

Penilaian kesesuaian – Fundamental sertifikasi produk

Daftar isi

Daftar isi.....	i
Prakata	ii
Pendahuluan.....	iii
1 Ruang lingkup	1
2 Acuan normatif.....	1
3 Istilah dan definisi	1
4 Konteks sertifikasi produk	2
4.2 Obyektif sertifikasi produk.....	2
4.3 Kegunaan sertifikasi produk.....	2
5 Dasar sertifikasi produk	3
5.1 Pertimbangan umum.....	3
5.2 Sampling atau pemilihan.....	4
5.3 Determinasi.....	4
5.4 Kaji ulang dan penetapan	4
5.5 Subkontrak.....	4
6 Elemen dan jenis sistem sertifikasi produk.....	4
6.1 Pertimbangan umum terhadap elemen yang digunakan	4
6.2 Matriks elemen-elemen dan tipe sistem sertifikasi produk.....	5
6.3 Deskripsi jenis sistem sertifikasi produk	6

Prakata

Pedoman Standardisasi Nasional (PSN) ini diterbitkan oleh BSN untuk memberikan referensi tentang berbagai pengertian yang fundamental tentang sertifikasi produk yang dilaksanakan oleh pihak ketiga. Isi PSN ini merupakan adopsi dari ISO/IEC Guide 67:2004, *Conformity assessment – Fundamentals of product certification* yang dirumuskan oleh ISO-CASCO dan telah dikonsensuskan oleh anggota ISO dan IEC.

Sehubungan dengan pelaksanaan sertifikasi produk maka penggunaan pedoman ini terkait dengan sejumlah pedoman lain sebagai berikut:

- PSN 303-2006: Penilaian kesesuaian: kosakata dan prinsip umum, (*adopsi ISO/IEC 17000:2004, Conformity assessment – Vocabulary and general principles*)
- Pedoman BSN 401-2000: Persyaratan umum lembaga sertifikasi produk, (*adopsi ISO/IEC Guide 65:1996, General requirements for bodies operating product certification system*).
- 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 Guides 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, yang disusun dengan mengacu *ISO/IEC 17030:2003, Conformity assessment – General requirements for third party marks of conformity* dan *ISO/IEC Guide 23:1982, Methods of indicating conformity with standard for third party certification system*.
- PSN 307-2006: Penilaian kesesuaian – Pedoman bagi lembaga sertifikasi untuk melakukan tindakan koreksi terhadap penyalahgunaan tanda kesesuaian atau terhadap produk bertanda kesesuaian namun ternyata berbahaya, (*adopsi ISO Guide 27:1983, Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of either misapplication of its mark of conformity to a product, or products which bear the mark of certification body being found to subject persons or property risk*).

PSN 302 - 2006 ini menggantikan PSN 302-2004. Dengan demikian PSN 302 – 2004 dicabut dan tidak berlaku lagi.

Pendahuluan

Pada saat produk didesain, diproduksi, didistribusikan, digunakan dan pada akhirnya dibuang, produk tersebut dapat menimbulkan kekhawatiran dikalangan masyarakat. Kekhawatiran yang sering timbul adalah apakah produk itu seperti seharusnya. Kekhawatiran dapat terkait dengan keselamatan, kesehatan atau dampaknya terhadap fungsi lingkungan hidup, daya-tahan atau kompatibilitas produk itu, kesesuaian untuk peruntukannya atau untuk kondisi yang terkait, dan pertimbangan lain yang serupa. Untuk mengatasi kekhawatiran tersebut, melalui sertifikasi produk, ada kegunaan ganda:

- pemakai dan konsumen dapat mengambil keputusan yang lebih baik terhadap produk yang ada di pasar;
- dengan mendemonstrasikan kesesuaian, pemasok dapat secara efektif memperoleh keberterimaan pasar.

Jenis kegiatan untuk membuktikan kesesuaian produk terhadap persyaratan seringkali ditentukan oleh akibat dari ketidaksesuaian. Apabila akibatnya tidak signifikan atau tidak membahayakan, masyarakat mungkin tidak menuntut pembuktian kesesuaian karena permasalahan yang ditimbulkan dapat dengan mudah diatasi. Dalam keadaan ini pernyataan pemasok dapat dianggap memadai, walaupun penggunaan sertifikasi produk oleh pihak ketiga dapat pula dipergunakan secara sukarela sebagai pelengkap. Akan tetapi apabila ketidaksesuaian dapat berakibat sesuatu yang serius, masyarakat mungkin menuntut dilakukannya kegiatan untuk pembuktian kesesuaian produk tersebut terhadap persyaratan, baik sebelum produk tersebut boleh dipasarkan atau setelah produk tersebut beredar dipasar, atau keduanya. Salah satu cara yang dapat dipergunakan untuk menjamin adalah melalui sertifikasi produk.

Penilaian kesesuaian produk dapat dilaksanakan dengan berbagai cara dan oleh berbagai pihak (pihak pertama, kedua dan ketiga). Sertifikasi produk adalah suatu cara dimana pihak ketiga memberikan jaminan bahwa suatu produk memenuhi standar dan dokumen normatif lain yang ditetapkan. Pedoman ini diterbitkan untuk memberikan pengertian tentang berbagai fungsi dan jenis sertifikasi produk.

Pedoman ini menjelaskan sejumlah aktivitas sertifikasi produk, mengidentifikasi elemen dasar dan jenis sertifikasi produk, serta menunjukkan sejumlah cara mengkombinasikan elemen-elemen tersebut untuk merancang suatu sistem sertifikasi produk.

Berbagai pihak yang terlibat dalam sertifikasi produk cenderung melihat sertifikasi produk hanya terbatas pada kebiasaan yang terjadi dilingkungannya sendiri. Oleh karena itu, pedoman ini menekankan bahwa banyak pendekatan sertifikasi yang dapat diterapkan, masing-masing memiliki kebenaran sesuai dengan peruntukannya.

Di samping itu, pedoman ini mengidentifikasi berbagai kegiatan yang dapat tercakup dalam konteks sertifikasi produk secara umum. Pertimbangan bagi masing-masing elemen tersebut tidak dimaksudkan untuk menyatakan bahwa setiap elemen tersebut harus digunakan, akan tetapi lebih untuk menunjukkan cara dimana setiap elemen itu dapat diterapkan. Pedoman ini menunjukkan cara memberikan atau menyediakan dengan mengkombinasikan elemen-elemen tersebut untuk mendesain suatu sistem sertifikasi produk.

Pedoman ini dimaksudkan untuk memberikan pengertian tentang berbagai ragam kemungkinan yang dapat terjadi dalam konteks sertifikasi produk. Pedoman ini dapat membantu mereka yang berkeinginan mengembangkan sertifikasi produk untuk keperluan tertentu, dan mereka yang bertanggungjawab mengevaluasi sistem tersebut.

Penilaian kesesuaian – Fundamental sertifikasi produk

1 Ruang lingkup

PSN ini dimaksudkan untuk memberikan pedoman tentang sistem sertifikasi produk dengan mengidentifikasi berbagai elemen yang terkait, berdasarkan berbagai pengalaman yang ada pada saat ini.

Pedoman ini dimaksudkan untuk dipergunakan oleh lembaga sertifikasi produk dan pihak-pihak lain yang berkepentingan, yang ingin mengerti, mengembangkan, membentuk atau membandingkan sistem sertifikasi produk oleh pihak ketiga.

Pedoman ini tidak dimaksudkan untuk menguraikan semua bentuk sertifikasi produk yang ada. Pedoman ini tidak ditujukan untuk penilaian kesesuaian produk oleh pihak pertama atau oleh pihak kedua.

CATATAN 1: Istilah “produk” digunakan dalam pedoman ini dengan pengertian yang luas dan mencakup proses dan jasa. Istilah “standar” juga digunakan untuk mencakup dokumen normatif lain seperti spesifikasi teknis atau regulasi teknis (lihat, sebagai contoh, PBSN 401-2000).

CATATAN 2: Istilah sertifikasi produk dimaksudkan sebagai kegiatan penilaian kesesuaian pihak ketiga (PSN 303 - 2006).

2 Acuan normatif

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

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

3 Istilah dan definisi

Untuk keperluan dalam dokumen ini, istilah dan definisi dalam PSN 303 – 2006 dan definisi berikut berlaku.

3.1

sistem sertifikasi produk

aturan, prosedur dan manajemen untuk melaksanakan penilaian kesesuaian oleh pihak ketiga.

CATATAN adopsi dari PSN 303 – 2006, definisi 2.7

3.2

skema sertifikasi produk

sistem sertifikasi produk yang terkait dengan produk tertentu dimana diterapkan persyaratan acuan, aturan dan prosedur tertentu, yang sama.

CATATAN 1: adopsi dari PSN 303 – 2006, definisi 2.8

CATATAN 2: Perbedaan antara “skema sertifikasi produk” dan “sistem sertifikasi produk” tidak selalu diterapkan pada tingkat nasional.

4 Konteks sertifikasi produk

4.1 Umum

4.1.1 Langkah pertama untuk menangani kepentingan yang terkait dengan produk biasanya adalah pembuatan standar (atau dokumen normatif lainnya). Langkah berikutnya terkait dengan cara bagaimana kesesuaian terhadap standar dapat dijamin.

Asesmen terhadap pemenuhan persyaratan dalam standar, atau dokumen normatif lain, adalah suatu teknik yang dipergunakan untuk mengatasi kepentingan publik terhadap produk.

4.1.2 Sertifikasi produk adalah kegiatan dimana suatu pihak ketiga memberikan jaminan tertulis yang menyatakan bahwa suatu produk (termasuk proses dan jasa) telah memenuhi persyaratan standar.

Dengan memperhatikan penerapan sertifikasi produk secara luas di manca negara, sejumlah observasi dapat dibuat untuk menjelaskan obyektif fundamental yang harus dipenuhi oleh sertifikasi produk.

4.2 Obyektif sertifikasi produk

4.2.1 Sertifikasi produk diharapkan dapat diterapkan terutama pada kepentingan publik yang menimbulkan keperluan yang besar terhadap keikutsertaan lembaga yang independen. Penerapan sertifikasi produk yang terkait dengan observasi di atas, pada umumnya hanya diterapkan pada kepentingan publik yang luas (seperti keselamatan, kesehatan atau perlindungan fungsi lingkungan).

Sertifikasi produk juga dapat diterapkan oleh pemasok (produsen, penjual, pergudangan, atau penyedia jasa) untuk meningkatkan keberterimaan produk mereka di pasar.

4.2.2 Terdapat 3 manfaat fundamental dari sertifikasi produk yang telah terbukti:

sertifikasi produk diperlukan untuk mengatasi kekhawatiran konsumen, pengguna dan semua pihak yang berkepentingan, melalui pembentukan kepercayaan yang terkait dengan pemenuhan persyaratan;

sertifikasi produk dapat dipergunakan oleh pemasok untuk menunjukkan keterlibatan pihak ketiga kepada pasar;

sertifikasi produk tidak harus memerlukan sumber daya yang berlebihan dan mengakibatkan harga produk menjadi lebih mahal.

4.2.3 Pada umumnya, sertifikasi produk harus dapat menumbuhkan kepercayaan bagi mereka yang berkepentingan dengan pemenuhan persyaratan, dan sertifikasi produk harus memberikan nilai sedemikian rupa agar pemasok dapat memasarkan produknya. Sertifikasi produk akan berhasil apabila dapat membentuk kepercayaan dengan penggunaan sumberdaya seminimal mungkin, sehingga dapat memaksimumkan nilai yang dihasilkan.

4.3 Kegunaan sertifikasi produk

4.3.1 Sertifikasi produk dipergunakan untuk berbagai kepentingan. Sebagai contoh, pemerintah dapat menggunakan sertifikasi sebagai persyaratan yang berkaitan dengan berbagai keperluan seperti komunikasi, pangan dan obat-obatan. Pemerintah daerah dapat mengandalkan sertifikasi untuk menjamin bahwa sejumlah bidang teknis tertentu seperti penentuan apakah kabel listrik dan produk konstruksi tertentu cukup baik untuk dipergunakan dalam konstruksi bangunan. Penjual produk konsumen dapat mengandalkan sertifikasi sebagai bukti bahwa aspek seperti keselamatan peralatan listrik rumah tangga telah dibuktikan oleh pihak ketiga, sehingga dapat menumbuhkan kepercayaan bahwa produk yang mereka pasarkan tidak akan menimbulkan bahaya bagi pelanggan. Produsen

dapat menerapkan sertifikasi untuk menilai input produksi yang disediakan oleh pemasoknya.

4.3.2 Untuk berbagai kasus yang diuraikan di atas, terlibat sejumlah pihak yang berbeda. Setiap pihak memiliki kepentingan yang berbeda. Sebagai contoh, pemerintah merasa bertanggungjawab terhadap pengaturan dan pengendalian terhadap hal-hal yang berkaitan dengan kepentingan dan kesejahteraan publik. Permasalahan tersebut seringkali berkaitan dengan kepentingan banyak negara. Dalam kasus yang demikian, kerja sama antar pemerintah untuk membentuk aturan dan persyaratan dasar merupakan hal yang umum, contohnya pengaturan yang terkait dengan kompatibilitas elektromagnetik (EMC), antar-muka terminal dan peralatan penerbangan (aviation).

4.3.3 Pemerintah juga berkepentingan dengan hal-hal yang hanya terkait dengan wilayah nasional, seperti konstruksi jalan bebas hambatan atau jaringan air minum. Di bidang konstruksi bangunan misalnya, beberapa negara menerapkan regulasi pada tingkat nasional. Di pihak lain banyak pula negara yang menerapkan regulasi di bidang ini pada tingkat negara bagian atau provinsi, atau bahkan pada tingkat pemerintahan yang lebih kecil.

4.3.4 Contoh-contoh yang diuraikan di atas menggambarkan sejumlah perbedaan penting tentang berbagai penggunaan sertifikasi. Namun uraian tersebut tidak dimaksudkan untuk menjelaskan rincian penggunaan sertifikasi untuk berbagai keperluan itu, dan juga tidak dimaksud untuk menguraikan semua kemungkinan bentuk penggunaan sertifikasi.

4.3.5 Pengertian dan persepsi seseorang tentang sertifikasi pada umumnya ditentukan oleh pengalaman pribadinya dengan suatu area penggunaan sertifikasi tertentu. Karena terdapat berbagai pendekatan yang digunakan dalam proses sertifikasi, maka satu set aturan tertentu tidak mungkin diterapkan secara universal pada setiap aplikasi dan lingkungan sertifikasi, misalnya pilihan dan detail dari sistem sertifikasi itu sendiri atau penerapan saling pengakuan sertifikasi secara bilateral, multilateral atau secara universal. Untuk memahami proses sertifikasi, perlu dimengerti siapa yang terlibat, dengan cara apa, dan untuk keperluan apa (lihat ISO/IEC Guide 68).

4.3.6 Sertifikasi secara alamiah merupakan suatu hambatan. Apabila tidak, proses ini tidak akan memiliki nilai. Oleh karena itu, usaha untuk menjelaskan sertifikasi produk merupakan tantangan tersendiri. Pihak-pihak yang memiliki obyektif yang sama dapat bekerjasama untuk menggali nilai dari sertifikasi, tanpa harus menimbulkan beban atau hambatan yang berlebihan.

5 Dasar sertifikasi produk

5.1 Pertimbangan umum

5.1.1 Sertifikasi produk sebagai suatu teknik untuk mengatasi permasalahan yang terkait dengan desain, produksi, distribusi, pemakaian dan pembuangan produk telah dipergunakan lebih dari 100 tahun. Banyak bentuk sertifikasi produk yang efektif dapat ditemukan di berbagai penjuru dunia. Sementara berbagai bentuk sertifikasi produk dapat sangat efektif, namun permasalahan spesifik yang ingin diatasi oleh sertifikasi produk dan kondisi (wajib atau sukarela) dimana sertifikasi produk itu akan dioperasikan, akan mempersempit pilihan terhadap set elemen sertifikasi produk yang optimum.

5.1.2 Sertifikasi produk setidaknya-tidaknya memadukan tiga tahapan fungsi sebagai berikut:

- seleksi (sampling);
- determinasi;

- review dan penetapan (keputusan).

5.1.3 Berbagai elemen lain dapat dimasukkan (sebagai contoh asesmen proses produksi, sampling dari pasar), berdasarkan tingkat sertifikasi produk sebagaimana diuraikan pada Tabel 1 serta tingkat sistem manajemen mutu yang diterapkan.

5.2 Sampling atau pemilihan

Seleksi (sampling) menguraikan karakteristik yang harus dinilai, persyaratan produk (persyaratan acuan yang harus dipenuhi oleh produk), dan persyaratan prosedural untuk pelaksanaan penilaian dan sampling produk.

5.3 Determinasi

Determinasi kesesuaian terhadap persyaratan acuan yang diterapkan dapat mencakup pengujian, pengukuran, inspeksi, penilaian desain, asesmen jasa, dan *auditing* misalnya terhadap teknik yang digunakan untuk mengetahui apakah produk memenuhi atau tidak memenuhi persyaratan acuan.

Determinasi karakteristik dapat mengkombinasikan pengukuran (untuk menentukan nilai dari suatu kuantitas atau batas tertentu) dan perbandingan hasil pengukuran dengan nilai yang dipersyaratkan.

CATATAN Konsep pengukuran didefinisikan dalam "the International vocabulary of basic and general terms in metrology" (VIM).

5.4 Kaji ulang dan penetapan

Sebelum diambil keputusan untuk memberikan hak penggunaan sertifikat atau tanda kesesuaian, kecukupan bukti kuantitatif dan kualitatif yang berkaitan dengan produk harus direview dan didokumentasikan.

Apabila terdapat bukti yang cukup, keputusan dapat diambil apakah sertifikat atau kewenangan untuk menggunakan tanda kesesuaian dapat diterbitkan.

Untuk produk yang spesifik, orang yang mengambil keputusan seharusnya berbeda dari mereka yang melaksanakan fungsi determinasi.

5.5 Subkontrak

Sesuai dengan aturan dari sistem yang terkait, beberapa elemen dari sistem sertifikasi produk dapat disubkontrakkan. Pengambilan keputusan sertifikasi tidak dapat disubkontrakkan.

6 Elemen dan jenis sistem sertifikasi produk

6.1 Pertimbangan umum terhadap elemen yang digunakan

6.1.1 Elemen-elemen dasar dari sertifikasi produk sebagaimana diuraikan di atas, dapat didukung atau dilengkapi dengan elemen tambahan. Elemen tambahan ini menjadi semakin jelas apabila penerapan elemen dasar itu dalam pelaksanaan sertifikasi produk dipertimbangkan secara substantif dan kongkrit.

Sebagai contoh, harus diputuskan bagaimana standar yang tepat akan dipilih. Standar harus cocok dengan skema sertifikasi produk yang dipergunakan. Penentuan kecocokan suatu standar mungkin perlu mempertimbangkan metoda dimana standar dikembangkan, dipelihara atau diinterpretasikan.

Untuk asesmen awal suatu produk, harus diputuskan bagaimana sampel diambil, dan pengujian apa yang harus dilakukan.

6.1.2 Sementara permasalahan dan jumlah alternatif yang dapat dipergunakan lebih dari yang dapat diuraikan dalam pedoman ini, dokumen ini memberikan petunjuk tentang pengertian yang lebih umum dari elemen-elemen tersebut serta memberikan ilustrasi tentang bagaimana elemen-elemen itu dapat dipergunakan bersama untuk membentuk suatu sistem sertifikasi produk tertentu. Ilustrasi tersebut juga menunjukkan bahwa tidak ada seperangkat elemen yang dapat digunakan sebagai satu-satunya perangkat dan pengaturan elemen untuk mendefinisikan sertifikasi produk. Sebaliknya, ilustrasi dalam pedoman ini menunjukkan bahwa keadaan yang mempengaruhi kebutuhan sertifikasi produk perlu dipertimbangkan secara mendalam pada saat perancangan dan penerapan sertifikasi produk.

6.2 Matriks elemen-elemen dan tipe sistem sertifikasi produk

Sejumlah elemen yang sangat umum dan sering dipergunakan dalam sertifikasi produk diuraikan pada matrix Tabel 1. Matrix itu menunjukkan bagaimana setiap elemen dapat dipergunakan dengan kombinasi tertentu untuk membangun suatu sistem sertifikasi yang spesifik. Sebagai referensi, bagi setiap kombinasi dapat diberikan penunjukan jenis tertentu. Elemen-elemen tersebut dapat diterapkan dalam kombinasi lain untuk membentuk tambahan sistem. Selanjutnya, tambahan sub-elemen dapat ditambahkan untuk lebih melengkapi matrix tersebut untuk keperluan pengguna sendiri.

CATATAN Simbol *N* ditambahkan untuk menunjukkan jumlah yang tak terbatas dari sistem sertifikasi produk lain yang mungkin dibentuk berdasarkan kombinasi elemen-elemen yang berbeda.

Tabel 1 – Bentuk/jenis sistem sertifikasi produk

Elemen ^a sistem sertifikasi produk	Sistem sertifikasi produk ^{b,c,d}							
	1a	1b	2	3	4	5	6	<i>N</i> ^e
1. Seleksi ^f (sampling), sesuai kebutuhan	x	x	x	x	x	x		
2. Determinasi ^{f,g} karakteristik, sesuai kebutuhan melalui: a) pengujian (ISO/IEC 17025) b) inspeksi (ISO/IEC 17020) c) penilaian desain d) asesmen jasa	x	x	x	x	x	x	x	
3. Review ^{f,g} (evaluasi)	x	x	x	x	x	x	x	
4. Keputusan sertifikasi Pemberian, pemeliharaan, perluasan, pembekuan, pencabutan sertifikasi	x	x	x	x	x	x	x	
5. Lisensi (penetapan ^f) Pemberian, pemeliharaan, perluasan, pembekuan, pencabutan hak menggunakan sertifikat atau tanda kesesuaian.		x	x	x	x	x	x	
6. Surveilans a) pengujian atau inspeksi sampel dari pasar			x		x	x		
				x	x	x		

Elemen ^a sistem sertifikasi produk	Sistem sertifikasi produk ^{b,c,d}							
	1a	1b	2	3	4	5	6	N ^e
b) pengujian atau inspeksi sampel dari pabrik						x	x	
c) audit sistem mutu dikombinasikan dengan pengujian acak atau inspeksi				x	x	x	x	
d) asesmen proses produksi atau jasa								
<p>^a Apabila diperlukan, elemen-elemen di atas dapat dikaitkan dengan asesmen awal dan surveilan terhadap sistem mutu pemohon (contoh diberikan pada ISO/IEC Guide 53) atau asesmen awal terhadap proses produksi. Urutan dimana asesmen dilakukan dapat bervariasi</p> <p>^b Sistem sertifikasi produk harus sekurang-kurangnya mencakup elemen 2, 3 dan 4.</p> <p>^c Model sistem sertifikasi produk yang sering dipergunakan dan berhasil baik diuraikan dalam ISO/IEC Guide 28; model itu adalah berhubungan dengan sistem 5.</p> <p>^d Untuk sistem sertifikasi terkait dengan produk yang spesifik, istilah "skema" dipergunakan (lihat 3.2, Catatan 2)</p> <p>^e Sistem yang menerapkan batch testing dan 100% testing dapat merupakan sistem sertifikasi produk apabila sekurang-kurangnya memasukkan elemen-elemen pada sistem 1a.</p> <p>^f Lihat definisi pada PSN 303 – 2006</p> <p>^g Pada sejumlah sistem, evaluasi diartikan sebagai determinasi, sedangkan dalam sistem lainnya diartikan sebagai review.</p>								

6.3 Deskripsi jenis sistem sertifikasi produk

6.3.1 Umum

Contoh berikut tidak harus menggambarkan semua kemungkinan bentuk sistem sertifikasi produk. Contoh tersebut dapat digunakan dengan banyak jenis persyaratan dan menggunakan berbagai variasi mekanisme identifikasi kesesuaian.

6.3.2 Sistem 1a

Sistem ini mencakup pengujian; sampel produk dinilai kesesuaiannya. Sampling dapat mewakili atau tidak mewakili (*statistically significant*) keseluruhan populasi produk.

Sistem sertifikasi ini mencakup:

- a) permintaan sampel oleh lembaga sertifikasi
- b) determinasi karakteristik melalui pengujian atau asesmen
- c) evaluasi laporan pengujian atau asesmen
- d) pengambilan keputusan

6.3.3 Sistem 1b

Sistem ini mencakup pengujian; sampel produk dinilai kesesuaiannya. Sampling mencakup seluruh populasi produk. Sertifikat kesesuaian diberikan kepada setiap produk yang terwakili oleh sampel.

Sistem sertifikasi ini mencakup:

- a) permintaan sampel oleh lembaga sertifikasi
- b) determinasi karakteristik melalui pengujian atau asesmen
- c) evaluasi laporan pengujian atau asesmen
- d) pengambilan keputusan
- e) penerbitan lisensi

6.3.4 Sistem 2

Sistem ini mencakup pengujian dan surveilan pasar. Surveilan pasar dilakukan dan sampel produk yang diambil dari pasar dinilai untuk mengetahui keberlanjutan kesesuaiannya.

Sistem sertifikasi ini mencakup:

- a) permintaan sampel oleh lembaga sertifikasi
- b) determinasi karakteristik melalui pengujian atau asesmen
- c) asesmen awal terhadap proses produksi atau sistem mutu, sesuai kebutuhan
- d) evaluasi laporan pengujian atau asesmen
- e) pengambilan keputusan
- f) penerbitan lisensi
- g) surveilan dengan cara pengujian atau inspeksi sampel dari pasar.

CATATAN Sistem ini dapat mengidentifikasi dampak dari rantai distribusi terhadap kesesuaian, namun sumber daya yang diperlukan untuk dapat melaksanakan sistem ini sangat banyak. Di samping itu, apabila ketidaksesuaian yang signifikan ditemukan, tindakan preventif yang efektif yang dapat dilakukan terbatas karena produk sudah didistribusikan ke pasar.

6.3.5 Sistem 3

Sistem ini mencakup pengujian dan surveilan pabrik. Surveilan pabrik dilakukan dan sampel produk yang diambil dari tempat produksi dinilai untuk mengetahui keberlanjutan kesesuaiannya.

Sistem sertifikasi ini mencakup:

- a) permintaan sampel oleh lembaga sertifikasi
- b) determinasi karakteristik melalui pengujian atau asesmen
- c) asesmen awal terhadap proses produksi atau sistem mutu, sesuai kebutuhan
- d) evaluasi laporan pengujian atau asesmen
- e) pengambilan keputusan
- f) penerbitan lisensi
- g) surveilan dengan cara pengujian atau inspeksi sampel dari pabrik dan asesmen pada proses produksi.

CATATAN Sistem ini tidak dapat mengidentifikasi dampak dari saluran distribusi terhadap kesesuaian, namun apabila ketidaksesuaian yang serius ditemukan, kesempatan untuk mengatasi ketidaksesuaian tersebut masih terbuka sebelum produk didistribusikan secara luas ke pasar.

6.3.6 Sistem 4

Sistem ini mencakup pengujian dan surveilan terhadap sampel dari pabrik atau dari pasar, atau keduanya.

Sistem sertifikasi ini mencakup:

- a) permintaan sampel oleh lembaga sertifikasi
- b) determinasi karakteristik melalui pengujian atau asesmen
- c) asesmen awal terhadap proses produksi atau sistem mutu, sesuai kebutuhan
- d) evaluasi laporan pengujian atau asesmen
- e) pengambilan keputusan
- f) penerbitan lisensi
- g) surveilan dengan cara pengujian atau inspeksi sampel dari pabrik dan asesmen proses produksi.
- h) surveilan dengan cara pengujian atau inspeksi sampel dari pasar.

CATATAN Sistem ini dapat mengidentifikasi dampak dari saluran distribusi terhadap kesesuaian dan menyediakan mekanisme pra-pasar untuk mengidentifikasi dan mengatasi ketidaksesuaian yang serius. Duplikasi usaha yang signifikan dapat terjadi bagi produk yang kesesuaiannya tidak terpengaruh pada saat proses distribusi.

6.3.7 Sistem 5

Sistem ini mencakup pengujian dan surveilan terhadap sistem mutu yang terkait. Surveilan terhadap sistem mutu dilaksanakan dan sampel produk dari pabrik atau dari pasar, atau keduanya, dinilai untuk mengetahui keberlanjutan kesesuaiannya.

Sistem sertifikasi ini mencakup:

- a) permintaan sampel oleh lembaga sertifikasi

- b) determinasi karakteristik melalui pengujian atau asesmen
- c) asesmen awal terhadap proses produksi atau sistem mutu, sesuai kebutuhan
- d) evaluasi laporan pengujian atau asesmen
- e) pengambilan keputusan
- f) penerbitan lisensi
- g) surveilan proses produksi atau sistem mutu atau keduanya
- h) surveilan dengan cara pengujian atau inspeksi sampel dari pabrik atau dari pasar, atau keduanya.

CATATAN Se jauh mana ketiga elemen surveilan dilakukan dapat disesuaikan dengan situasi yang dihadapi. Dengan demikian sistem ini menyediakan fleksibilitas yang luas bagi pelaksanaan surveilan.

6.3.8 Sistem 6

Sistem ini khususnya mengarah pada sertifikasi proses atau jasa.

Sistem sertifikasi ini mencakup:

- a) determinasi karakteristik melalui asesmen proses atau jasa
- b) asesmen awal terhadap sistem mutu, sesuai kebutuhan
- c) evaluasi
- d) pengambilan keputusan
- e) penerbitan lisensi
- f) surveilan dengan audit sistem mutu
- h) surveilan dengan cara asesmen terhadap proses atau jasa.