

Penilaian kesesuaian – Kosakata dan prinsip umum

Daftar isi

Daftar Isi	i
Prakata	ii
Pendahuluan.....	iii
1. Ruang Lingkup	1
2. Istilah yang terkait dengan penilaian kesesuaian secara umum	1
3. Istilah dasar	3
4. Istilah penilaian kesesuaian berkaitan dengan seleksi dan determinasi	3
5. Istilah penilaian kesesuaian berkaitan dengan review dan penetapan	4
6. Istilah penilaian kesesuaian berkaitan dengan surveilan	5
7. Istilah berkaitan dengan penilaian kesesuaian dan fasilitasi perdagangan.....	5
Lampiran A	8
Lampiran B	13
Daftar Pustaka	14

Prakata

Pedoman Standardisasi Nasional (PSN) ini diterbitkan oleh BSN untuk memberikan referensi tentang istilah dan definisi yang berkaitan dengan dan dipergunakan untuk penilaian kesesuaian. Isi PSN ini merupakan adopsi dari standar ISO/IEC 17000:2004, *Conformity assessment – Vocabulary and general principles* yang dirumuskan oleh ISO-CASCO dan telah dikonsensuskan oleh anggota ISO dan IEC.

Perlu diketahui bahwa dengan diterbitkannya edisi pertama ISO/IEC 17000:2004, maka istilah yang berkaitan dengan penilaian kesesuaian yang terdapat pada "ISO/IEC Guide 2:1996 klausul 12 sampai dengan 17" dicabut dan digantikan.

Pendahuluan

Istilah dan definisi yang diterapkan pada penilaian kesesuaian

PSN ini diterbitkan oleh BSN sebagai referensi bagi semua pihak yang terkait dengan kegiatan penilaian kesesuaian, untuk keperluan menghindari pengertian ganda dari istilah yang dipergunakan dalam kegiatan penilaian kesesuaian. Istilah dan definisi ini akan digunakan dalam semua PSN dan SNI yang akan diterbitkan oleh BSN setelah PSN ini diterbitkan. Agar tidak menimbulkan kerancuan dalam memahami semua istilah dan definisi yang dipergunakan dalam PBSN, PSN dan SNI yang telah terbit, maka istilah dan definisi tersebut tetap berlaku sampai PBSN, PSN dan SNI tersebut direvisi.

Perlu diperhatikan bahwa penilaian kesesuaian berinteraksi dengan bidang-bidang lain seperti sistem manajemen, metrologi, standardisasi dan statistik. ISO/IEC 17000:2004 yang diadopsi oleh PSN ini tidak dimaksudkan untuk menjelaskan batasan tentang penilaian kesesuaian. Batasan tersebut tetap elastis tergantung kebutuhan.

Istilah dan definisi yang dapat diterapkan dalam perdagangan

PSN ini juga mencakup sejumlah istilah dan definisi yang terkait dengan perdagangan. Hal ini tidak hanya dimaksudkan sebagai standardisasi peristilahan bagi komunitas penilaian kesesuaian, namun juga diharapkan dapat membantu pengambil keputusan yang terkait dengan fasilitasi perdagangan dalam sektor yang teregulasi serta yang terkait dalam kerangka kerjasama perdagangan internasional.

Pendekatan fungsional dalam pelaksanaan penilaian kesesuaian

Istilah dan definisi yang dipergunakan dalam PSN ini, terutama pada Bagian 4 dan 5 menggunakan pendekatan fungsional. Untuk mendapatkan pemahaman yang lebih baik, pengelompokan dan keterkaitan dari istilah-istilah tersebut, sebagai informasi pada Lampiran A diuraikan pendekatan fungsional tersebut.

Pemilihan istilah dan definisi

Sebagian dari istilah yang dicakup dalam PSN ini terkait dengan konsep tertentu yang penting untuk didefinisikan. Yang lain didefinisikan karena dianggap penjelasannya akan membantu. Banyak dari istilah umum diuraikan untuk membedakan konsep yang dipergunakan dalam penilaian kesesuaian dengan konsep yang dipergunakan dalam bahasa umum yang memiliki pengertian yang lebih luas, atau beragam. Standar lain yang juga mendefinisikan arti berbagai istilah lain yang relevan dijelaskan pada Lampiran B.

Perubahan terminologi

Perlu diperhatikan bahwa terdapat perubahan terminologi dalam peristilahan atau definisi dari yang diuraikan dalam ISO/IEC Guide 2.

PSN ini tidak mencakup istilah “kesesuaian atau *conformity*” dengan dasar pemikiran bahwa istilah tersebut tidak secara spesifik menjelaskan istilah “penilaian kesesuaian”. Konsep penilaian kesesuaian terkait dengan “pemenuhan persyaratan acuan”, dan tidak seluas pengertian kesesuaian. Oleh karena itu konsep “persyaratan acuan (3.1)” juga diuraikan dalam PSN ini.

Definisi ISO 9000 terhadap produk (3.3) memasukkan jasa kedalam kategori produk. Oleh karena itu penggunaan istilah “produk dan jasa” tidak diperlukan.

Tidak seperti istilah umum pada ISO/IEC Guide 2 yang menggunakan istilah “produk, proses atau jasa” sebagai “subject of standardization”, catatan 2 pada butir 2.1 PSN ini menjelaskan istilah “obyek penilaian kesesuaian” yang mencakup produk, proses, sistem, seseorang atau lembaga dimana penilaian kesesuaian diterapkan. (Istilah “subject” lebih logis dipergunakan sebagai lembaga yang melaksanakan asesmen).

Daripada penggunaan istilah “assurance of conformity”, istilah “penetapan (5.2)” dipergunakan untuk kegiatan memberikan jaminan melalui penerbitan “pernyataan kesesuaian”.

Istilah “akreditasi” hanya dipergunakan untuk penetapan kesesuaian untuk lembaga penilaian kesesuaian, berbeda dengan definisi pada ISO/IEC Guide 2 di mana istilah ini dapat dipergunakan untuk sertifikasi terhadap seseorang seperti yang dimaksud pada ISO/IEC 17024. Oleh karena itu, istilah “lembaga penilaian kesesuaian (2.5)” dan “lembaga akreditasi (2.6)” didefinisikan secara terpisah. Pengertian yang lebih spesifik tentang akreditasi didefinisikan pada ISO/IEC 17011.

Untuk menghindarkan kerancuan, istilah “lembaga” yang dipergunakan dalam PSN ini hanya dimaksudkan sebagai lembaga penilaian kesesuaian dan lembaga akreditasi. Selain itu digunakan istilah “organisasi” dengan pengertian umum sebagaimana dimaksud oleh definisi pada ISO 9000. Definisi ISO Guide 2 yang lebih spesifik tentang “organisasi” yang diartikan sebagai “a body based on membership” tidak berlaku pada bidang penilaian kesesuaian.

Penilaian Kesesuaian – Kosakata dan prinsip umum

1. Ruang Lingkup

Pedoman Standardisasi Nasional (PSN) ini menjelaskan istilah umum dan definisi yang berkaitan dengan penilaian kesesuaian, termasuk akreditasi terhadap lembaga penilaian kesesuaian, serta dengan penggunaan penilaian kesesuaian untuk memfasilitasi perdagangan.

Penjelasan tentang pendekatan fungsional untuk penilaian kesesuaian diuraikan dalam lampiran A, dengan tujuan agar pengertian tentang penilaian kesesuaian, lembaga penilaian kesesuaian, dan lembaga akreditasi baik yang terkait dengan persyaratan yang bersifat sukarela maupun yang wajib, dapat difahami lebih baik oleh pengguna penilaian kesesuaian.

PSN ini tidak dimaksudkan untuk menyediakan kosakata yang berkaitan dengan semua konsep yang mungkin perlu dipergunakan untuk menguraikan kegiatan penilaian kesesuaian tertentu. Istilah dan definisi yang diuraikan hanya yang terkait dengan konsep yang tidak mudah dimengerti secara umum.

2. Istilah yang terkait dengan penilaian kesesuaian secara umum

2.1

penilaian kesesuaian

pembuktian bahwa **persyaratan acuan** (3.1) yang berkaitan dengan **produk** (3.3), proses, sistem, personel atau lembaga telah terpenuhi.

CATATAN 1: Penilaian kesesuaian mencakup kegiatan seperti **pengujian** (4.2), **inspeksi** (4.3) dan **sertifikasi** (5.5) serta **akreditasi** (5.6) **lembaga penilaian kesesuaian** (2.5).

CATATAN 2: Pernyataan “obyek penilaian kesesuaian” atau “obyek” yang dipergunakan dalam PSN ini, dimaksud untuk menunjuk suatu material, produk, instalasi, proses, sistem, personel atau lembaga yang menjadi obyek penilaian kesesuaian. Jasa tercakup dalam definisi produk (lihat catatan pada 3.3)

2.2

penilaian kesesuaian oleh pihak pertama

kegiatan penilaian kesesuaian yang dilakukan oleh seseorang atau organisasi yang menyediakan objek.

CATATAN 1: Penggunaan istilah pihak pertama, kedua dan ketiga yang dipergunakan untuk menjelaskan kegiatan penilaian kesesuaian suatu obyek tertentu jangan dicampuradukkan dengan penunjukkan pihak-pihak yang terkait dengan suatu kontrak.

2.3

penilaian kesesuaian oleh pihak kedua

kegiatan penilaian kesesuaian yang dilaksanakan oleh seseorang atau organisasi yang terkait dengan kepentingan pemakai obyek.

CATATAN 1: Seseorang atau organisasi yang melaksanakan penilaian kesesuaian ini antara lain termasuk pembeli atau pengguna produk, atau pelanggan potensial yang mengandalkan sistem manajemen yang diterapkan oleh pemasok, atau organisasi yang mewakili kepentingan mereka.

CATATAN 2: Lihat catatan pada butir 2.2

2.4

penilaian kesesuaian oleh pihak ketiga

kegiatan penilaian kesesuaian yang dilaksanakan oleh seseorang atau organisasi yang independen (bebas) dari orang atau organisasi yang menyediakan obyek atau yang terkait dengan kepentingan pemakai obyek.

CATATAN 1: Kriteria untuk lembaga penilaian kesesuaian dan lembaga akreditasi yang independen diuraikan dalam SNI atau PSN yang terkait dengan kegiatan lembaga-lembaga tersebut (lihat daftar pustaka)

CATATAN 2: Lihat catatan pada butir 2.2

2.5

lembaga penilaian kesesuaian

lembaga yang menyediakan jasa penilaian kesesuaian

CATATAN **Lembaga akreditasi** (2.6) bukan lembaga penilaian kesesuaian

2.6

lembaga akreditasi

lembaga yang memiliki kewenangan melaksanakan **akreditasi** (5.6)

CATATAN Kewenangan lembaga akreditasi pada umumnya diperoleh dari pemerintah

2.7

sistem penilaian kesesuaian

aturan, **prosedur** (3.2) dan manajemen untuk melakukan **penilaian kesesuaian** (2.1)

CATATAN Sistem penilaian kesesuaian dapat dioperasikan di tingkat internasional, regional, nasional.

2.8

skema penilaian kesesuaian

program penilaian kesesuaian

sistem penilaian kesesuaian (2.7) yang terkait dengan suatu obyek penilaian kesesuaian tertentu, dimana diterapkan **persyaratan acuan** (3.1), aturan dan **prosedur** (3.2) tertentu yang sama.

CATATAN Skema penilaian kesesuaian dapat dioperasikan pada tingkat internasional, regional, nasional.

2.9

akses

akses ke suatu sistem atau skema

kesempatan bagi pemohon untuk mendapatkan **penilaian kesesuaian** (2.1) sesuai dengan aturan suatu sistem atau skema.

2.10

peserta

peserta dari suatu sistem atau skema

lembaga yang beroperasi sesuai dengan aturan tertentu yang tidak memiliki kesempatan untuk turut mengambil bagian dalam manajemen dari sistem atau skema.

2.11

anggota

anggota dari suatu sistem atau skema

lembaga yang beroperasi sesuai dengan aturan tertentu yang memiliki kesempatan untuk turut mengambil bagian dalam manajemen dari sistem atau skema.

3. Istilah dasar

3.1

persyaratan acuan

kebutuhan atau harapan yang telah ditetapkan

CATATAN Persyaratan acuan dapat dinyatakan dalam dokumen normatif seperti regulasi teknis, standar dan spesifikasi teknis.

3.2

prosedur

cara tertentu untuk melakukan suatu kegiatan atau suatu proses

[ISO 9000 :2000, 3.4.5]

3.3

produk

hasil dari suatu proses

[ISO 9000 :2000, 3.4.5]

CATATAN 1: Dalam ISO 9000 :2000 dinyatakan empat kategori produk yaitu jasa (misalnya transportasi); perangkat lunak (misalnya program komputer dan kamus); perangkat keras (misalnya mesin dan komponen mekanis); dan material olahan (misalnya minyak pelumas). Banyak produk yang mengandung elemen yang tergolong dalam ke-empat kategori tersebut. Apakah kemudian produk tersebut dikategorikan ke dalam jasa, perangkat lunak, perangkat keras atau material olahan, tergantung pada elemen yang dominan.

CATATAN 2: Istilah “kesesuaian” dapat diartikan sebagai “produk” dari **pernyataan kesesuaian** (5.2).

4. Istilah penilaian kesesuaian berkaitan dengan seleksi dan determinasi

(Lihat gambar A.1)

4.1

pengambilan sampel

penyediaan sampel dari suatu obyek penilaian kesesuaian sesuai dengan **prosedur** (3.2)

4.2

pengujian

determinasi satu atau lebih karakteristik dari suatu obyek penilaian kesesuaian, sesuai dengan **prosedur** (3.2)

CATATAN Pengujian pada umumnya diterapkan pada material, produk atau proses.

4.3

inspeksi

penilaian terhadap desain produk, **produk** (3.3), proses atau instalasi serta determinasi kesesuaiannya terhadap persyaratan tertentu, atau terhadap persyaratan umum (berdasarkan pertimbangan profesional).

CATATAN Inspeksi suatu proses dapat mencakup inspeksi terhadap orang, fasilitas, teknologi dan metodologi.

4.4

audit

proses yang sistematis, independen dan terdokumentasi untuk mendapatkan rekaman, fakta atau informasi relevan lain serta kajian (*assessment*) yang obyektif untuk menentukan sejauh mana **persyaratan acuan** (3.1) telah terpenuhi.

CATATAN audit digunakan untuk sistem manajemen, sedangkan assesmen digunakan untuk lembaga penilaian kesesuaian atau yang lebih luas.

4.5

asesmen kesetaraan (peer assessment)

asesmen kemampuan suatu lembaga terhadap **persyaratan acuan** (3.1) oleh wakil dari lembaga-lembaga lain yang menjadi peserta atau calon peserta suatu **kelompok yang bersepakat** (agreement group) (7.10)

5. Istilah penilaian kesesuaian berkaitan dengan kajian (review) dan penetapan (attestation)

5.1

kajian (review)

verifikasi terhadap ketepatan, kecukupan dan efektivitas kegiatan seleksi dan determinasi, serta hasil dari kegiatan tersebut, dalam kaitannya dengan penilaian kesesuaian suatu obyek terhadap **persyaratan acuan** (3.1).

5.2

penetapan (attestation)

penerbitan pernyataan yang dilakukan berdasarkan keputusan yang diambil sebagai tindak lanjut kegiatan **kajian (review)** (5.1), untuk menyatakan bahwa pemenuhan **persyaratan acuan** (3.1) telah dapat dibuktikan,.

CATATAN 1: Hasil dari penetapan adalah “pernyataan kesesuaian” yang merupakan jaminan bahwa **persyaratan acuan** (3.1) telah dipenuhi. Pernyataan tersebut tidak dengan sendirinya merupakan ikatan kontrak atau jaminan legal.

CATATAN 2: Aktifitas penetapan kesesuaian dari pihak pertama dan pihak ketiga dibedakan pada butir 5.4 sampai 5.6. Tidak ada istilah khusus untuk pernyataan dari pihak kedua

5.3

lingkup penetapan (attestation)

lingkup atau karakteristik obyek penilaian kesesuaian yang tercakup dalam **penetapan (attestation)** (5.2)

5.4

deklarasi

penetapan (attestation) (5.2) dari pihak pertama

5.5

sertifikasi

penetapan (attestation) (5.2) dari pihak ketiga berkaitan dengan produk, proses, sistem atau orang.

CATATAN 1: Sertifikasi sistem manajemen kadang-kadang disebut registrasi.

CATATAN 2: Sertifikasi berlaku untuk semua obyek penilaian kesesuaian kecuali untuk lembaga penilaian kesesuaian itu sendiri, dimana istilah **akreditasi** (5.6) dipergunakan.

5.6

akreditasi

penetapan (attestation) (5.2) dari pihak ketiga berkaitan dengan pembuktian formal bahwa suatu **lembaga penilaian kesesuaian** (2.5) memiliki kompetensi untuk melakukan tugas penilaian kesesuaian tertentu.

6. Istilah penilaian kesesuaian berkaitan dengan surveilan

6.1

surveilan

kegiatan penilaian kesesuaian yang dilakukan secara sistematis dan berulang sebagai dasar untuk memelihara validitas pernyataan kesesuaian.

6.2

pembekuan

pembekuan sementara validitas pernyataan kesesuaian, baik terhadap seluruh atau terhadap sebagian **lingkup penetapan (attestation)** (5.3)

6.3

pencabutan atau pembatalan

pencabutan atau pembatalan suatu pernyataan kesesuaian

6.4

banding

permintaan dari penyedia obyek penilaian kesesuaian kepada **lembaga penilaian kesesuaian** (2.8) atau kepada **lembaga akreditasi** (2.6) berkaitan dengan keputusan lembaga itu terhadap obyek tersebut.

6.5

keluhan

pernyataan ketidakpuasan, selain **banding** (6.4), dari orang atau organisasi terhadap **lembaga penilaian kesesuaian** (2.5) atau **lembaga akreditasi** (2.6) berkaitan dengan kegiatan lembaga itu, sejauh tindak lanjut dari lembaga tersebut diharapkan.

7. Istilah berkaitan dengan penilaian kesesuaian dan fasilitasi perdagangan

CATATAN Istilah "hasil penilaian kesesuaian" yang dipergunakan pada butir 7.4 sampai 7.9 dapat diartikan sebagai **produk** (3.3) dari suatu kegiatan penilaian kesesuaian (misalnya laporan atau sertifikat) dan dapat mencakup temuan tentang ketidaksesuaian.

7.1

persetujuan

izin bagi suatu produk atau proses untuk dipasarkan atau digunakan sesuai dengan keperluannya atau dalam kondisi yang ditentukan.

CATATAN Persetujuan dapat didasarkan pada pemenuhan **persyaratan acuan** (3.1) atau penyelesaian **prosedur** yang ditetapkan (3.2)

7.2

penunjukan (designation)

pemberian kewenangan oleh pemerintah kepada suatu **lembaga penilaian kesesuaian** (2.5) untuk melakukan kegiatan penilaian kesesuaian yang ditetapkan.

7.3

otoritas penunjuk (designating authority)

lembaga di lingkungan pemerintah atau yang diberi kuasa oleh pemerintah untuk menunjuk **lembaga penilaian kesesuaian** (2.5), membekukan atau mencabut penunjukan itu, serta memberlakukan kembali penunjukkan yang telah dibekukan.

7.4

kesetaraan (equivalence)

kesetaraan hasil penilaian kesesuaian

kecukupan hasil penilaian kesesuaian yang berbeda untuk memberikan jaminan yang setara bagi kesesuaian terhadap persyaratan acuan yang sama.

7.5

pengakuan

pengakuan hasil penilaian kesesuaian

pengakuan terhadap validitas hasil penilaian kesesuaian yang dihasilkan oleh orang atau lembaga lain.

7.6

keberterimaan

keberterimaan hasil penilaian kesesuaian

penggunaan hasil penilaian kesesuaian yang dihasilkan oleh orang atau lembaga lain.

7.7

kesepakatan unilateral

kesepakatan dimana suatu pihak mengakui atau menerima hasil penilaian kesesuaian dari pihak lain

7.8

kesepakatan bilateral

kesepakatan dimana dua pihak saling mengakui atau saling menerima hasil penilaian kesesuaian secara timbal-balik.

7.9

kesepakatan multilateral

kesepakatan dimana lebih dari dua pihak saling mengakui atau saling menerima hasil penilaian kesesuaian secara timbal-balik.

7.10

kelompok bersepakat (agreement group)

lembaga yang menjadi penandatanganan perjanjian yang melandasi kesepakatan.

7.11

resiprositas

hubungan antara dua pihak dimana keduanya memiliki hak dan kewajiban yang sama secara timbal-balik.

CATATAN 1: Resiprositas dapat diterapkan pada kesepakatan multilateral yang termasuk jaringan hubungan resiprositas bilateral.

CATATAN 2: Walaupun memiliki hak dan kewajiban yang sama namun kesempatan yang ditimbulkan dapat berbeda, sehingga dapat menimbulkan hubungan yang tidak berimbang antara pihak-pihak yang terlibat.

7.12

perlakuan sama (equal treatment)

perlakuan terhadap **produk** (3.3) atau proses dari suatu pemasok tidak lebih buruk dibandingkan dengan perlakuan terhadap produk atau proses sejenis dari pemasok lainnya, sejauh situasinya sebanding.

7.13

perlakuan nasional (national treatment)

perlakuan terhadap **produk** (3,3) atau proses yang berasal dari negara lain tidak lebih buruk dibandingkan terhadap produk dan proses sejenis yang berasal dari wilayah nasional, sejauh situasinya sebanding.

7.14

perlakuan sama dan perlakuan nasional

perlakuan terhadap **produk** (3,3) atau proses yang berasal dari negara lain tidak lebih buruk dibandingkan terhadap produk dan proses sejenis yang berasal dari wilayah nasional atau dari negara lain, sejauh situasinya sebanding.

Lampiran A (Informatif)

Prinsip penilaian kesesuaian

A.1 Pendekatan fungsional

A.1.1 Penilaian kesesuaian adalah suatu rangkaian tiga fungsi dibawah, yang diperlukan untuk membuktikan apakah persyaratan acuan dapat dipenuhi:

- seleksi
- determinasi
- kajian (review) dan penetapan

Pembuktian tersebut dapat meningkatkan nilai dan kredibilitas untuk menyatakan pemenuhan persyaratan acuan, dan dapat meningkatkan kepercayaan pemakai terhadap pernyataan tersebut. Standar seringkali dipergunakan sebagai persyaratan acuan karena standar merupakan hasil konsensus antara para pemangku kepentingan tentang persyaratan yang ingin dicapai dalam situasi tertentu. Oleh karena itu, penilaian kesesuaian sering dipandang sebagai kegiatan yang terkait dengan standar.

A.1.2 Penilaian kesesuaian dapat diterapkan pada produk (didefinisikan mencakup jasa), proses, sistem dan orang serta pada lembaga penyedia jasa penilaian kesesuaian. Untuk mudahnya dalam dokumen ini semua obyek tersebut disebut sebagai "obyek penilaian kesesuaian".

A.1.3 Masing-masing pengguna penilaian kesesuaian memiliki kepentingannya yang spesifik. Akibatnya, terdapat berbagai variasi pelaksanaan penilaian kesesuaian. Namun, semua jenis penilaian kesesuaian mengikuti pendekatan umum yang diperlihatkan pada Gambar A.1.

A.1.4 Bentuk A pada Gambar A.1 menunjukkan suatu fungsi penilaian kesesuaian tertentu. Kegiatan yang spesifik dalam setiap fungsi dapat bervariasi pada jenis penilaian kesesuaian yang berbeda-beda, tergantung pada kebutuhan pemakai, sifat dari persyaratan acuan yang dipergunakan, dan obyek penilaian kesesuaian yang terkait.

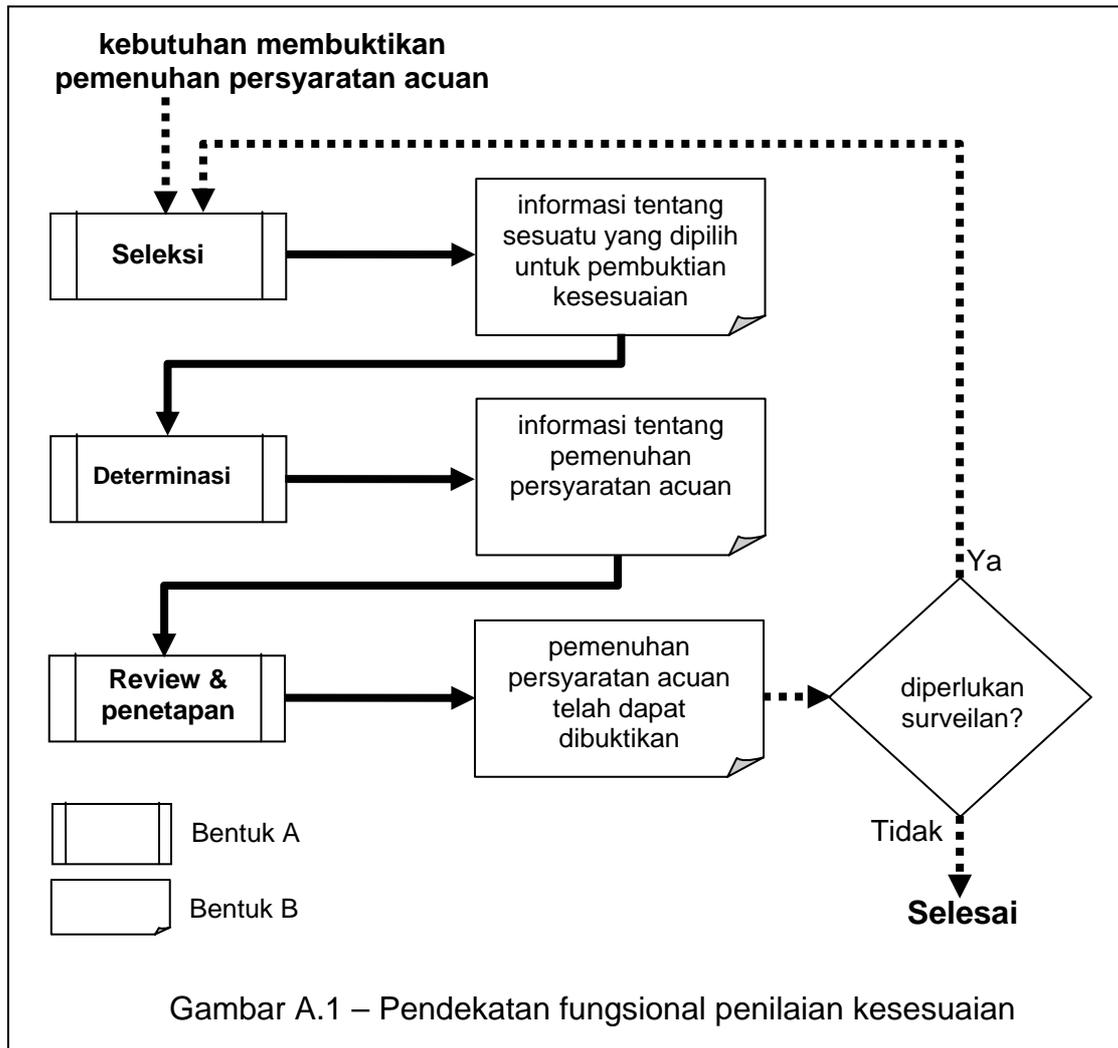
A.1.5 Bentuk B pada Gambar A.1 menunjukkan *output* dari suatu fungsi tertentu dan juga merupakan *input* bagi fungsi berikutnya. Sifat dari *output* tersebut bervariasi tergantung pada kegiatan yang dilakukan untuk menghasilkannya.

A.1.6 Garis penuh dalam Gambar A.1 menunjukkan hubungan antara suatu fungsi dengan *output* atau *inputnya*. Garis putus-putus menunjukkan kemungkinan adanya kebutuhan penilaian kesesuaian.

A.1.7 Kegiatan penilaian kesesuaian dapat dinyatakan dengan pelaksanaannya, apakah "pihak pertama", "pihak kedua" atau "pihak ketiga". Pada umumnya pernyataan tersebut menunjukkan bahwa:

- pelaksanaan kegiatan penilaian kesesuaian yang dimaksud dikendalikan atau diarahkan oleh perorangan atau lembaga yang tergolong dalam salah satu jenis pelaksana tersebut di atas, dan

- keputusan penting yang melandasi penetapan kesesuaian ditetapkan oleh perorangan atau lembaga yang tergolong dalam salah satu jenis pelaksana tersebut di atas.



A.2 Seleksi

A.2.1 Seleksi mencakup kegiatan perencanaan dan persiapan dalam rangka mengumpulkan atau menghasilkan informasi dan *input* untuk pelaksanaan fungsi determinasi. Kegiatan seleksi dapat beragam jenis dan kompleksitasnya. Dalam hal tertentu, kegiatan seleksi yang diperlukan sangat terbatas.

A.2.2 Sejumlah pertimbangan diperlukan dalam melaksanakan fungsi seleksi bagi obyek penilaian kesesuaian. Seringkali obyek tersebut merupakan obyek yang sama dalam jumlah besar; suatu produk yang tengah diproduksi; suatu proses yang dilaksanakan secara kontinyu atau suatu sistem; atau mencakup sejumlah lokasi. Dalam kasus itu, pengambilan sampel atau pemilihan spesimen yang akan dipergunakan untuk determinasi kesesuaian harus dipertimbangkan. Sebagai contoh, rencana *sampling* untuk air sungai yang berkaitan dengan pembuktian pemenuhan persyaratan polusi, memerlukan kegiatan pengambilan sampel yang cukup banyak dan signifikan. Kadang-kadang obyek penilaian kesesuaian harus mencakup keseluruhan populasi, seperti halnya apabila obyek penilaian kesesuaian adalah sebuah produk. Dalam kasus seperti inipun, *sampling* mungkin diperlukan untuk memilih bagian dari produk yang merepresentasikan karakteristik produk secara menyeluruh (sebagai contoh, pemilihan bagian yang kritis dari suatu jembatan untuk determinasi *fatigue* atau kelelahan material).

A.2.3 Persyaratan acuan juga mungkin perlu mendapatkan perhatian. Dalam banyak keperluan telah terdapat standar atau persyaratan lain. Namun penerapan standar atau persyaratan lain itu bagi penilaian kesesuaian suatu obyek tertentu harus berhati-hati. Sebagai contoh, kehati-hatian diperlukan dalam penggunaan persyaratan pipa logam bagi pipa plastik. Di samping itu, dalam hal tertentu hanya terdapat set persyaratan yang bersifat umum, sehingga diperlukan persyaratan tambahan agar penilaian kesesuaian dapat bermakna dan diterima oleh pemakai. Sebagai contoh, regulasi pemerintah dapat saja hanya mensyaratkan agar produk secara umum tidak menimbulkan risiko keselamatan, dan mengharapkan lembaga sertifikasi yang mengembangkan persyaratan spesifik bagi setiap produk yang disertifikasi atau bagi setiap jenis produk. Atau, persyaratan sistem manajemen yang bersifat umum mungkin memerlukan persyaratan yang lebih fokus apabila terkait dengan pembuktian pemenuhan persyaratan penyediaan jasa yang spesifik.

A.2.4 Seleksi dapat pula mencakup pemilihan prosedur yang tepat (sebagai contoh metoda uji atau metoda inspeksi) untuk dipergunakan dalam kegiatan determinasi kesesuaian. Bukan hal yang tidak lazim apabila untuk keperluan determinasi kesesuaian diperlukan pengembangan metoda baru atau modifikasi metoda yang telah ada. Dapat pula diperlukan pemilihan lokasi dan kondisi yang tepat, atau orang untuk melaksanakan prosedur tersebut.

A.2.5 Akhirnya, tambahan informasi mungkin diperlukan untuk keperluan pelaksanaan kegiatan determinasi agar pembuktian apakah persyaratan acuan dapat dipenuhi, dapat dilaksanakan secara efektif. Sebagai contoh lingkup yang akan dicakup dalam akreditasi laboratorium, harus diidentifikasi sebelum kegiatan determinasi kesesuaian yang tepat dapat dilaksanakan. Atau, deskripsi suatu jasa diperlukan sebelum kegiatan determinasi kesesuaian yang tepat dapat dilaksanakan. Atau dapat saja suatu kegiatan determinasi hanya merupakan *review* informasi. sehingga informasi yang diperlukan harus diidentifikasi dan dikumpulkan. Sebagai contoh, *copy* dari instruksi penggunaan produk atau tanda peringatan mungkin diperlukan dalam kegiatan determinasi kesesuaian.

A.2.6 Pada Gambar A.1 semua informasi, sampel (apabila diperlukan), keputusan dan semua *output* fungsi seleksi didefinisikan sebagai "Informasi tentang sesuatu yang dipilih untuk pembuktian kesesuaian"

A.3 Determinasi

A.3.1 Kegiatan determinasi dilakukan untuk mendapatkan informasi lengkap berkaitan dengan pemenuhan ketetapan persyaratan oleh obyek penilaian kesesuaian atau sampelnya. Beberapa jenis kegiatan determinasi diuraikan pada paragraf 4 dalam PSN ini.

A.3.2 Istilah **pengujian** (4.2), **inspeksi** (4.3), **audit** (4.4) dan **peer assessment** (4.5), yang merupakan jenis kegiatan determinasi, dapat digunakan bersama dengan istilah sistem atau skema untuk menjelaskan sistem atau skema penilaian kesesuaian yang mencakup jenis kegiatan determinasi tersebut di atas. Misalnya, sistem *peer-assessment* adalah suatu sistem penilaian kesesuaian yang fungsi determinasinya menggunakan *peer-assessment*.

A.3.3 Beberapa kegiatan determinasi tidak memiliki nama spesifik. Sebagai contoh adalah penilaian atau analisis terhadap desain, atau terhadap informasi deskriptif lain terhadap persyaratan acuan. Sub-bidang penilaian kesesuaian tertentu (seperti pengujian, sertifikasi, akreditasi) mungkin memiliki istilah tertentu untuk menunjukkan kegiatan-kegiatan yang unik pada sub-bidang tersebut. Tidak ada istilah generik yang digunakan dalam PSN ini atau dalam praktek sehari-hari sebagai istilah untuk menunjukkan keseluruhan kegiatan determinasi kesesuaian.

A.3.4 Diperlukan kehati-hatian untuk secara jelas memahami kegiatan determinasi kesesuaian yang disebut sebagai pengujian atau inspeksi.

A.3.5 Pada Gambar A.1, semua *output* fungsi determinasi kesesuaian dinyatakan sebagai "informasi tentang pemenuhan persyaratan acuan". *Output* itu merupakan kombinasi dari semua informasi yang dihasilkan oleh kegiatan determinasi kesesuaian serta semua *input* bagi kegiatan determinasi tersebut. *Output* pada umumnya distrukturkan untuk memfasilitasi pelaksanaan kegiatan "review dan penetapan".

A.4 Kajian (Review) dan penetapan

A.4.1 Kajian (**Review**) (5.1) merupakan tahap final dari rangkaian kegiatan penilaian sebelum ditetapkan keputusan yang penting apakah obyek penilaian kesesuaian telah dapat secara terpercaya mendemonstrasikan kesesuaiannya terhadap persyaratan acuan. **Penetapan** (5.6) menghasilkan suatu "pernyataan" dalam bentuk yang dapat disebarluaskan ke semua pihak yang berpotensi menjadi penggunanya. Istilah umum yang digunakan untuk menyatakan semua cara komunikasi untuk menyatakan bahwa persyaratan acuan telah terpenuhi adalah "pernyataan kesesuaian".

A.4.2 Apabila pemenuhan persyaratan acuan tidak dapat didemonstrasikan, temuan yang berkaitan dengan ketidak-sesuaian dapat dilaporkan.

A.4.3 Istilah **deklarasi** (5.4), **sertifikasi** (5.5) dan **akreditasi** (5.6), yang hanya menunjukkan jenis dari penetapan kesesuaian, dapat menggunakan tambahan istilah "sistem" atau "skema" untuk menunjukkan sistem atau skema penilaian kesesuaian yang mencakup jenis kegiatan penetapan kesesuaian tertentu sebagai tahap akhirnya. Dengan demikian "sistem sertifikasi" adalah sistem penilaian kesesuaian yang mencakup kegiatan-kegiatan seleksi, determinasi, *review* dan diakhiri dengan sertifikasi sebagai kegiatan penetapan kesesuaiannya.

A.4.4 Pada Gambar 4.1, semua *output* dari fungsi *review* dan penetapan kesesuaian dinyatakan sebagai "pemenuhan persyaratan acuan telah dapat dibuktikan"

A.5 Kebutuhan surveilan

A.5.1 Penilaian kesesuaian dapat berakhir pada saat penetapan kesesuaian telah dilaksanakan. Akan tetapi, sebagaimana ditunjukkan pada Gambar A.1 suatu proses berkala yang sistematis untuk memelihara validitas pernyataan kesesuaian yang dihasilkan oleh fungsi penetapan, mungkin diperlukan. Sebagai contoh, suatu obyek penilaian kesesuaian dapat berubah dari waktu ke waktu, yang dapat mempengaruhi keberlanjutan pemenuhan persyaratan acuan. Atau, pemakai dapat memerlukan pembuktian secara terus-menerus bahwa persyaratan acuan dapat dipenuhi; sebagai contoh apabila produk itu diproduksi secara seri (kontinyu).

A.5.2 Kegiatan surveilan direncanakan untuk memenuhi keperluan memelihara validitas pernyataan kesesuaian yang dihasilkan oleh fungsi penetapan. Untuk memenuhi kebutuhan itu, pengulangan asesmen awal yang lengkap pada umumnya tidak diperlukan pada setiap surveilan berkala. Dengan demikian, pada saat surveilan kegiatan pada setiap fungsi pada Gambar A.1 dapat dikurangi atau berbeda dengan kegiatan yang dilakukan pada saat asesmen awal.

A.5.3 Kegiatan seleksi dilaksanakan baik pada saat asesmen awal maupun pada saat surveilan. Akan tetapi, pilihan kegiatan yang sama sekali berbeda dapat dipergunakan pada saat surveilan. Sebagai contoh, pengujian produk dapat dipilih sebagai kegiatan asesmen awal. Sedangkan pada saat surveilan, dapat dipergunakan inspeksi untuk menentukan apakah sampel produk yang dinilai sama dengan sampel yang telah diuji pada asesmen awal. Dalam kenyataannya, pilihan yang dipergunakan untuk pelaksanaan seleksi dapat berubah-ubah dari waktu ke waktu, tergantung pada informasi yang diperoleh dari surveilan berkala sebelumnya atau *input* lainnya. Pelaksanaan analisa risiko atau pertimbangan

terhadap umpan balik dari pasar tentang kenyataan pemenuhan persyaratan acuan, dapat dipergunakan sebagai bagian kegiatan surveilan.

A.5.4 Pilihan persyaratan acuan dapat pula berbeda. Sebagai contoh, hanya sebagian dari persyaratan acuan dapat dipergunakan pada setiap surveilan berkala. Atau, hanya sebagian dari porsi obyek penilaian kesesuaian dipilih untuk kegiatan determinasi kesesuaian pada saat surveilan; sebagai contoh hanya sebagian lingkup akreditasi dari suatu lembaga sertifikasi diaudit pada saat survailen

A.5.5 Sebagaimana diuraikan di atas, pilihan yang berbeda pada saat seleksi dapat mengakibatkan diperlukannya kegiatan determinasi kesesuaian yang berbeda pula. Akan tetapi, baik pada asesmen awal maupun pada surveilan, *output* dari fungsi seleksi akan menentukan kegiatan determinasi kesesuaian dan bagaimana kegiatan-kegiatan tersebut dilaksanakan.

A.5.6 Fungsi kajian dan penetapan juga dipergunakan dalam asesmen awal dan surveilan. Pada saat surveilan, kajian terhadap semua *input* dan *output* pada Gambar A.1 akan menentukan apakah pernyataan yang dihasilkan pada saat penetapan kesesuaian masih dapat dipertahankan (*valid*). Dalam banyak hal, tidak ada tindak lanjut yang perlu diambil apabila pernyataan kesesuaian tersebut tetap *valid*. Pada kasus lain, misalnya jika lingkup dari penetapan kesesuaian diperluas, penerbitan pernyataan kesesuaian baru, dapat diterbitkan.

A.5.7 Apabila keputusan telah diambil bahwa validitas pernyataan kesesuaian tidak dapat dipertahankan, diperlukan tindakan yang tepat untuk memberikan pandangan/nasihat bagi pemakai; sebagai contoh, lingkup penetapan kesesuaian telah dikurangi, atau pernyataan kesesuaian telah dibekukan atau dicabut.

Lampiran B (Informatif)

Istilah terkait yang diuraikan pada dokumen lain

B.1 Istilah umum yang memberikan arti spesifik pada standar lain pada seri standar ISO/IEC 17000.

B.1.1 Kombinasi istilah yang didefinisikan untuk keperluan ISO/IEC 17011, terkait dengan akreditasi

logo lembaga akreditasi

sertifikat akreditasi

simbol akreditasi

perluasan akreditasi

pengurangan akreditasi

lingkup akreditasi

pembekuan akreditasi

B.1.2 Istilah umum yang memberikan arti spesifik untuk keperluan ISO/IEC 17024, terkait dengan sertifikasi personel

kompetensi

evaluasi

penguji (*examiner*)

kualifikasi

B.1.3 Kombinasi istilah yang didefinisikan untuk keperluan ISO/IEC 17030, terkait dengan tanda kesesuaian (*mark of conformity*)

Penerbit tanda kesesuaian pihak ketiga

Pemilik tanda kesesuaian pihak ketiga

Tanda kesesuaian pihak ketiga

B.2 Istilah yang didefinisikan oleh standar di luar seri ISO/IEC 17000

kalibrasi	VIM	pengukuran	VIM
kapabilitas	ISO 9000	organisasi	ISO 9000
karakteristik	ISO 9000	proses	ISO 9000
kompetensi	ISO 9000	spesifikasi	ISO 9000
kesesuaian	ISO 9000	pemasok	ISO 9000
pelanggan	ISO 9000	sistem	ISO 9000
dokumen	ISO 9000	validasi	ISO 9000
informasi	ISO 9000	verifikasi	ISO 9000

Daftar Pustaka

Untuk sistem penilaian kesesuaian berdasarkan kegiatan determinasi kesesuaian

- [1] ISO/IEC 17020:1998, *General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection*
- [2] ISO/IEC 17025:1999, *General requirements for the competence testing and calibration laboratories*
- [3] ISO/IEC 17040:2006, *Conformity assessment - General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies*
- [4] ISO/IEC 19011:2002, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*

Untuk sistem penilaian kesesuaian berdasarkan kegiatan penetapan kesesuaian

- [5] ISO/IEC 17011:2004, *Conformity assessment - General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*
- [6] ISO/IEC 17021:--¹, *Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification for management system*
- [7] ISO/IEC 17024:2003, *Conformity assessment - General requirements for bodies operating certification of persons*
- [8] ISO/IEC Guide 65:1996, *General requirements for bodies operating product certification systems*

Untuk pernyataan kesesuaian

- [9] ISO/IEC 17030:2003, *Conformity assessment - General requirements for third- party conformity marks of conformity*
- [10] ISO/IEC 17050-1:2004, *Conformity assessment – Suppliers declaration of conformity – Part 1: General requirements*

Untuk pengakuan dan keberterimaan hasil penilaian kesesuaian

- [11] ISO/IEC Guide 68:2002, *Arrangements for the recognition and acceptance of conformity assessment results*

Untuk istilah terkait

- [12] ISO 3534 (all parts), *Statistics – Vocabulary and symbols*
- [13] ISO 9000:2000, *Quality management systems – Fundamental and vocabulary*
- [14] ISO/IEC Guide 2:2004, *Standardization and related activities – General vocabulary*
- [15] VIM, *International vocabulary of basic and general terms in metrology*, BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML.

¹ Akan diterbitkan