan setiap kewajiban hukum yang relevan;
- informasi umum terkait klien, yang relevan terhadap bidang sertifikasi yang diajukan, seperti kegiatan klien, sumber daya manusia dan teknis termasuk laboratorium dan/atau fasilitas inspeksi, fungsi dan hubungan dalam perusahaan yang lebih besar, jika ada;
- informasi mengenai seluruh proses yang dialihdayakan oleh klien dapat mempengaruhi kesesuaian dengan persyaratan; jika klien telah mengidentifikasi badan hukum untuk memproduksi produk yang disertifikasi yang berbeda dari klien, maka lembaga sertifikasi dapat menetapkan pengendalian kontrak sesuai dengan entitas hukumnya, jika perlu untuk surveilan yang efektif; jika diperlukan, lembaga sertifikasi dapat menetapkan pengendalian kontrak sebelum memberikan dokumentasi sertifikasi secara resmi (lihat 7.7);
- Seluruh informasi lainnya yang diperlukan sesuai dengan persyaratan sertifikasi yang relevan, seperti informasi untuk kegiatan evaluasi awal dan surveilan, misalnya lokasi produksi produk yang disertifikasi dan personel penghubung pada lokasi tersebut.

CATATAN 2 Berbagai media dan mekanisme dapat digunakan untuk mengumpulkan informasi di berbagai waktu, termasuk formulir permohonan. Pengumpulan informasi tersebut mungkin dalam hubungannya dengan atau

for a specific certification scheme, they shall be formulated by relevant and impartial persons or committees, possessing the necessary technical competence, and shall be made available by the certification body upon request.

7.2 Application

For application, the certification body shall obtain all the necessary information to complete the certification process in accordance with the relevant certification scheme.

NOTE 1 The following are examples of necessary information:

- the product(s) to be certified;
- the standards and/or other normative documents for which the client is seeking certification (see 7.1.2);
- the general features of the client, including its name and the address(es) of its physical location(s), significant aspects of its process and operations (if required by the relevant certification scheme), and any relevant legal obligations;
- general information concerning the client, relevant to the field of certification for which the application is made, such as the client's activities, its human and technical resources, including laboratories and/or inspection facilities, and its functions and relationship in a larger corporation, if any;
- information concerning all outsourced processes used by the client that will affect conformity to requirements; if the client has identified a legal entity/entities for producing the certified product(s) that is different from the client, then the certification body can establish appropriate contractual controls over the legal entity/entities concerned, if necessary for effective surveillance; if such contractual controls are needed, they can be established prior to providing formal certification documentation (see 7.7);
- all other information needed in accordance with the relevant certification requirements, such as information for initial evaluation and surveillance activities, e.g. the locations where the certified product(s) are produced and contact personnel at these locations.

NOTE 2 A variety of media and mechanisms can be used to collect this information at various times, including an application form. Such information gathering can be in conjunction with, or separate from, the completion of the legally

terpisah dari penyelesaian perjanjian yang mengikat secara hukum (perjanjian sertifikasi) yang ditetapkan pada 4.1.2.

binding agreement (the certification agreement) specified in 4.1.2.

CATATAN 3 Permohonan untuk perpanjangan ruang lingkup sertifikasi dapat meliputi produk yang sejenis, lokasi yang berbeda, dan lain-lain.

NOTE 3 Application for an extension of the certification scope could involve similar products, different locations, etc.

7.3 Tinjauan permohonan

7.3 Application review

7.3.1 Lembaga sertifikasi harus melakukan tinjauan terhadap informasi yang diperoleh (lihat 7.2) untuk memastikan bahwa:

7.3.1 The certification body shall conduct a review of the information obtained(see 7.2) to ensure that:

- a. informasi tentang klien dan produk yang memadai untuk pelaksanaan proses sertifikasi;
- b. setiap perbedaan termasuk perjanjian terkait standar atau dokumen normatif antara lembaga sertifikasi dan klien, diselesaikan;
- c. ruang lingkup sertifikasi (lihat 3.10) yang diminta, ditetapkan;
- d. sarana untuk melakukan seluruh kegiatan evaluasi tersedia;
- e. lembaga sertifikasi memiliki kompetensi dan kemampuan untuk melakukan kegiatan sertifikasi;

- a. the information about the client and the product is sufficient for the conduct of the certification process;
- b. any known difference in understanding between the certification body and the client is resolved including agreement regarding standard or normative document;
- c. the scope of certification (see 3.10) sought is defined;
- d. the means to perform all evaluation activities are available;
- e. the certification body has the competence and capability to perform the certification activity;

7.3.2 Lembaga sertifikasi harus memiliki proses untuk mengidentifikasi ketika permintaan sertifikasi meliputi:

7.3.2 The certification body shall have a process to identify when the request for certification includes

- jenis produk; atau
- dokumen normatif; atau
- skema sertifikasi

- a type of product; or
- a normative document; or
- a certification scheme

jika lembaga sertifikasi tidak memiliki pengalaman sebelumnya.

with which the certification body has no prior experience.

CATATAN Produk dapat dianggap sejenis bila pengetahuan tentang persyaratan, karakteristik dan teknologi yang terkait dengan satu produk cukup untuk memahami persyaratan, karakteristik dan teknologi dari produk lainnya.

NOTE Products can be considered to be of the same type when the knowledge of the requirements, characteristics and technology related to one product is sufficient to understand the requirements, characteristics and technology of another product.

7.3.3 Dalam kasus ini (lihat 7.3.2), lembaga sertifikasi harus memastikan memiliki kompetensi dan kemampuan untuk seluruh kegiatan sertifikasi, lembaga sertifikasi harus membuat dan memelihara rekaman justifikasi keputusan untuk melakukan sertifikasi.

7.3.3 In these cases (see 7.3.2), the certification body shall ensure it has the competence and capability for all the certification activities it is required to undertake, and it shall maintain a record of the justification for the decision to undertake certification.

7.3.4 Lembaga sertifikasi harus menolak melakukan sertifikasi tertentu jika tidak memiliki kompetensi atau kemampuan untuk

7.3.4 The certification body shall decline to undertake a specific certification if it lacks any competence or capability for the

kegiatan sertifikasi yang harus dilakukan.

certification activities it is required to undertake.

7.3.5 Jika lembaga sertifikasi mengandalkan pada sertifikasi yang telah diberikan kepada klien atau sertifikasi yang telah diberikan kepada klien lain untuk mengabaikan kegiatan apapun, maka lembaga sertifikasi harus mengacu rekaman sertifikasi yang ada. Jika diminta oleh klien, lembaga sertifikasi harus memberikan justifikasi untuk penghilangan kegiatan.

7.3.5 If the certification body relies on certifications it has already granted to the client, or has already granted to other clients, to omit any activities, then the certification body shall reference the existing certification(s) in its records. If requested by the client, the certification body shall provide justification for omission of activities.

7.4 Evaluasi

7.4 Evaluation

7.4.1 Lembaga sertifikasi harus mempunyai suatu rencana kegiatan evaluasi yang memungkinkan pengaturan yang perlu dikelola.

7.4.1 The certification body shall have a plan for the evaluation activities to allow for the necessary arrangements to be managed.

CATATAN Tergantung pada karakteristik dari skema sertifikasi dan persyaratan produk, rencana tersebut dapat berupa rencana umum berlaku untuk seluruh kegiatan, termasuk evaluasi sistem manajemen mutu, bila berlaku, atau satu kegiatan khusus untuk kegiatan tertentu atau kombinasi keduanya.

NOTE Depending on the characteristics of the certification scheme and the product requirements, the plan can be either a generic plan applicable to all activities, including evaluation of the quality management system, when applicable, or a specific one for a particular activity, or a combination of both.

7.4.2 Lembaga sertifikasi harus menugaskan personel untuk melakukan setiap tugas evaluasi yang dilakukan dengan sumber daya internalnya (lihat 6.2.1).

7.4.2 The certification body shall assign personnel to perform each evaluation task that it undertakes with its internal resources (see 6.2.1).

CATATAN Tugas alih daya diselesaikan oleh personil, yang ditugaskan oleh organisasi untuk melaksanakan tugas yang dialihdayakan. Personel tersebut biasanya tidak ditugaskan oleh lembaga sertifikasi.

NOTE Outsourced tasks are completed by personnel usually assigned by the organization to which the task is outsourced. Such personnel are not normally assigned by the certification body.

7.4.3 Lembaga sertifikasi harus memastikan seluruh informasi dan/atau dokumentasi yang dibutuhkan tersedia untuk melakukan tugas evaluasi.

7.4.3 The certification body shall ensure all necessary information and/or documentation is made available for performing the evaluation tasks.

CATATAN Tugas evaluasi dapat mencakup kegiatan seperti tinjauan desain dan dokumentasi, pengambilan sampel, pengujian, inspeksi dan audit.

NOTE The evaluation tasks can include activities such as design and documentation review, sampling, testing, inspection and audit.

7.4.4 Lembaga sertifikasi harus melaksanakan kegiatan evaluasi yang dilakukan oleh sumber daya internal (lihat 6.2.1) dan harus mengelola sumber daya subkontrak (lihat 6.2.2) sesuai dengan rencana evaluasi (lihat 7.4.1). Produk harus dievaluasi terhadap persyaratan yang

7.4.4 The certification body shall carry out the evaluation activities that it undertakes with its internal resources (see 6.2.1) and shall manage outsourced resources (see 6.2.2) in accordance with the evaluation plan (see 7.4.1). The products shall be evaluated against the requirements covered by the

tercantum pada ruang lingkup sertifikasi atau persyaratan lain yang ditetapkan dalam skema sertifikasi.

scope of certification and other requirements specified in the certification scheme.

7.4.5 Lembaga sertifikasi hanya harus berdasar pada hasil evaluasi yang berkaitan dengan sertifikasi lengkap yang telah diselesaikan sebelum permohonan sertifikasi, bila lembaga sertifikasi bertanggungjawab terhadap hasil dan memuaskan dirinya sendiri bahwa lembaga yang melakukan evaluasi memenuhi persyaratan yang diatur dalam 6.2.2 dan yang ditentukan dalam skema sertifikasi.

7.4.5 The certification body shall only rely on evaluation results related to certification completed prior to the application for certification, where it takes responsibility for the results and satisfies itself that the body that performed the evaluation fulfils the requirements contained in 6.2.2 and those specified by the certification scheme.

CATATAN Hal ini dapat mencakup pekerjaan yang dilakukan berdasarkan perjanjian pengakuan antara lembaga sertifikasi.

NOTE This can include work carried out under recognition agreements between certification bodies.

7.4.6 Lembaga sertifikasi harus menginformasikan kepada klien untuk seluruh ketidaksesuaian.

7.4.6 The certification body shall inform the client of all nonconformities.

7.4.7 Jika terdapat satu atau lebih ketidaksesuaian, dan jika klien menyatakan keinginannya melanjutkan proses sertifikasi, lembaga sertifikasi harus memberikan informasi mengenai tugas evaluasi tambahan yang diperlukan untuk verifikasi bahwa ketidaksesuaian telah diperbaiki.

7.4.7 If one or more nonconformities have arisen, and if the client expresses interest in continuing the certification process, the certification body shall provide information regarding the additional evaluation tasks needed to verify that nonconformities have been corrected.

7.4.8 Jika klien menyepakati penyelesaian tugas evaluasi tambahan, proses yang ditetapkan pada 7.4 harus diulang untuk menyelesaikan tugas evaluasi tambahan.

7.4.8 If the client agrees to completion of the additional evaluation tasks, the process in 7.4 shall be repeated to complete the additional evaluation tasks.

7.4.9 Hasil dari seluruh kegiatan evaluasi harus didokumentasikan sebelum ditinjau (lihat 7.5).

7.4.9 The results of all evaluation activities shall be documented prior to review (see 7.5).

CATATAN 1 Dokumentasi ini dapat memberikan opini bahwa persyaratan produk (termasuk persyaratan sistem manajemen mutu yang produk tersebut diproduksi, jika dipersyaratkan oleh skema sertifikasi) telah dipenuhi.

NOTE 1 This documentation can provide an opinion as to whether product requirements (including requirements such as those for the quality management system under which the product is produced, if required by the certification scheme) have been fulfilled.

CATATAN 2 Skema sertifikasi dapat menunjukkan evaluasi dilakukan oleh lembaga sertifikasi dibawah tanggung jawabnya, atau evaluasi dilakukan sebelum permohonan (lihat 7.2) untuk proses sertifikasi. Dalam kasus terakhir, persyaratan 7.4 tidak berlaku.

NOTE 2 The certification scheme can indicate whether the evaluation is performed by the certification body, under its responsibility, or is performed prior to the application (see 7.2) for the certification process. In the latter case, the requirements of 7.4 are not applicable.

7.5 Tinjauan

7.5.1 Lembaga sertifikasi harus menetapkan setidaknya satu orang untuk meninjau seluruh informasi dan hasil yang berkaitan dengan evaluasi. Tinjauan tersebut harus dilaksanakan oleh seorang atau lebih yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.

7.5.2 Rekomendasi untuk keputusan sertifikasi berdasarkan tinjauan harus didokumentasikan, kecuali tinjauan dan keputusan sertifikasi diselesaikan secara bersamaan oleh orang yang sama.

7.6 Keputusan sertifikasi

7.6.1 Lembaga sertifikasi harus bertanggung jawab dan mempertahankan kewenangannya untuk keputusan yang berkaitan dengan sertifikasi.

7.6.2 Lembaga sertifikasi harus menugaskan setidaknya satu orang untuk menetapkan keputusan sertifikasi berdasarkan seluruh informasi yang relevan dengan evaluasi, tinjauan, dan informasi terkait lainnya. Keputusan sertifikasi harus ditetapkan oleh seseorang atau sekelompok orang (misalnya sebuah komite, lihat 5.1.4) yang tidak terlibat dalam proses evaluasi (lihat 7.4).

CATATAN Tinjauan dan keputusan sertifikasi dapat diselesaikan secara bersamaan oleh orang atau sekelompok orang yang sama.

7.6.3 Seorang atau lebih (tidak termasuk anggota komite - lihat 5.1.4) yang ditugaskan oleh lembaga sertifikasi untuk menetapkan keputusan sertifikasi harus dipekerjakan oleh, atau harus berdasarkan kontrak dengan, salah satu dari berikut :

- lembaga sertifikasi (lihat 6.1)
- entitas di bawah pengendalian organisasi lembaga sertifikasi (lihat 7.6.4).

7.6.4 Pengendalian organisasi lembaga sertifikasi harus salah satu dari berikut :

- kepemilikan keseluruhan atau kepemilikan mayoritas entitas lain oleh lembaga sertifikasi;
- partisipasi mayoritas lembaga sertifikasi pada dewan direksi dari entitas lain;
- kewenangan yang terdokumentasi oleh

7.5 Review

7.5.1 The certification body shall assign at least one person to review all information and results related to the evaluation. The review shall be carried out by person(s) who have not been involved in the evaluation process.

7.5.2 Recommendations for a certification decision based on the review shall be documented, unless the review and the certification decision are completed concurrently by the same person.

7.6 Certification decision

7.6.1 The certification body shall be responsible for, and shall retain authority for, its decisions relating to certification.

7.6.2 The certification body shall assign at least one person to make the certification decision based on all information related to the evaluation, its review, and any other relevant information. The certification decision shall be carried out by a person or group of persons [e.g. a committee (see 5.1.4)] that has not been involved in the process for evaluation (see 7.4).

NOTE The review and the certification decision can be completed concurrently by the same person or group of persons.

7.6.3 The person(s) [excluding members of committees (see 5.1.4)] assigned by the certification body to make a certification decision shall be employed by, or shall be under contract with, one of the following:

- the certification body (see 6.1);
- an entity under the organizational control of the certification body (see 7.6.4).

7.6.4 A certification body's organizational control shall be one of the following:

- whole or majority ownership of another entity by the certification body;
- majority participation by the certification body on the board of directors of another entity;

lembaga sertifikasi pada entitas lain dalam sebuah jaringan badan hukum (dimana lembaga sertifikasi berada) dikaitkan dengan kepemilikan atau pengendalian dewan direksi.

- a documented authority by the certification body over another entity in a network of legal entities (in which the certification body resides), linked by ownership or board of director control.

CATATAN Untuk lembaga sertifikasi pemerintah, bagian lain dari pemerintah yang sama dapat dianggap sebagai "keterkaitan dengan kepemilikan" kepada lembaga sertifikasi .

NOTE For governmental certification bodies, other parts of the same government can be considered to be "linked by ownership" to the certification body.

7.6.5 Orang yang dipekerjakan oleh, atau berdasarkan kontrak dengan, entitas di bawah pengendalian organisasi harus memenuhi persyaratan yang sama pada Standar ini, sebagai orang yang dipekerjakan oleh, atau berdasarkan kontrak dengan lembaga sertifikasi.

7.6.5 The persons employed by, or under contract with, entities under organizational control shall fulfil the same requirements of this International Standard as persons employed by, or under contract with, the certification body.

7.6.6 Lembaga sertifikasi harus memberitahu klien terkait alasan tidak memberikan keputusan sertifikasi dan harus mengidentifikasi alasan keputusan tersebut.

7.6.6 The certification body shall notify the client of a decision not to grant certification, and shall identify the reasons for the decision.

CATATAN Jika klien menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses sertifikasi, lembaga sertifikasi dapat memulai kembali proses evaluasi dari 7.4.

NOTE If the client expresses interest in continuing the certification process, the certification body can resume the process for evaluation from 7.4.

7.7 Dokumentasi sertifikasi

7.7 Certification documentation

7.7.1 Lembaga sertifikasi harus menyediakan kepada klien dokumentasi sertifikasi formal yang mengkomunikasikan secara jelas, atau membolehkan identifikasi hal berikut:

7.7.1 The certification body shall provide the client with formal certification documentation that clearly conveys, or permits identification of the following:

- a. nama dan alamat lembaga sertifikasi;
- b. tanggal diberikannya sertifikasi (tanggal harus tidak mendahului tanggal keputusan sertifikasi);
- c. nama dan alamat klien;
- d. ruang lingkup sertifikasi (lihat 3.10);

- a) the name and address of the certification body;
- b) the date certification is granted (the date shall not precede the date on which the certification decision was completed);
- c) the name and address of the client;
- d) the scope of certification (see 3.10);

CATATAN Apabila standar atau dokumen normatif lain yang digunakan (lihat 7.1.2) untuk kesesuaian yang sedang disertifikasi mencakup referensi terhadap standar atau dokumen normatif lain, maka referensi tersebut tidak perlu dicantumkan dalam dokumentasi sertifikasi formal.

NOTE Where the standard(s) or other normative document(s) (see 7.1.2) to which conformity is being certified include reference to other standards or normative documents, these do not need to be included in the formal certification documentation.

- e. masa atau tanggal berakhir sertifikasi, jika sertifikasi berakhir setelah jangka waktu yang ditetapkan;

- e) the term or expiry date of certification, if certification expires after an established period;

f. informasi lain yang diperlukan oleh skema sertifikasi.

f) any other information required by the certification scheme.

7.7.2 Dokumentasi sertifikasi formal harus mencakup tanda tangan atau kewenangan yang ditentukan lainnya bagi personil lembaga sertifikasi yang ditugasi untuk tanggung jawab tersebut.

7.7.2 The formal certification documentation shall include the signature or other defined authorization of the person(s) of the certification body assigned such responsibility.

CATATAN Nama dan jabatan individu yang telah ditunjuk bertanggung jawab untuk dokumentasi sertifikasi terdapat pada rekaman lembaga sertifikasi merupakan contoh dari sebuah "kewenangan yang ditetapkan" selain tanda tangan.

NOTE The name and title of an individual whose agreement to be responsible for certification documentation is on record at the certification body is an example of a "defined authorization" other than a signature.

7.7.3 Dokumentasi sertifikasi formal (lihat 7.7) harus diterbitkan setelah atau bersamaan dengan:

7.7.3 Formal certification documentation (see 7.7) shall only be issued after, or concurrent with, the following:

- a) keputusan untuk memberikan atau memperluas ruang lingkup sertifikasi (lihat 7.6.1) telah dibuat;
- b) persyaratan sertifikasi telah terpenuhi;
- c) perjanjian sertifikasi (lihat 4.1.2) telah diselesaikan/ditandatangani.

- a) the decision to grant or extend the scope of certification (see 7.6.1) has been made;
- b) certification requirements have been fulfilled;
- c) the certification agreement (see 4.1.2) has been completed/signed.

7.8 Direktori produk yang disertifikasi

7.8 Directory of certified products

Lembaga sertifikasi harus memelihara informasi produk yang disertifikasi berisi sekurang-kurangnya:

The certification body shall maintain information on certified products which contains at least the following:

- a. identifikasi produk;
- b. kesesuaian terhadap standar dan dokumen normatif lain yang telah disertifikasi;
- c. identifikasi tentang klien.

- a) identification of the product;
- b) the standard(s) and other normative document(s) to which conformity has been certified;
- c) identification of the client.

Bagian informasi tersebut di atas yang perlu dipublikasikan atau disediakan berdasarkan permintaan dalam sebuah direktori (melalui publikasi, media elektronik atau cara lain) diatur oleh skema yang relevan. Minimal lembaga sertifikasi harus menginformasikan tentang validitas dari sertifikasi yang diberikan, berdasarkan permintaan.

The parts of this information that need to be published or made available upon request in a directory (through publications, electronic media or other means) are stipulated by the relevant scheme(s). As a minimum, the certification body shall provide information, upon request, about the validity of a given certification.

CATATAN Bila lembaga sertifikasi memberikan informasi tersebut di atas pada skema, direktori skema harus memenuhi persyaratan ini.

NOTE Where the certification body provides the information to a scheme, the scheme directory would satisfy this requirement.

7.9 Survailen

7.9.1 Jika survailen diwajibkan oleh skema sertifikasi, atau seperti yang ditetapkan pada 7.9.3 atau 7.9.4, lembaga sertifikasi harus melakukan survailen terhadap produk yang dicakup dalam keputusan sertifikasi sesuai dengan skema sertifikasi.

CATATAN 1 ISO/IEC 17067 memberikan contoh kegiatan surveilan dalam skema sertifikasi.

CATATAN 2 Kriteria dan proses untuk kegiatan surveilan didefinisikan oleh masing-masing skema sertifikasi.

7.9.2 Bila survailen menggunakan keputusan evaluasi, tinjauan atau keputusan sertifikasi, persyaratan dalam 7.4, 7.5 dan 7.6 masing-masing harus dipenuhi.

7.9.3 Bila penggunaan terus menerus tanda sertifikasi diberikan kewenangan untuk dibubuhkan pada jenis produk yang telah disertifikasi (atau kemasan produk atau informasi yang menyertai produk), survailen harus dilaksanakan dan mencakup kegiatan surveilan berkala pada produk bertanda untuk memastikan validitas terus menerus terhadap pemenuhan persyaratan produk (untuk proses atau jasa lihat 7.9.4).

7.9.4 Bila penggunaan terus menerus tanda sertifikasi diberikan kewenangan untuk proses atau jasa, survailen harus dilaksanakan dan mencakup kegiatan surveilan secara berkala untuk memastikan validitas terus menerus terhadap pemenuhan persyaratan proses atau jasa.

7.10 Perubahan yang mempengaruhi sertifikasi

7.10.1 Bila skema sertifikasi menetapkan persyaratan baru atau revisi persyaratan yang mempengaruhi klien, lembaga sertifikasi harus memastikan perubahan ini dikomunikasikan kepada seluruh klien. Lembaga sertifikasi harus memverifikasi penerapan perubahan tersebut pada klien dan klien harus melakukan tindakan yang dipersyaratkan pada skema.

7.9 Surveillance

7.9.1 If surveillance is required by the certification scheme, or as specified in 7.9.3 or 7.9.4, the certification body shall initiate surveillance of the product(s) covered by the certification decision in accordance with the certification scheme.

NOTE 1 ISO/IEC 17067 provides examples of surveillance activities in certification schemes.

NOTE 2 The criteria and process for surveillance activities are defined by each certification scheme.

7.9.2 When surveillance utilizes evaluation, review or a certification decision, the requirements in 7.4, 7.5 or 7.6, respectively, shall be fulfilled.

7.9.3 When continuing use of a certification mark is authorized for placement on a product (or its packaging, or information accompanying it) (for process or service, see 7.9.4) of a type which has been certified, surveillance shall be established and shall include periodic surveillance of marked products to ensure ongoing validity of the demonstration of fulfilment of product requirements.

7.9.4 When continuing use of a certification mark is authorized for a process or service, surveillance shall be established and shall include periodic surveillance activities to ensure ongoing validity of the demonstration of fulfilment of process or service requirements.

7.10 Changes affecting certification

7.10.1 When the certification scheme introduces new or revised requirements that affect the client, the certification body shall ensure these changes are communicated to all clients. The certification body shall verify the implementation of the changes by its clients and shall take actions required by the scheme.

CATATAN Pengaturan kontrak dengan klien dapat diperlukan untuk memastikan penerapan persyaratan ini. Sebuah model perjanjian lisensi untuk penggunaan sertifikasi, termasuk aspek yang terkait dengan pemberitahuan atas perubahan, sejauh yang berlaku, tercantum pada *ISO / IEC Guide 28:2004 Annex E*.

7.10.2 Lembaga sertifikasi harus mempertimbangkan perubahan lain yang mempengaruhi sertifikasi termasuk perubahan yang dilakukan oleh klien dan harus menetapkan tindakan yang sesuai terkait perubahan tersebut.

CATATAN Perubahan yang mempengaruhi sertifikasi dapat mencakup informasi baru yang terkait dengan pemenuhan persyaratan sertifikasi yang diperoleh lembaga sertifikasi setelah sertifikasi ditetapkan.

7.10.3 Bila diperlukan, tindakan untuk menerapkan perubahan yang mempengaruhi sertifikasi harus mencakup sebagai berikut:

- evaluasi (lihat 7.4);
- tinjauan (lihat 7.5);
- keputusan (lihat 7.6);
- penerbitan revisi dokumentasi sertifikasi formal (lihat 7.7) untuk menambah atau mengurangi ruang lingkup sertifikasi;
- penerbitan dokumentasi sertifikasi mengenai revisi kegiatan surveilan (bila surveilan merupakan bagian dari skema sertifikasi).

Tindakan harus dilakukan sesuai dengan bagian yang berlaku pada 7.4, 7.5, 7.6, 7.7 dan 7.8. Rekaman (lihat 7.12) harus mencakup alasan pengecualian salah satu kegiatan tersebut di atas (misalnya, bila persyaratan sertifikasi yang bukan merupakan perubahan persyaratan produk dan tidak ada: kegiatan evaluasi, tinjauan atau proses pengambilan keputusan yang diperlukan).

NOTE Contractual arrangements with clients can be necessary to ensure implementation of these requirements. A model of a license agreement for the use of certification, including the aspects related to a notice of changes, as far as applicable, is given in *ISO/IEC Guide 28:2004, Annex E*.

7.10.2 The certification body shall consider other changes affecting certification, including changes initiated by the client, and shall decide upon the appropriate action.

NOTE Changes affecting certification can include new information related to the fulfilment of certification requirements obtained by the certification body after certification has been established.

7.10.3 The actions to implement changes affecting certification shall include, if required, the following:

- evaluation (see 7.4);
- review (see 7.5);
- decision (see 7.6);
- issuance of revised formal certification documentation (see 7.7) to extend or reduce the scope of certification;
- issuance of certification documentation of revised surveillance activities (if surveillance is part of the certification scheme).

These actions shall be completed in accordance with applicable parts of 7.4, 7.5, 7.6, 7.7 and 7.8. Records (see 7.12) shall include the rationale for excluding any of the above activities (e.g. when a certification requirement that is not a product requirement changes, and no evaluation, review or decision activities are necessary).

7.11 Penghentian, pengurangan, pembekuan atau pencabutan sertifikasi

7.11.1 Bila ketidaksesuaian dengan persyaratan sertifikasi ditemukan berdasarkan bukti, baik sebagai hasil survailen atau kegiatan yang lain, lembaga sertifikasi harus mempertimbangkan dan menetapkan tindakan yang sesuai.

CATATAN Tindakan yang sesuai dapat mencakup sebagai berikut :

- a) keberlanjutan sertifikasi sesuai ketentuan yang ditetapkan lembaga sertifikasi (misal peningkatan frekuensi survailen);
- b) pengurangan ruang lingkup sertifikasi untuk menghilangkan variasi produk yang tidak sesuai;
- c) pembekuan sertifikasi sambil menunggu tindakan perbaikan dari klien;
- d) pencabutan sertifikasi.

7.11.2 Bila tindakan yang sesuai mencakup evaluasi, tinjauan atau keputusan sertifikasi, persyaratan dalam 7.4, 7.5 dan 7.6 masing-masing harus dipenuhi.

7.11.3 Bila sertifikasi dihentikan (dengan permintaan klien), dibekukan atau dicabut, lembaga sertifikasi harus mengambil tindakan yang ditentukan oleh skema sertifikasi dan harus membuat seluruh modifikasi yang dibutuhkan untuk dokumen sertifikasi formal, informasi publik, kewenangan untuk penggunaan tanda, dan lain-lain untuk memastikan tidak memberikan indikasi bahwa produk tersebut terus akan disertifikasi. Jika ruang lingkup sertifikasi dikurangi, lembaga sertifikasi harus mengambil tindakan yang ditentukan oleh skema sertifikasi dan harus membuat seluruh modifikasi yang dibutuhkan untuk dokumen sertifikasi formal, informasi publik, kewenangan untuk penggunaan tanda, dan lain-lain untuk memastikan ruang lingkup sertifikasi dikurangi secara jelas dikomunikasikan kepada klien dan secara jelas ditetapkan dalam dokumentasi sertifikasi dan informasi publik.

7.11.4 Bila sertifikasi dibekukan, lembaga sertifikasi harus menugaskan satu orang atau lebih untuk merumuskan dan mengomunikasikan dengan klien tentang hal berikut:

7.11 Termination, reduction, suspension or withdrawal of certification

7.11.1 When a nonconformity with certification requirements is substantiated, either as a result of surveillance or otherwise, the certification body shall consider and decide upon the appropriate action.

NOTE Appropriate action can include the following:

- a) continuation of certification under conditions specified by the certification body (e.g. increased surveillance);
- b) reduction in the scope of certification to remove nonconforming product variants;
- c) suspension of the certification pending remedial action by the client;
- d) withdrawal of the certification.

7.11.2 When the appropriate action includes evaluation, review or a certification decision, the requirements in 7.4, 7.5 or 7.6, respectively, shall be fulfilled.

7.11.3 If certification is terminated (by request of the client), suspended or withdrawn, the certification body shall take actions specified by the certification scheme and shall make all necessary modifications to formal certification documents, public information, authorizations for use of marks, etc., in order to ensure it provides no indication that the product continues to be certified. If a scope of certification is reduced, the certification body shall take actions specified by the certification scheme and shall make all necessary modifications to formal certification documents, public information, authorizations for use of marks, etc., in order to ensure the reduced scope of certification is clearly communicated to the client and clearly specified in certification documentation and public information.

7.11.4 If certification is suspended, the certification body shall assign one or more persons to formulate and communicate the following to the client:

SNI ISO/IEC 17065:2012

- tindakan yang diperlukan untuk mengakhiri pembekuan dan mengembalikan sertifikasi untuk produk sesuai dengan skema sertifikasi;
- tindakan lainnya yang dipersyaratkan dalam skema sertifikasi.

Satu orang atau lebih tersebut di atas harus memiliki kompetensi dalam pengetahuan dan pemahaman terhadap seluruh aspek penanganan sertifikasi yang dibekukan (lihat 6.1).

7.11.5 Setiap evaluasi, tinjauan atau keputusan yang diperlukan untuk menyelesaikan pembekuan atau yang dipersyaratkan dalam skema sertifikasi harus dilaksanakan sesuai dengan bagian yang berlaku pada 7.4, 7.5, 7.6, 7.7.3, 7.9 dan 7.11.3

7.11.6 Bila sertifikasi diaktifkan kembali setelah pembekuan, lembaga sertifikasi harus membuat seluruh modifikasi yang diperlukan untuk dokumen sertifikasi formal, informasi publik, kewenangan untuk penggunaan tanda, dan lain-lain untuk memastikan adanya seluruh indikasi yang sesuai bahwa produk berlanjut untuk disertifikasi. Bila keputusan untuk mengurangi ruang lingkup sertifikasi dibuat sebagai syarat pengaktifan, lembaga sertifikasi harus membuat seluruh modifikasi yang diperlukan untuk dokumen sertifikasi formal, informasi publik, kewenangan untuk penggunaan tanda, dan lain-lain untuk memastikan ruang lingkup sertifikasi yang dikurangi jelas dikomunikasikan kepada klien dan jelas ditetapkan dalam dokumentasi sertifikasi dan informasi publik.

7.12 Rekaman

7.12.1 Lembaga sertifikasi harus menyimpan rekaman untuk menunjukkan bahwa seluruh persyaratan proses sertifikasi (dalam Standar ini dan skema sertifikasi) telah dipenuhi secara efektif (lihat juga 8.4).

7.12.2 Lembaga sertifikasi harus menyimpan rekaman rahasia. Rekaman harus dibawa, dikirim dan ditransfer dengan cara yang menjamin kerahasiaan tetap terjaga (lihat juga 4.5).

- actions needed to end suspension and restore certification for the product(s) in accordance with the certification scheme;
- any other actions required by the certification scheme.

These persons shall be competent in their knowledge and understanding of all aspects of the handling of suspended certifications (see 6.1).

7.11.5 Any evaluations, reviews or decisions needed to resolve the suspension, or that are required by the certification scheme, shall be completed in accordance with the applicable parts of 7.4, 7.5, 7.6, 7.7.3, 7.9 and 7.11.3.

7.11.6 If certification is reinstated after suspension, the certification body shall make all necessary modifications to formal certification documents, public information, authorizations for use of marks, etc., in order to ensure all appropriate indications exist that the product continues to be certified. If a decision to reduce the scope of certification is made as a condition of reinstatement, the certification body shall make all necessary modifications to formal certification documents, public information, authorizations for use of marks, etc., in order to ensure the reduced scope of certification is clearly communicated to the client and clearly specified in certification documentation and public information.

7.12 Records

7.12.1 The certification body shall retain records to demonstrate that all certification process requirements (those in this International Standard and those of the certification scheme) have been effectively fulfilled (see also 8.4).

7.12.2 The certification body shall keep records confidential. Records shall be transported, transmitted and transferred in a way that ensures confidentiality is maintained (see also 4.5).

7.12.3 Bila skema sertifikasi melibatkan evaluasi ulang secara lengkap pada produk dalam siklus yang ditentukan, rekaman harus disimpan setidaknya untuk siklus yang tengah berlangsung dan sebelumnya. Bila tidak, rekaman harus disimpan untuk jangka waktu yang ditetapkan oleh lembaga sertifikasi.

7.12.3 If the certification scheme involves complete re-evaluation of the product(s) within a determined cycle, records shall be retained at least for the current and the previous cycle. Otherwise, records shall be retained for a period defined by the certification body.

CATATAN Dalam mendefinisikan waktu retensi, ketentuan hukum dan pengaturan pengakuan dapat dipertimbangkan.

NOTE In defining retention times, legal circumstances and recognition arrangements can be considered.

7.13 Keluhan dan banding

7.13 Complaints and appeals

7.13.1 Lembaga sertifikasi harus memiliki proses terdokumentasi untuk menerima, mengevaluasi dan menetapkan keputusan keluhan dan banding. Lembaga sertifikasi harus merekam dan melacak keluhan dan banding dan tindakan yang dilakukan untuk mengatasinya.

7.13.1 The certification body shall have a documented process to receive, evaluate and make decisions on complaints and appeals. The certification body shall record and track complaints and appeals, as well as actions undertaken to resolve them.

7.13.2 Setelah menerima pengaduan atau banding, lembaga sertifikasi harus mengkonfirmasi apakah keluhan atau banding berkaitan dengan kegiatan sertifikasi yang menjadi tanggung jawabnya, dan jika demikian, lembaga sertifikasi harus menyelesaikannya.

7.13.2 Upon receipt of a complaint or appeal, the certification body shall confirm whether the complaint or appeal relates to certification activities for which it is responsible and, if so, shall address it.

7.13.3 Lembaga sertifikasi harus mengakui secara tertulis penerimaan keluhan resmi atau banding.

7.13.3 The certification body shall acknowledge receipt of a formal complaint or appeal.

7.13.4 Lembaga sertifikasi harus bertanggung jawab mengumpulkan dan memverifikasi seluruh informasi yang diperlukan (jika memungkinkan) untuk menindaklanjuti keluhan atau banding hingga adanya suatu keputusan.

7.13.4 The certification body shall be responsible for gathering and verifying all necessary information (as far as possible) to progress the complaint or appeal to a decision.

7.13.5 Keputusan menyelesaikan keluhan atau banding harus dilakukan oleh, atau ditinjau dan disetujui oleh, satu orang atau lebih yang tidak terlibat dalam kegiatan sertifikasi yang terkait dengan keluhan atau banding tersebut.

7.13.5 The decision resolving the complaint or appeal shall be made by, or reviewed and approved by, person(s) not involved in the certification activities related to the complaint or appeal.

7.13.6 Untuk memastikan bahwa tidak ada konflik kepentingan, personel (termasuk yang bertindak dalam kapasitas manajemen) yang telah memberikan konsultasi kepada klien (lihat 3.2), atau personel yang telah dipekerjakan oleh klien, harus tidak boleh

7.13.6 To ensure that there is no conflict of interest, personnel (including those acting in a managerial capacity) who have provided consultancy (see 3.2) for a client, or been employed by a client, shall not be used by the certification body to review or approve the

ditugaskan oleh lembaga sertifikasi untuk meninjau atau menyetujui keputusan keluhan atau banding klien dalam waktu dua tahun setelah akhir konsultasi atau pekerjaan.

7.13.7 Bila mungkin, lembaga sertifikasi harus menyampaikan pemberitahuan secara formal terkait hasil dan akhir proses keluhan kepada pihak yang menyampaikan keluhan.

7.13.8 Lembaga sertifikasi harus menyampaikan pemberitahuan secara formal hasil dan akhir dari proses banding kepada pemohon banding.

7.13.9 Lembaga sertifikasi harus mengambil tindakan selanjutnya yang dibutuhkan untuk menyelesaikan keluhan atau banding.

resolution of a complaint or appeal for that client within two years following the end of the consultancy or employment.

7.13.7 Whenever possible, the certification body shall give formal notice of the outcome and the end of the complaint process to the complainant.

7.13.8 The certification body shall give formal notice of the outcome and the end of the appeal process to the appellant.

7.13.9 The certification body shall take any subsequent action needed to resolve the complaint or appeal.

8 Persyaratan sistem manajemen

8.1 Opsi

8.1.1 Umum

Lembaga sertifikasi harus menetapkan dan memelihara sistem manajemen yang mampu mencapai pemenuhan secara konsisten sesuai persyaratan Standar ini baik dengan Opsi A atau Opsi B.

8.1.2 Opsi A

Sistem manajemen lembaga sertifikasi harus memenuhi berikut:

- dokumentasi sistem manajemen umum (misalnya, panduan, kebijakan, definisi tanggung jawab, lihat 8.2);
- pengendalian dokumen (lihat 8.3);
- pengendalian rekaman (lihat 8.4);
- tinjauan manajemen (lihat 8.5);
- audit internal (lihat 8.6);
- tindakan korektif (lihat 8.7);
- tindakan pencegahan (lihat 8.8).

8.1.3 Opsi B

Lembaga sertifikasi yang telah menetapkan dan memelihara sistem manajemen, sesuai dengan persyaratan *ISO 9001*, dan mampu mendukung dan menunjukkan pemenuhan secara konsisten terhadap persyaratan Standar ini, lembaga sertifikasi memenuhi persyaratan pasal sistem manajemen (lihat

8 Management system requirements

8.1 Options

8.1.1 General

The certification body shall establish and maintain a management system that is capable of achieving the consistent fulfilment of the requirements of this International Standard in accordance with either Option A or Option B.

8.1.2 Option A

The management system of the certification body shall address the following:

- general management system documentation (e.g. manual, policies, definition of responsibilities, see 8.2);
- control of documents (see 8.3);
- control of records (see 8.4);
- management review (see 8.5);
- internal audit (see 8.6);
- corrective actions (see 8.7);
- preventive actions (see 8.8).

8.1.3 Option B

A certification body that has established and maintains a management system, in accordance with the requirements of *ISO 9001*, and that is capable of supporting and demonstrating the consistent fulfilment of the requirements of this International Standard, fulfils the management system clause

8.2 hingga 8.8).

CATATAN Opsi B termasuk opsi yang memungkinkan lembaga sertifikasi mengoperasikan sistem manajemen sesuai ISO 9001 untuk digunakan sebagai sistem yang menunjukkan pemenuhan persyaratan sistem manajemen 8.2 hingga 8.8 pada Standar ini. Opsi B tidak mensyaratkan sistem manajemen lembaga sertifikasi disertifikasi berdasarkan ISO 9001.

8.2 Dokumentasi sistem manajemen umum (Ops A)

8.2.1 Manajemen puncak lembaga sertifikasi harus menetapkan, mendokumentasikan, dan memelihara kebijakan dan sasaran untuk pemenuhan Standar ini dan skema sertifikasi dan harus menjamin kebijakan dan sasaran diketahui dan diimplementasikan di seluruh tingkat organisasi lembaga sertifikasi.

8.2.2 Manajemen puncak lembaga sertifikasi harus memberikan bukti atas komitmennya untuk pengembangan dan implementasi sistem manajemen dan efektivitas dalam mencapai pemenuhan secara konsisten dari Standar ini.

8.2.3 Manajemen puncak lembaga sertifikasi harus menunjuk seorang anggota manajemen yang diluar dari tanggung jawab lain, harus memiliki tanggung jawab dan wewenang yang meliputi:

- memastikan proses dan prosedur yang diperlukan untuk sistem manajemen ditetapkan, diterapkan dan dipelihara;
-
- melaporkan kepada manajemen puncak mengenai kinerja sistem manajemen dan setiap kebutuhan untuk peningkatan.

8.2.4 Seluruh dokumentasi, proses, sistem, rekaman, dan lain-lain yang berkaitan dengan pemenuhan persyaratan Standar ini harus dicantumkan, diacu, atau dikaitkan dengan dokumentasi dari sistem manajemen.

8.2.5 Seluruh personel yang terlibat dalam kegiatan sertifikasi harus memiliki akses ke bagian dari dokumentasi sistem manajemen dan informasi terkait yang dapat diterapkan

requirements (see 8.2 to 8.8).

NOTE Option B is included to enable a certification body which operates a management system in accordance with ISO 9001 to use that system to demonstrate fulfilment of the management system requirements in 8.2 to 8.8 of this International Standard. Option B does not require that the certification body's management system is certified to ISO 9001.

8.2 General management system documentation (Option A)

8.2.1 The certification body's top management shall establish, document, and maintain policies and objectives for fulfilment of this International Standard and the certification scheme and shall ensure the policies and objectives are acknowledged and implemented at all levels of the certification body's organization.

8.2.2 The certification body's top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the management system and its effectiveness in achieving consistent fulfilment of this International Standard.

8.2.3 The certification body's top management shall appoint a member of management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that include the following:

- ensuring that processes and procedures needed for the management system are established, implemented and maintained;
- reporting to top management on the performance of the management system and any need for improvement.

8.2.4 All documentation, processes, systems, records, etc. related to the fulfilment of the requirements of this International Standard shall be included, referenced, or linked to documentation of the management system.

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

sesuai tanggung jawabnya.

8.3 Pengendalian dokumen (Opsi A)

8.3.1 Lembaga sertifikasi harus menetapkan prosedur untuk mengendalikan dokumen (internal dan eksternal) yang berhubungan dengan pemenuhan Standar ini.

8.3.2 Prosedur harus menetapkan pengendalian yang diperlukan untuk:

- a. menyetujui kecukupan dokumen sebelum diterbitkan;
- b. meninjau dan memutakhirkan (sesuai kebutuhan) dan menyetujui kembali dokumen;
- c. memastikan bahwa perubahan dan status revisi terkini dari dokumen diidentifikasi;
- d. memastikan dokumen versi yang relevan yang berlaku tersedia di tempat penggunaan;
- e. memastikan bahwa dokumen tetap jelas untuk dapat dibaca dan mudah diidentifikasi;
- f. memastikan bahwa dokumen yang berasal dari luar diidentifikasi dan distribusinya dikendalikan;
- g. mencegah penggunaan dokumen kadaluwarsa dan menerapkan identifikasi yang sesuai jika tetap dipertahankan untuk tujuan apapun.

CATATAN Dokumentasi dapat dalam bentuk atau jenis media apapun.

8.4 Pengendalian rekaman (Opsi A)

8.4.1 Lembaga sertifikasi harus menetapkan prosedur untuk menentukan pengendalian yang diperlukan untuk identifikasi, penyimpanan, perlindungan, penelusuran, waktu retensi dan pemusnahan rekaman terkait dengan pemenuhan Standar ini.

8.4.2 Lembaga sertifikasi harus menetapkan prosedur penyimpanan rekaman (lihat 7.12) untuk periode tertentu sesuai kewajiban kontrak dan hukum. Akses kepada rekaman ini harus konsisten dengan pengaturan kerahasiaan.

8.3 Control of documents (Option A)

8.3.1 The certification body shall establish procedures to control the documents (internal and external) that relate to the fulfilment of this International Standard.

8.3.2 The procedures shall define the controls needed to:

- a. approve documents for adequacy prior to issue;
- b. review and update (as necessary) and re-approve documents;
- c. ensure that changes and the current revision status of documents are identified;
- d. ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use;
- e. ensure that documents remain legible and readily identifiable;
- f. ensure that documents of external origin are identified and their distribution controlled;
- g. prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

NOTE Documentation can be in any form or type of medium.

8.4 Control of records (Option A)

8.4.1 The certification body shall establish procedures to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of its records related to the fulfilment of this International Standard.

8.4.2 The certification body shall establish procedures for retaining records (see 7.12) for a period consistent with its contractual and legal obligations. Access to these records shall be consistent with the confidentiality arrangements.

8.5 Tinjauan manajemen (Opsi A)**8.5.1 Umum**

8.5.1.1 Manajemen puncak lembaga sertifikasi harus menetapkan prosedur untuk meninjau sistem manajemen pada selang waktu yang direncanakan untuk memastikan kesesuaian, kecukupan dan efektivitas, termasuk kebijakan dan sasaran yang dinyatakan terkait dengan pemenuhan Standar ini secara terus menerus.

8.5.1.2 Tinjauan ini harus dilakukan setidaknya setahun sekali. Sebagai alternatif, tinjauan lengkap dapat dibagi dalam segmen yang harus diselesaikan dalam jangka waktu 12 bulan. Rekaman tinjauan harus dipelihara.

8.5.2 Masukan tinjauan

Masukan untuk tinjauan manajemen harus mencakup informasi yang berkaitan dengan:

- a) hasil audit internal dan eksternal;
- b) umpan balik dari klien dan pihak yang berkepentingan terhadap pemenuhan Standar ini;

CATATAN Pihak yang berkepentingan dapat mencakup pemilik skema.

- c) umpan balik dari mekanisme untuk menjaga ketidakterpencilan;
- d) status tindakan pencegahan dan tindakan korektif;
- e) tindak lanjut dari tinjauan manajemen sebelumnya;
- f) pemenuhan sasaran;
- g) perubahan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen;
- h) banding dan keluhan.

8.5.3 Keluaran tinjauan

Keluaran dari tinjauan manajemen harus mencakup keputusan dan tindakan yang berkaitan dengan:

- a) peningkatan keefektifan sistem manajemen dan prosesnya;
- b) peningkatan lembaga sertifikasi terkait dengan pemenuhan Standar ini;
- c) kebutuhan sumber daya.

8.5 Management review (Option A)**8.5.1 General**

8.5.1.1 The certification body's top management shall establish procedures to review its management system at planned intervals, in order to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness, including the stated policies and objectives related to the fulfilment of this International Standard.

8.5.1.2 These reviews shall be conducted at least once a year. Alternatively, a complete review broken up into segments shall be completed within a 12-month time frame. Records of reviews shall be maintained.

8.5.2 Review inputs

The input to the management review shall include information related to the following:

- a) results of internal and external audits;
- b) feedback from clients and interested parties related to the fulfilment of this International Standard;

NOTE Interested parties can include scheme owners.

- c) feedback from the mechanism for safeguarding impartiality;
- d) the status of preventive and corrective actions;
- e) follow-up actions from previous management reviews;
- f) the fulfilment of objectives;
- g) changes that could affect the management system;
- h) appeals and complaints.

8.5.3 Review outputs

The outputs from the management review shall include decisions and actions related to the following:

- a) improvement of the effectiveness of the management system and its processes;
- b) improvement of the certification body related to the fulfilment of this International Standard;
- c) resource needs.

8.6 Audit internal (Opsi A)

8.6.1 Lembaga sertifikasi harus menetapkan prosedur audit internal untuk memverifikasi pemenuhan persyaratan Standar ini dan bahwa sistem manajemen secara efektif diterapkan dan dipelihara.

CATATAN ISO 19011 memberikan panduan untuk melakukan audit internal.

8.6.2 Program audit harus direncanakan, dengan mempertimbangkan pentingnya proses dan area yang diaudit, serta hasil audit sebelumnya.

8.6.3 Secara normal, audit internal harus dilakukan minimal setiap 12 bulan sekali atau selesai dalam jangka waktu 12 bulan untuk audit internal segmentasi (atau bergulir). Proses pengambilan keputusan terdokumentasi harus diikuti untuk mengubah (mengurangi atau mengembalikan) frekuensi audit internal atau kerangka waktu audit internal harus diselesaikan. Perubahan tersebut harus didasarkan pada stabilitas relatif dan efektivitas yang sedang berlangsung dari sistem manajemen. Rekaman keputusan untuk mengubah frekuensi audit internal atau kerangka waktu yang akan diselesaikan, termasuk alasan untuk perubahan, harus dipelihara.

8.6.4 Lembaga sertifikasi harus memastikan bahwa:

- a) audit internal dilaksanakan oleh personel yang memiliki pengetahuan dalam sertifikasi, audit dan persyaratan Standar ini;
- b) auditor tidak mengaudit pekerjaannya sendiri;
- c) personel yang bertanggung jawab untuk bidang yang diaudit, diberi informasi mengenai hasil audit;
- d) setiap tindakan yang dihasilkan dari audit internal dilakukan secara tepat dan tepat waktu;
- e) setiap peluang untuk peningkatan diidentifikasi.

8.6 Internal audits (Option A)

8.6.1 The certification body shall establish procedures for internal audits to verify that it fulfils the requirements of this International Standard and that the management system is effectively implemented and maintained.

NOTE ISO 19011 provides guidelines for conducting internal audits.

8.6.2 An audit programme shall be planned, taking into consideration the importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits.

8.6.3 Internal audits shall normally be performed at least once every 12 months, or completed within a 12-month time frame for segmented (or rolling) internal audits. A documented decision-making process shall be followed to change (reduce or restore) the frequency of internal audits or the time frame in which internal audits shall be completed. Such changes shall be based on the relative stability and ongoing effectiveness of the management system. Records of decisions to change the frequency of internal audits, or the time frame in which they will be completed, including the rationale for the change, shall be maintained.

8.6.4 The certification body shall ensure that:

- a) internal audits are conducted by personnel knowledgeable in certification, auditing and the requirements of this International Standard;
- b) auditors do not audit their own work;
- c) personnel responsible for the area audited are informed of the outcome of the audit;
- d) any actions resulting from internal audits are taken in a timely and appropriate manner;
- e) any opportunities for improvement are identified.

8.7 Tindakan korektif (Opsi A)

8.7.1 Lembaga sertifikasi harus menetapkan prosedur identifikasi dan pengelolaan ketidaksesuaian dalam operasinya.

8.7.2 Lembaga sertifikasi harus, bila perlu, mengambil tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian untuk mencegah terulang kembali.

8.7.3 Tindakan korektif harus sesuai dengan dampak dari masalah yang dihadapi.

8.7.4 Prosedur tindakan korektif harus menetapkan persyaratan sebagai berikut:

- a) pengidentifikasian ketidaksesuaian (misalnya dari keluhan dan audit internal);
- b) penentuan penyebab ketidaksesuaian;
- c) pengoreksian ketidaksesuaian;
- d) pengevaluasian kebutuhan tindakan untuk memastikan bahwa ketidaksesuaian tidak terulang;
- e) penentuan dan penerapan tindakan yang diperlukan secara tepat waktu;
- f) perekaman hasil tindakan yang diambil;
- g) peninjauan efektivitas tindakan korektif.

8.8 Tindakan pencegahan (Opsi A)

8.8.1 Lembaga sertifikasi harus menetapkan prosedur untuk mengambil tindakan pencegahan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang potensial.

8.8.2 Tindakan pencegahan yang diambil harus sesuai dengan dampak kemungkinan masalah yang berpotensi.

8.8.3 Prosedur untuk tindakan pencegahan harus menetapkan persyaratan sebagai berikut:

- a) pengidentifikasian ketidaksesuaian potensial dan penyebabnya;
- b) pengevaluasian kebutuhan tindakan untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian;
- c) penetapan dan penerapan tindakan yang diperlukan;
- d) perekaman hasil tindakan yang diambil;
- e) peninjauan efektivitas tindakan pencegahan yang dilakukan.

CATATAN Prosedur tindakan korektif dan tindakan pencegahan tidak perlu harus terpisah.

8.7 Corrective actions (Option A)

8.7.1 The certification body shall establish procedures for identification and management of nonconformities in its operations.

8.7.2 The certification body shall also, where necessary, take actions to eliminate the causes of nonconformities in order to prevent recurrence.

8.7.3 Corrective actions shall be appropriate to the impact of the problems encountered.

8.7.4 The procedures for corrective actions shall define requirements for the following:

- a) identifying nonconformities (e.g. from complaints and internal audits);
- b) determining the causes of nonconformity;
- c) correcting nonconformities;
- d) evaluating the need for actions to ensure that nonconformities do not recur;
- e) determining and implementing the actions needed in a timely manner;
- f) recording the results of actions taken;
- g) reviewing the effectiveness of corrective actions.

8.8 Preventive actions (Option A)

8.8.1 The certification body shall establish procedures for taking preventive actions to eliminate the causes of potential nonconformities.

8.8.2 Preventive actions taken shall be appropriate to the probable impact of the potential problems.

8.8.3 The procedures for preventive actions shall define requirements for the following:

- a) identifying potential nonconformities and their causes;
- b) evaluating the need for action to prevent the occurrence of nonconformities;
- c) determining and implementing the action needed;
- d) recording the results of actions taken;
- e) reviewing the effectiveness of the preventive actions taken.

NOTE The procedures for corrective and preventive actions do not necessarily have to be separate.

Lampiran A
(informatif)

**Prinsip untuk lembaga sertifikasi
produk dan kegiatan sertifikasi**

Annex A
(informative)

**Principles for product certification
bodies and their certification activities**

A.1 Umum

A.1.1 Tujuan keseluruhan dari sertifikasi adalah untuk memberikan kepercayaan kepada seluruh pihak yang berkepentingan bahwa suatu produk memenuhi persyaratan yang ditentukan. Nilai sertifikasi adalah tingkat keyakinan dan kepercayaan yang diberikan oleh pihak ketiga dengan menunjukkan ketidakberpihakan dan kompeten terhadap pemenuhan persyaratan tertentu. Pihak yang memiliki kepentingan dalam sertifikasi meliputi, tetapi tidak terbatas pada:

- a) klien dari lembaga sertifikasi;
- b) pelanggan dari organisasi yang produknya disertifikasi;
- c) lembaga pemerintah yang berwenang;
- d) organisasi non-pemerintah;
- e) konsumen dan anggota masyarakat lainnya.

A.1.2 Prinsip yang memberikan keyakinan ditetapkan dalam Pasal A.2 hingga A.6.

A.2 Ketidakberpihakan

A.2.1 Hal ini diperlukan untuk lembaga sertifikasi dan personalnya untuk tidak memihak, dan dianggap tidak memihak, untuk memberikan kepercayaan dalam kegiatan dan manfaat sertifikasinya.

A.2.2 Risiko terhadap ketidakberpihakan termasuk bias mungkin timbul dari:

- a) kepentingan pribadi (misalnya ketergantungan pada kontrak untuk jasa atau biaya, atau takut kehilangan klien atau takut menjadi pengangguran, ke tingkat yang merugikan yang mempengaruhi ketidakberpihakan dalam melakukan kegiatan penilaian kesesuaian);
- b) tinjauan sendiri (misalnya melakukan kegiatan penilaian kesesuaian yang

A.1 General

A.1.1 The overall aim of certification is to give confidence to all interested parties that a product fulfils specified requirements. The value of certification is the degree of confidence and trust that is established by an impartial and competent demonstration of fulfilment of specified requirements by a third party. Parties that have an interest in certification include, but are not limited to the following:

- a) the clients of the certification bodies;
- b) the customers of the organizations whose products are certified;
- c) governmental authorities;
- d) non-governmental organizations;
- e) consumers and other members of the public.

A.1.2 The principles for inspiring confidence are those specified in Clauses A.2 to A.6.

A.2 Impartiality

A.2.1 It is necessary for certification bodies and their personnel to be impartial, and to be perceived as impartial, in order to give confidence in their activities and their outcomes.

A.2.2 Risks to impartiality include bias that may arise from the following:

- a) self-interest (e.g. overdependence on a contract for service or the fees, or fear of losing the client or fear of becoming unemployed, to an extent that adversely affects impartiality in carrying out conformity assessment activities);
- b) self-review (e.g. performing a conformity assessment activity in which the

lembaga sertifikasi mengevaluasi hasil jasa lain yang telah diberikan, seperti konsultasi);

- c) advokasi (misalnya lembaga sertifikasi atau personelnnya yang bertindak mendukung, atau menentang kepada suatu perusahaan, yang pada saat yang sama merupakan kliennya);
- d) keakraban berlebihan, yaitu risiko yang timbul dari lembaga sertifikasi atau personelnnya menjadi terlalu akrab atau terlalu percaya bukan mencari bukti kesesuaian (dalam konteks sertifikasi produk, risiko ini lebih sulit untuk mengelola karena kebutuhan personeln, dengan keahlian yang sangat spesifik, sering membatasi ketersediaan personeln yang berkualitas);
- e) intimidasi (misalnya lembaga sertifikasi atau personelnnya dapat terhalang bertindak tidakberpihakan oleh risiko dari atau takut, pihak klien atau pihak berkepentingan lainnya);
- f) kompetisi (misalnya antara klien dan orang yang dikontrak).

A.3 Kompetensi

Kompetensi personeln didukung oleh sistem manajemen lembaga sertifikasi, diperlukan untuk memberikan sertifikasi yang memberikan kepercayaan.

A.4 Kerahasiaan dan keterbukaan

A.4.1 Umum

Mengelola keseimbangan antara persyaratan terkait kerahasiaan (lihat A.4.2) dan persyaratan terkait keterbukaan (lihat A.4.3) yang mempengaruhi kepercayaan pemangku kepentingan dan persepsinya tentang nilai dalam kegiatan penilaian kesesuaian yang dilakukan.

A.4.2 Kerahasiaan

Untuk mendapatkan akses ke informasi yang dibutuhkan untuk melakukan kegiatan penilaian kesesuaian yang efektif, lembaga sertifikasi perlu memberikan keyakinan bahwa informasi rahasia tidak akan diungkapkan.

certification body evaluates the results of other services it has already provided, such as consultancy);

- c) advocacy (e.g. a certification body or its personnel acting in support of, or in opposition to, a given company which is at the same time its client);
- d) over-familiarity, i.e. risks that arise from a certification body or its personnel being overly familiar or too trusting, instead of seeking evidence of conformity (in the product certification context, this risk is more difficult to manage because the need for personnel with very specific expertise often limits the availability of qualified personnel);
- e) intimidation (e.g. the certification body or its personnel can be deterred from acting impartiality by risks from, or fear of, a client or other interested party);
- f) competition (e.g. between the client and a contracted person).

A.3 Competence

The competence of the personnel supported by the management system of the certification body is necessary in order to deliver certification that provides confidence.

A.4 Confidentiality and openness

A.4.1 General

Managing the balance between requirements related to confidentiality (see A.4.2) and openness (see A.4.3) affects the trust of stakeholders and their perception of value in the conformity assessment activities being performed.

A.4.2 Confidentiality

To gain access to the information needed to conduct effective conformity assessment activities, the certification body needs to provide confidence that confidential information will not be disclosed.

Seluruh organisasi dan personel berhak memastikan perlindungan informasi kepemilikan yang tersedia, kecuali hukum atau skema sertifikasi yang diterapkan mensyaratkan pengungkapan informasi kepemilikan (lihat 4.5).

A.4.3 Keterbukaan

Lembaga sertifikasi perlu menyediakan akses ke, dan pengungkapan tentang informasi yang sesuai dan tepat waktu tentang proses evaluasi dan proses sertifikasi, ataupun informasi tentang status sertifikasi setiap produk (yaitu pemberian, pemeliharaan, melanjutkan, memperluas ruang lingkup, mengurangi ruang lingkup, membekukan, mencabut atau menolak sertifikasi), untuk mendapatkan kepercayaan terhadap integritas dan kredibilitas sertifikasi. Keterbukaan adalah prinsip akses ke, atau pengungkapan tentang informasi yang tepat.

A.4.4 Akses informasi

Setiap informasi yang disimpan oleh lembaga sertifikasi tentang produk yang menjadi subyek dalam evaluasi dan/atau sertifikasi sebaiknya dapat diakses, atas permintaan, oleh orang atau organisasi yang dikontrak lembaga sertifikasi untuk melakukan kegiatan sertifikasi.

A.5 Tanggap terhadap keluhan dan banding

Keputusan efektif terkait keluhan dan banding merupakan cara penting untuk perlindungan bagi lembaga sertifikasi, klien dan pengguna lain dari penilaian kesesuaian terhadap kesalahan, kelalaian atau perilaku tidak masuk akal. Keyakinan dalam kegiatan penilaian kesesuaian terjaga bila keluhan dan banding diproses dengan tepat.

A.6 Tanggung Jawab

A.6.1 Klien, bukan lembaga sertifikasi, memiliki tanggung jawab untuk pemenuhan persyaratan sertifikasi.

A.6.2 Lembaga sertifikasi memiliki tanggung jawab untuk memperoleh bukti objektif yang memadai yang mendasari keputusan

All organizations and personnel have the right to ensure the protection of any proprietary information that they provide, unless the law or the certification scheme that has been applied for requires disclosure of proprietary information (see 4.5).

A.4.3 Openness

A certification body needs to provide access to, and disclosure of, appropriate and timely information about its evaluation and certification processes, as well as about the certification status of any product (i.e. granting, maintaining, extending or reducing the scope of, suspending, withdrawing or refusing certification), in order to gain confidence in the integrity and credibility of certification. Openness is a principle of access to, or disclosure of, appropriate information.

A.4.4 Access to information

Any information held by the certification body on a product that is the subject of an evaluation and/or certification should be made accessible, upon request, to the person or organization that contracted the certification body to undertake the certification activity.

A.5 Responsiveness to complaints and appeals

The effective resolution of complaints and appeals is an important means of protection for the certification body, its clients and other users of conformity assessment against errors, omissions or unreasonable behaviour. Confidence in conformity assessment activities is safeguarded when complaints and appeals are processed appropriately.

A.6 Responsibility

A.6.1 The client, not the certification body, has the responsibility of fulfilling the certification requirements.

A.6.2 The certification body has the responsibility to obtain sufficient objective evidence upon which to base a certification

sertifikasi. Berdasarkan tinjauan bukti, lembaga sertifikasi menetapkan keputusan untuk memberikan sertifikasi jika ada bukti cukup yang sesuai, atau keputusan untuk tidak memberikan sertifikasi jika tidak ada cukup bukti kesesuaian, atau keputusan untuk tidak mempertahankan sertifikasi.

decision. Based on a review of the evidence, it makes a decision to grant certification if there is sufficient evidence of conformity, or a decision not to grant certification if there is not sufficient evidence of conformity, or a decision not to maintain certification.



Lampiran B
(informatif)

**Informasi tentang penerapan Standar
untuk proses dan jasa**

**B.1 Penjelasan tentang bagaimana
menerapkan Standar ini untuk sertifikasi
proses**

Bila menerapkan Standar ini untuk sertifikasi proses:

- Ganti "produk" dengan "proses "
- Ganti "produksi" dengan "operasi"
- Ganti "diproduksi" dengan "dioperasikan"
- Ganti "memproduksi" dengan "mengoperasikan"

**B.2 Penjelasan tentang bagaimana
menerapkan Standar ini untuk sertifikasi
jasa**

Bila menerapkan Standar ini untuk sertifikasi jasa:

- Ganti "produk " dengan "jasa "
- Ganti "produksi" dengan "persediaan"
- Ganti "diproduksi" dengan "disediakan"
- Ganti "memproduksi" dengan "menyediakan".

Annex B
(informative)

**Information on application of the
Standard for processes and services**

**B.1 Explanations of how to apply this
International Standard to the certification
of processes**

When applying this International Standard to the certification of processes:

- Replace "product" with "process(es)"
- Replace "production" with "operation"
- Replace "produced" with "operated"
- Replace "producing" with "operating"

**B.2 Explanations of how to apply this
International Standard to the certification
of services**

When applying this International Standard to the certification of services:

- Replace "product(s)" with "service(s)"
- Replace "production" with "provision"
- Replace "produced" with "provided"
- Replace "producing" with "providing".

Bibliografi

- ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*
- ISO 9001, *Quality management systems — Requirements*
- ISO 10002, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- ISO/PAS 17001, *Conformity assessment — Impartiality — Principles and requirements*
- ISO/PAS 17002, *Conformity assessment — Confidentiality — Principles and requirements*
- ISO/PAS 17003, *Conformity assessment — Complaints and appeals — Principles and requirements*
- ISO/PAS 17004, *Conformity assessment — Disclosure of information — Principles and requirements*
- ISO/PAS 17005, *Conformity assessment — Use of management systems — Principles and requirements*
- ISO/IEC 17007, *Conformity assessment — Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment*
- ISO/IEC 17030, *Conformity assessment — General requirements for third-party marks of conformity*
- ISO/IEC 17067), *Conformity assessment — Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes*
- ISO 190112), *Guidelines for auditing management systems*
- ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*
- ISO/IEC Guide 23, *Methods of indicating conformity with standards for third-party certification systems*
- ISO Guide 27, *Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity*
- ISO/IEC Guide 28:2004, *Conformity assessment — Guidance on a third-party certification system for products*
- ISO/IEC Guide 53, *Conformity assessment — Guidance on the use of an organization's quality management system in product certification*
- IAF GD 5, *IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65:1996*







BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN
Gedung Manggala Wanabakti Blok IV Lt. 3,4,7,10
Jl. Jend. Gatot Subroto, Senayan Jakarta 10270
Telp: 021- 574 7043; Faks: 021- 5747045; e-mail : bsn@bsn.go.id