

Penilaian kesesuaian - Pedoman bagi lembaga sertifikasi untuk melakukan tindakan koreksi terhadap penyalahgunaan tanda kesesuaian atau terhadap produk bertanda kesesuaian namun ternyata berbahaya

Daftar Isi

Daftar isi	i
Prakata	ii
1. Definisi	2
2. Kondisi dimana tindakan koreksi dilakukan	3
3. Jenis tindakan koreksi	3
4. Pilihan tindakan terhadap pihak penyalahguna	4
5. Waktu pelaksanaan tindakan koreksi	4
6. Inisialisasi tindakan koreksi	4
7. Penyelesaian tindakan koreksi yang berhasil, bersama dengan pihak penyalahguna yang memiliki perjanjian dengan lembaga sertifikasi.....	5
8. Tingkat tindakan koreksi yang harus dicapai.....	5
9. Penolakan untuk melakukan tindakan koreksi.....	6

Prakata

Pedoman Standardisasi Nasional (PSN) yang diterbitkan oleh Badan Standardisasi Nasional (BSN) untuk memberikan panduan tentang tindakan koreksi yang harus dilakukan oleh lembaga sertifikasi apabila tanda kesesuaian yang diterbitkannya disalahgunakan atau apabila produk yang telah secara benar menggunakan tanda kesesuaian yang diterbitkannya ternyata kemudian membahayakan. Isi PSN ini merupakan adopsi standar ISO Guide 27:1983, *Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity*.

Penggunaan pedoman ini terkait dengan sejumlah pedoman lain yang juga diterbitkan oleh BSN sehubungan dengan pelaksanaan sertifikasi produk, sebagai berikut:

- PSN 303-2006: Penilaian kesesuaian: Kosakata dan prinsip umum, adopsi *ISO/IEC 17000:2004, Conformity assessment – Vocabulary and general*
- Pedoman BSN 401-2000: Persyaratan umum lembaga sertifikasi produk, adopsi *ISO/IEC Guide 65:1996, General requirements for bodies operating product certification system*.
- PSN 302-2006: Penilaian kesesuaian – Fundamental sertifikasi produk, adopsi *ISO/IEC Guide 67:2004, Conformity assessment – Fundamentals of product certification*.
- PSN 304-2006: Penilaian kesesuaian – Pedoman pelaksanaan sertifikasi produk oleh pihak ketiga, adopsi *ISO/IEC Guide 28:2004, Conformity assessment – Guidance on third-party certification system for products*.
- PSN 305-2006: Penilaian kesesuaian – Pedoman penggunaan sistem manajemen mutu organisasi dalam sertifikasi produk adopsi *ISO/IEC Guide 53:2006, Conformity assessment – Guidance on the use of an organization's quality management system in product certification*.
- PSN 306-2006: Penilaian kesesuaian – Pembubuhan tanda kesesuaian produk terhadap SNI, adopsi *ISO/IEC 17030:2003, Conformity assessment – General requirements for third party marks of conformity serta ISO/IEC Guide 23-1982, Methods of indicating conformity with standard for third party certification systems*.

Pedoman bagi lembaga sertifikasi untuk melakukan tindakan koreksi terhadap penyalahgunaan tanda kesesuaian atau terhadap produk bertanda kesesuaian namun ternyata berbahaya

1.1 Ruang Lingkup

Pedoman ini dimaksudkan untuk mengidentifikasi prosedur yang perlu dipertimbangkan oleh lembaga sertifikasi untuk mengambil keputusan apabila menghadapi keadaan sebagai berikut:

- (a) penyalahgunaan¹⁾ tanda kesesuaian yang diterbitkan olehnya;
- (b) produk yang disertifikasi olehnya ternyata kemudian diketahui berbahaya²⁾

Pilihan tindakan tergantung pada sejumlah faktor seperti: peraturan perundang-undangan yang berlaku; sifat perjanjian antara lembaga sertifikasi dengan pihak yang menyalahgunakan tanda kesesuaian; tingkat pelanggaran itu; sifat kesengajaan penyalahgunaan tersebut; bahaya yang ditimbulkan oleh produk itu³⁾.

Sesuai uraian diatas, produsen atau distributor dapat terkait dalam 2 situasi yang berbeda, yaitu penyalahgunaan atau produk yang telah mereka bubuhi tanda kesesuaian ternyata diketahui berbahaya.

Perlu diingat bahwa untuk memperkirakan semua kemungkinan penyalahgunaan atau perkembangan berbagai bentuk pemakaian, yang dapat mengakibatkan suatu produk yang telah dibubuhi tanda kesesuaian menjadi berbahaya, jauh lebih sukar dibandingkan dengan menghindari penyalahgunaan yang umum atau sering terjadi. Walaupun semua bahaya yang ditimbulkan oleh kedua situasi tersebut diatas memerlukan tindakan koreksi, namun penilaian terhadap tanggung jawab yang terkait dengan situasi itu memerlukan pertimbangan yang sangat berbeda.

Dengan motivasi untuk menjaga integritas tanda kesesuaian yang diterbitkannya, maka dalam memutuskan tindakan koreksi lembaga sertifikasi sebaiknya mempertimbangkan perlunya penyediaan bimbingan bagi pihak yang mungkin dirugikan oleh penyalahgunaan tanda kesesuaian itu, serta pemberian pemberlakuan yang adil bagi para pengguna tanda kesesuaian yang bersaing satu sama lain, dengan mempertimbangkan permasalahan yang mungkin terjadi dalam kegiatan produksi massal dan distribusi. Tindakan koreksi yang diuraikan dalam pedoman ini didasarkan pada hipotesa bahwa kondisi dibawah ini pada umumnya berlaku:

1.1.1 Sistem sertifikasi mencakup penggunaan tanda kesesuaian yang diterapkan pada setiap produk yang telah disertifikasi.

- ¹⁾ Bentuk penyalahgunaan dapat beranekaragam, seperti:
 - a) penerapan tanda kesesuaian yang salah atau ketidaksesuaian produk, misalnya karena pelanggaran ketentuan perjanjian, pengendalian mutu yang kurang memadai, kesalahan penilaian kesesuaian yang dilakukan oleh lembaga sertifikasi atau laboratorium;
 - b) penggunaan tanda kesesuaian secara tidak sah, misalnya penerapan tanda itu pada produk yang tidak disertifikasi
- ²⁾ Beberapa sebab yang dapat mengakibatkan produk yang telah disertifikasi ternyata ditemukan berbahaya adalah:
 - a) persyaratan standar yang tidak memadai;
 - b) penggunaan produk yang tidak diperkirakan sebelumnya;
 - c) kerusakan produk pada saat diproduksi (*manufacturing defect*)
- ³⁾ Materi pedoman ini terbatas pada tindakan koreksi yang terkait dengan penggunaan tanda kesesuaian

1.1.2 Tanda kesesuaian yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi telah diregistrasi atau cara lain sehingga penggunaan tanda kesesuaian tersebut dilindungi oleh undang-undang.

1.1.3 Lembaga sertifikasi dan pihak yang diberikan kewenangan untuk menggunakan tanda kesesuaian, terikat dengan kontrak atau perjanjian yang mengatur penggunaan atau penyalahgunaan tanda kesesuaian.

1.1.4 Pihak yang memperoleh kewenangan menggunakan tanda kesesuaian, memiliki kemampuan mengendalikan secara kontinyu produk yang telah disertifikasi untuk memastikan terpenuhinya semua ketentuan kontrak tersebut.

1.1.5 Tanda kesesuaian tidak dapat diterapkan pada suatu produk tanpa otorisasi atau kendali dari lembaga sertifikasi yang menerbitkannya.

1.2. Lembaga sertifikasi pada umumnya akan menerapkan tindakan koreksi yang tegas apabila tanda kesesuaian yang diterbitkan olehnya dipalsukan dan digunakan tanpa adanya ikatan kontrak. Tindakan koreksi yang dapat diambil dalam hal tertentu tergantung pada peraturan perundang-undangan di negara dimana penyalahgunaan terjadi.

2. Definisi

2.1 penarikan produk

Tindakan yang dilakukan oleh pihak penyalahguna, atau produsen produk yang ternyata berbahaya, atau pihak lain yang bertanggungjawab terhadap peredaran produk, untuk menarik kembali produk tertentu dari pengguna produk, dari pasar atau lokasi distribusi, dan mengembalikan produk tersebut ke pabrik atau lokasi lain yang tepat untuk pelaksanaan tindakan koreksi.

2.2 pihak penyalahguna

Seseorang, organisasi atau perusahaan yang telah menyalahgunakan tanda kesesuaian, terlepas dari apakah produk yang terkait layak atau tidak layak menggunakan tanda kesesuaian tersebut.

2.3 produsen produk yang ternyata berbahaya (PPTB)

Seseorang, organisasi atau perusahaan yang telah memenuhi semua persyaratan lembaga sertifikasi, dan telah membubuhkan tanda kesesuaian pada produknya dengan cara yang benar, ternyata dikemudian hari diketahui bahwa produk itu berbahaya.

2.4 berbahaya

Sehubungan dengan produk manufaktur, dapat diartikan sebagai dapat menimbulkan ancaman jiwa, cacat atau kerusakan harta benda, atau dapat menimbulkan kondisi yang berbahaya. Produk dinyatakan membahayakan apabila produk yang menimbulkan bahaya jumlahnya mencapai prosentasi yang tidak dapat diterima, dan apabila:

- a) produk itu merupakan konstruksi yang tidak aman;
- b) produk itu dipergunakan secara luas untuk keperluan yang tidak diperkirakan pada saat standar produk tersebut dibuat, atau tidak dimaksudkan pada saat produk itu disertifikasi, dan:
 - standar produk itu tidak menyatakan lingkup aplikasi yang spesifik dari produk tersebut;
 - pada saat produk itu dijual, tidak ada pernyataan tertulis yang diikuti sertakan oleh produsen untuk menjelaskan batasan lingkup pemakaian produk tersebut.

CATATAN: Apabila hal yang berbahaya diperlukan oleh suatu produk untuk melaksanakan fungsinya, misalnya bahaya yang dapat ditimbulkan oleh pisau putar pada produk penghalus makanan, maka pada definisi diatas produk itu tidak termasuk sebagai produk yang berbahaya.

2.5 tindakan koreksi

Tindakan yang dilakukan oleh pihak penyalahguna atau oleh PPTB atau oleh pihak-pihak lain yang bertanggungjawab atas peredaran suatu produk, dan oleh lembaga sertifikasi dianggap memadai untuk menghilangkan akibat penyalahgunaan serta menghilangkan bahaya sejauh diperlukan dan dapat dilaksanakan

3. Kondisi dimana tindakan koreksi dilakukan

3.1 Lembaga sertifikasi mensyaratkan pihak penyalahguna untuk melakukan tindakan koreksi apabila tanda kesesuaiannya telah dibubuhkan ke produk yang:

- Membahayakan; atau
- Tidak berhak dibubuhi tanda kesesuaian, misalnya karena tidak ada rekaman yang menunjukkan bahwa produk tersebut telah disertifikasi; atau produk itu tidak memenuhi persyaratan sertifikasi sedemikian rupa sehingga integritas tanda kesesuaian menjadi terancam, atau
- Menggunakan bentuk tanda kesesuaian yang tidak sah (misalnya label sertifikasi yang palsu), atau
- Melanggar perjanjian sertifikasi.

3.2 Pada saat menerima laporan tentang penyalahgunaan tanda kesesuaian atau tentang adanya bahaya yang ditimbulkan oleh produk yang menggunakan tanda kesesuaiannya, lembaga sertifikasi harus menyelidiki validitas dari laporan tersebut. Apabila ternyata benar terjadi penyalahgunaan, lembaga sertifikasi harus menentukan lingkup penyalahgunaan, termasuk jenis produk, nomor model, nomor seri, fasilitas produksi, serta saat diproduksi dan jumlah produk yang terkait.

4. Jenis tindakan koreksi

Tindakan koreksi dapat merupakan salah satu atau lebih dari tindakan berikut:

- a) Lembaga sertifikasi memberitahukan kepada pihak yang berwenang atau bertanggungjawab terhadap pemberlakuan dalam penarikan produk apabila lembaga sertifikasi berpendapat bahwa penarikan produk diperlukan untuk melindungi publik, dan memungkinkan penerapan tindakan selanjutnya;
- b) menghilangkan/menghapus tanda kesesuaian dari produk (tindakan ini pada umumnya dilakukan dilokasi pabrik atau lokasi yang ditentukan untuk menampung produk yang ditarik dari gudang, pasar, lokasi distribusi, atau dari penggunaannya. Cara lain adalah penghapusan tanda kesesuaian di lokasi barang itu berada, dengan ketentuan penghapusan tersebut dilakukan melalui kerjasama dengan regulator yang relevan, yang berhak menyatakan menerima atau menolak produk tersebut);
- c) memperbaiki produk yang bermasalah sehingga dapat memenuhi persyaratan sertifikasi (perbaikan produk sebaiknya dilakukan di pabrik atau di lokasi yang ditentukan; namun apabila penarikan produk ke pabrik tidak dimungkinkan atau tidak praktis, maka perbaikan dapat dilakukan ditempat dimana produk tersebut berada);
- d) menghancurkan (scrapping) atau mengganti produk yang dikembalikan ke pabrik karena usaha untuk menghilangkan tanda kesesuaian atau memperbaiki produk agar dapat memenuhi persyaratan sertifikasi, tidak praktis atau tidak mungkin;

- e) apabila produk yang dimaksud membahayakan sementara tindakan a), b), c) atau d) tidak dapat diterapkan, bahaya itu harus diumumkan secara luas kepada masyarakat atau dilakukan tindakan lain yang konsisten dengan peraturan perundang-undangan;

CATATAN:apabila berkaitan dengan PPTB, lembaga sertifikasi harus melakukan tindakan koreksi terhadap dirinya sendiri dengan cara mengambil inisiatif untuk meningkatkan persyaratan standar agar keadaan yang membahayakan dapat dihilangkan dan agar tanda kesesuaian tidak dibubuhkan pada produk yang menimbulkan bahaya yang sama.

5. Pilihan tindakan terhadap pihak penyalahguna

5.1. Jenis tindakan koreksi yang dapat dilakukan akan dipengaruhi oleh sifat dari penyalahgunaan dan akibat yang ditimbulkan.

5.2. Apabila tanda kesesuaian telah dipergunakan tanpa dukungan ikatan kontrak atau tidak memenuhi persyaratan kontrak, prosedur legal dapat saja berakibat timbulnya keputusan pengadilan tentang tindakan koreksi yang harus dilakukan.

6. Waktu pelaksanaan tindakan koreksi

6.1. Apabila fakta tentang diperlukannya tindakan koreksi telah dipastikan, lembaga sertifikasi akan mendorong tindakan koreksi sesegera mungkin, sejauh ada pihak penyalahguna atau PPTB yang dapat dimintakan tanggungjawabnya untuk melaksanakan tindakan koreksi tersebut.

6.2. Apabila kebutuhan tindakan koreksi telah dipastikan akan tetapi tidak ada pihak penyalahguna atau PPTB yang dapat dimintakan tanggungjawabnya (misalnya karena telah bangkrut), atau produk yang bermasalah telah cukup lama tidak diproduksi dan tidak tersedia lagi di pasar, lembaga sertifikasi harus meminta pandangan penasehat hukum dan memberitahu pihak yang berwenang.

7. Tahap awal tindakan koreksi

7.1. Pada saat diperoleh pembuktian bahwa suatu produk membahayakan atau terkait dengan penyalahgunaan tanda kesesuaian, lembaga sertifikasi harus menginisiasi tindakan koreksi. Dalam hal ini, pihak penyalahguna, dan apabila diperlukan pihak regulator, harus diberi tahu secepatnya melalui telepon atau fax tentang permasalahan yang terjadi, dan otorisasi (lisensi) penggunaan tanda kesesuaian tersebut harus dibekukan sementara.

7.2. Demikian pula dalam kasus produk yang telah dibubuhi tanda kesesuaian ternyata berbahaya, lembaga sertifikasi harus memberitahukan pihak penyalahguna atau PPTB untuk mengumumkan kepada pemakai produk dengan cara yang tepat, agar mereka mengetahui bahaya yang mungkin terjadi dan tindakan yang harus dilakukan.

7.3 Pemberitahuan awal harus selalu dikonfirmasi dengan mengirimkan pemberitahuan tertulis melalui surat tercatat dengan tembusan kepada regulator yang berwenang dan lembaga lain yang relevan. (Surat ini dituliskan untuk memenuhi kebutuhan kondisi tertentu, misalnya apakah penarikan produk praktis dilakukan). Dalam berbagai kasus pada umumnya surat tersebut memuat: alasan diperlukan tindakan koreksi; keadaan membahayakan yang mungkin terjadi; tindakan yang harus diambil oleh pihak penyalahguna untuk mengatasi permasalahan dan pernyataan yang mencakup tindakan oleh pihak penyalahguna untuk memastikan agar tanda kesesuaian tidak dibubuhkan pada produk yang tidak layak.

8. Penyelesaian tindakan koreksi yang berhasil. Bersama dengan pihak penyalahguna yang memiliki perjanjian dengan lembaga sertifikasi

8.1. Apabila tindakan koreksi telah dilakukan dan lembaga sertifikasi telah menganggap tindakan itu memuaskan, maka tindakan sebagai berikut perlu dilakukan :

- a) Semua pihak yang telah dikirimkan surat pemberitahuan tentang perlunya tindakan koreksi, harus dikirimkan surat kedua yang memuat :
 - pernyataan bahwa pembekuan sementara kewenangan menggunakan tanda kesesuaian telah dicabut, sehingga kewenangan menggunakan tanda kesesuaian itu telah dipulihkan kembali
 - ringkasan tindakan koreksi yang telah dilakukan oleh pihak penyalahguna;
 - apabila diperlukan, penjelasan tentang penandaan yang dipergunakan untuk membedakan produk yang telah diperbaiki dengan produk yang dalam keadaan bermasalah.
- b). Rekaman sertifikasi harus direvisi untuk memasukkan modifikasi yang diperlukan sebagai tindakan koreksi.

Lembaga sertifikasi juga harus melaksanakan audit terhadap:

- Pelaksanaan persetujuan dan surveilan yang dilakukan oleh organisasinya untuk menentukan apakah sebagian penyalahgunaan terjadi karena kelemahan dalam organisasi.
- Prosedur sertifikasi yang dimiliki untuk mengetahui apakah tanggungjawab persetujuan dan surveilan yang ada diorganisasinya, atau dilaboratoriumnya, dapat diubah untuk menjamin sejauh mungkin dilakukan sehingga tidak terulangnya penyalahgunaan tanda kesesuaian.

9. Tingkat tindakan koreksi yang harus dicapai

9.1. Lembaga sertifikasi berharap agar tindakan koreksi dapat diterapkan bagi semua (100 %) produk yang terkait. Seringkali hal ini tidak mungkin dicapai, terutama apabila produk tersebut telah dipasarkan dalam kurun waktu yang cukup lama. Pada umumnya lembaga sertifikasi mempertimbangkan bahwa tindakan koreksi yang tepat telah dilakukan secara memuaskan, apabila:

- Pihak penyalahguna membuat pengumuman yang tepat pada saat diminta;
- Produk yang ada dipasar dan jaringan distribusi telah ditarik, diperbaiki, diganti atau dimusnahkan, atau tindakan koreksi lain sebagaimana dipersyaratkan oleh lembaga sertifikasi telah dilakukan semaksimal mungkin.
- Pihak penyalahguna telah sepakat untuk melanjutkan tindakan koreksi terhadap unit yang telah dimiliki oleh pemakai, sampai lembaga sertifikasi merasa puas karena hasil yang maksimal telah dicapai.

Langkah-langkah yang diperlukan telah diterapkan dalam proses produksi untuk mengantisipasi dan menghindari terulangnya pembuatan produk yang memerlukan tindakan koreksi yang sejenis.

10. Penolakan untuk melakukan tindakan koreksi

10.1. Pada saat penyalahguna menolak melakukan tindakan koreksi, langkah berikut perlu dilakukan oleh lembaga sertifikasi produk:

- Pembatalan sertifikat dan perjanjian lisensi pengguna tanda kesesuaian dapat diproses.
- Regulator atau lembaga lain yang berwenang, apabila berwenang, harus diberitahu tentang penolakan pihak penyalahguna, sejauh penyalahgunaan yang dilakukan menimbulkan akibat yang dapat dijadikan landasan yang cukup kuat untuk melakukan tindakan ini.
- Pandangan penasehat hukum harus dimintakan apabila tindakan lain akan dilakukan (pengajuan ke pengadilan, pernyataan pers perihal tindakan hukum yang diambil oleh lembaga sertifikasi)

10.2. PPTB mungkin akan secara sukarela melakukan tindakan koreksi pada saat mengetahui bahwa produknya membahayakan walaupun telah memenuhi standar yang dipersyaratkan.

10.3. Dalam kasus yang jarang terjadi dimana PPTB menolak melakukan tindakan koreksi perlu dilakukan diskusi dengan regulator yang berwenang dan penasehat hukum untuk menentukan tindakan yang tepat. Disampaikan tindakan yang dapat diambil oleh regulator yang berwenang beberapa tindakan yang mungkin dilakukan oleh lembaga sertifikasi termasuk:

- Mengusahakan revisi standar melalui jalur cepat untuk menghindarkan keadaan yang membahayakan dan mempersyaratkan semua produk terkait yang disertifikasi untuk memenuhi standar baru secepatnya setelah revisi standar itu diterbitkan, atau
- Memberitahukan kepada masyarakat tentang terjadinya keadaan yang membahayakan tersebut, melalui media yang tepat.