

KATEGORI TEMUAN



DAFTAR PERUBAHAN

No	Tanggal	Nomor Klausula yang Direvisi	Deskripsi Perubahan Singkat
1	01 Desember 2019	2.1	Menambahkah butir 2.1.7 dan 2.1.8. Menyesuaikan penomoran butir-butir lain, setelah penambahan butir 2.1.7 dan 2.1.8
2	01 Desember 2019	2.3	Menambahkan contoh untuk observasi
3	01 Desember 2019	3	Menghapus “ketidaksesuaian” pada paragraf 1
4	01 Desember 2019	3	Menambah “dan LPK menghendaki proses akreditasi untuk ruang lingkup terkait dilanjutkan ” pada paragraf 2
5	01 Desember 2019	3	Mengubah “dengan melakukan analisa dan rencana tindak lanjut (action plan) yang diperlukan” menjadi dengan menetapkan tindak lanjut yang akan dilakukan oleh LPK”
6	09 Januari 2023	Keseluruhan	Menyesuaikan persyaratan dengan implementasi berdasarkan kaji ulang proses akreditasi

Daftar Isi

1. Pendahuluan.....	1
2. Kategori Temuan	1
2.1 Ketidaksesuaian Kategori 1	1
2.2 Ketidaksesuaian Kategori 2.....	2
3. Observasi	3
4. Tindaklanjut Temuan	4
Lampiran 1	5

KATEGORI TEMUAN

1. Pendahuluan

Dokumen ini mengatur kategori temuan, kerangka waktu, dan tindakan yang diperlukan untuk menindaklanjuti ketidaksesuaian untuk seluruh jenis asesmen yang dilakukan oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN), kecuali kegiatan dalam rangka praasesmen.

Temuan asesmen adalah hasil evaluasi pemenuhan dari bukti bukti yang dikumpulkan selama asesmen terhadap kriteria asesmen. Temuan asesmen mengindikasikan kesesuaian atau ketidaksesuaian. Temuan asesmen juga dapat mengarah pada identifikasi risiko, peluang, peningkatan, atau merekam praktik yang baik (*good practices*).

2. Ketidakesuaian

Ketidakesuaian adalah tidak terpenuhinya suatu persyaratan asesmen. Kategori ketidaksesuaian dalam kegiatan asesmen KAN terhadap Lembaga Penilaian Kesesuaian (LPK) dibagi menjadi 2 (dua), yaitu:

2.1 Ketidakesuaian Kategori 1

Ketidakesuaian kategori 1 adalah ketidakmampuan atau kegagalan dalam mengimplementasikan satu atau lebih persyaratan akreditasi yang berakibat pada berhentinya kegiatan penilaian kesesuaian atau mengindikasikan sistem manajemen LPK tidak berjalan atau mengindikasikan LPK melakukan penipuan, pemalsuan, kecurangan atau praktik melanggar hukum/etika terkait penilaian kesesuaian.

Jika ketidaksesuaian kategori 1 ditemukan pada saat asesmen, tim asesmen memberikan rekomendasi pada laporan ringkas dan/atau laporan asesmen sesuai KAN U-01, antara lain:

- a. verifikasi lapangan; atau
- b. asesmen penyaksian ulang (untuk kegiatan asesmen penyaksian); atau
- c. pembekuan sebagian atau keseluruhan lingkup akreditasi (untuk kegiatan surveilen, akreditasi ulang, asesmen penyaksian); atau
- d. pengurangan atau pembatalan ruang lingkup terkait; atau
- e. penghentian proses asesmen atau asesmen penyaksian.

Contoh ketidaksesuaian kategori 1:

- a. Personel LPK secara keseluruhan tidak mampu mengoperasikan kegiatan penilaian kesesuaian sesuai standar dalam ruang lingkupnya;
- b. LPK menyembunyikan atau memberikan informasi yang tidak benar pada saat pelaksanaan asesmen;
- c. Lembaga sertifikasi produk tidak memiliki skema, personel, atau sumber daya untuk melaksanakan kegiatan sertifikasi sesuai lingkungannya;
- d. Laboratorium tidak memiliki peralatan dan/atau bahan acuan yang diperlukan untuk pengujian/kalibrasi sesuai ruang lingkup;
- e. Sama sekali tidak terdapat rekaman pelaksanaan pengujian/kalibrasi sesuai ruang lingkup yang diajukan pada saat asesmen;
- f. LPK menerbitkan sertifikat sertifikasi, laporan/sertifikat uji/kalibrasi/inspeksi/uji profisiensi/validasi verifikasi, atau hasil penilaian kesesuaian, tanpa ada bukti melakukan kegiatan penilaian kesesuaian;
- g. Laboratorium pengujian menerbitkan 100 Laporan Hasil Uji (LHU) dari 1000 LHU menggunakan simbol akreditasi atau ILAC MRA Mark di luar lingkup yang diakreditasi KAN;
- h. Lembaga sertifikasi sistem manajemen memiliki bagian di bawah entitas yang sama yang melakukan kegiatan konsultasi sistem manajemen, tanpa memiliki mitigasi terhadap ancaman ketidakberpihakan tersebut.
- i. Peralatan utama yang digunakan untuk melakukan pengujian rusak saat pelaksanaan asesmen.
- j. Peralatan utama belum dikalibrasi ulang dan tidak ada bukti pengecekan berkala yang menunjukkan alat masih sesuai spesifikasinya.

2.2 Ketidaksesuaian Kategori 2

Ketidaksesuaian kategori 2 adalah ketidaksesuaian yang timbul akibat pelaksanaan kegiatan penilaian kesesuaian yang tidak sesuai dengan persyaratan, namun operasional LPK masih dapat berjalan.

Contoh ketidaksesuaian kategori 2:

- a. Laboratorium belum melakukan validasi atau verifikasi terhadap metode yang digunakan;
- b. Lembaga sertifikasi belum melakukan monitoring kinerja personel auditor yang dimiliki sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan;

- c. Beberapa peralatan kritis telah melewati jadwal kalibrasinya dan belum dikalibrasi ulang. Pemeriksaan (pengecekan antara) atau pemeriksaan pada saat digunakan menunjukkan bahwa peralatan tersebut masih sesuai dengan spesifikasinya;
- d. Pelaksanaan audit internal yang ditetapkan terlambat 2 bulan dari yang telah diprogramkan dan terdapat 2 temuan dari audit terakhir belum ditindaklanjuti atau dinyatakan memuaskan;
- e. Sebuah iklan yang dibuat LPK menyebabkan lingkup akreditasi LPK tersebut tampak menjadi lebih luas daripada yang dicakup dalam lingkup yang ditetapkan oleh KAN;
- f. Lembaga sertifikasi belum memiliki pengaturan dalam memenuhi tanggung gugat yang timbul dalam kegiatan sertifikasi;
- g. Laboratorium memiliki 5 orang personel yang diberikan otorisasi sebagai teknisi yang melakukan kalibrasi untuk lingkup labu ukur, namun ditemukan 2 orang diantaranya tidak kompeten;
- h. Lembaga sertifikasi produk tidak dapat menunjukkan perjanjian berkekuatan hukum untuk sumber daya evaluasi laboratorium pengujian eksternal;
- i. Lembaga sertifikasi produk tidak dapat menunjukkan dukungan sumber daya evaluasi laboratorium pengujian untuk beberapa parameter uji sesuai persyaratan standar.

3. Observasi

Observasi adalah temuan asesmen yang mengarah pada identifikasi risiko, peluang, peningkatan, atau praktik yang baik (*good practices*). Observasi sebaiknya tidak berisi rekomendasi spesifik untuk menyelesaikan suatu masalah.

Contoh Observasi:

- a. LPK memiliki klien yang banyak untuk satu lingkup kegiatan penilaian kesesuaian dan personel yang terkait lingkup tersebut terbatas sehingga beberapa orang memiliki beban pekerjaan yang sangat tinggi, namun sampai saat ini masih dapat ditangani dengan baik. Hal ini berisiko jika klien bertambah banyak sehingga menimbulkan penurunan kinerja bahkan ketidaksesuaian di kemudian hari.
- b. LPK memiliki sumber daya untuk melakukan kegiatan penilaian kesesuaian, namun LPK tidak memiliki rencana/pengaturan penggunaan sumber daya lainnya dalam hal terjadi masalah dengan sumber daya yang dimiliki.

4. Tindaklanjut Ketidaksesuaian dan Observasi

Tindak lanjut ketidaksesuaian dan observasi pada saat asesmen dilakukan sesuai dengan KAN U-01 tentang tindakan perbaikan asesmen.

Jika berdasarkan hasil temuan kategori 1 KAN memutuskan verifikasi lapangan dan/atau asesmen penyaksian ulang (lihat butir 2.1) maka pelaksanaan verifikasi lapangan/asesmen penyaksian ulang harus dilakukan sesuai batas waktu tindakan perbaikan. Pelaksanaan verifikasi lapangan atau asesmen penyaksian ulang hanya dapat dilakukan 1 (satu) kali dan hasil bersifat final.

LAMPIRAN 1

Contoh Tindak Lanjut Ketidaksesuaian Kategori 1

No	Contoh ketidaksesuaian Kategori 1	verifikasi lapangan	asesmen penyaksian ulang	rekomendasi pembekuan sebagian atau keseluruhan lingkup akreditasi	rekomendasi pengurangan atau pembatalan ruang lingkup terkait	penghentian proses asesmen atau asesmen penyaksian untuk sebagian atau keseluruhan lingkup akreditasi
1.	Personel LPK <u>secara keseluruhan</u> tidak mampu mengoperasikan kegiatan penilaian kesesuaian sesuai standar dalam ruang lingkungnya, contoh: <ul style="list-style-type: none"> Laboratorium tidak memiliki analis/teknisi yang mampu mengoperasikan peralatan di laboratorium untuk melakukan pengujian/kalibrasi sesuai dengan ruang lingkup; 	-	-	-	-	√ (RA/Surveilen/PRL/AA) Catatan: asesor harus berkonsultasi ke sekretariat
2.	LPK menyembunyikan atau memberikan informasi yang tidak benar pada saat pelaksanaan asesmen, contoh: <ul style="list-style-type: none"> Lembaga sertifikasi memberikan daftar 100 auditor, namun pada kenyataannya hanya ada 10 auditor yang memiliki kontrak resmi. Laboratorium mengganti data pada sertifikat kalibrasi yang diterbitkan oleh SNSU BSN 	-	-	-	-	√ (RA/Surveilen/PRL/AA) Catatan: asesor harus berkonsultasi ke sekretariat
3.	Lembaga sertifikasi produk tidak memiliki skema, personel, atau sumber daya untuk melaksanakan kegiatan sertifikasi sesuai lingkungnya;	-	-	-	-	√ (RA/Surveilen/PRL/AA) Catatan: asesor harus berkonsultasi ke sekretariat

No	Contoh ketidaksesuaian Kategori 1	verifikasi lapangan	asesmen penyaksian ulang	rekomendasi pembekuan sebagian atau keseluruhan lingkup akreditasi	rekomendasi pengurangan atau pembatalan ruang lingkup terkait	penghentian proses asesmen atau asesmen penyaksian untuk sebagian atau keseluruhan lingkup akreditasi
4.	Laboratorium tidak memiliki akses terhadap peralatan yang diperlukan untuk pengujian/kalibrasi sesuai ruang lingkup;	-	-	-	-	√ (RA/Surveilen/PRL/AA) Catatan: asesor harus berkonsultasi ke sekretariat
5.	Tidak terdapat rekaman pelaksanaan pengujian/kalibrasi sesuai ruang lingkup yang diajukan pada saat asesmen;	-	-	√ (Surveilen)	-	√ (RA/PRL/AA) Catatan: asesor harus berkonsultasi ke sekretariat
6.	LPK menerbitkan sertifikat sertifikasi, laporan/sertifikat uji/kalibrasi/inspeksi/uji profisiensi/validasi verifikasi, atau hasil penilaian kesesuaian, tanpa ada bukti melakukan kegiatan penilaian kesesuaian;	-	-	-	-	√ (RA/Surveilen/PRL/AA) Catatan: asesor harus berkonsultasi ke sekretariat
7.	Laboratorium pengujian menerbitkan 100 Laporan Hasil Uji (LHU) dari 1000 LHU menggunakan simbol akreditasi atau ILAC MRA <i>Mark</i> di luar lingkup yang diakreditasi KAN;	-	-	-	-	√ (RA/Surveilen/PRL/AA) Catatan: asesor harus berkonsultasi ke sekretariat
8.	Lembaga sertifikasi sistem manajemen memiliki bagian di bawah entitas yang sama yang melakukan kegiatan konsultasi sistem manajemen, tanpa memiliki mitigasi terhadap ancaman ketidakberpihakan tersebut.	√ (RA/Surveilen/ PRL/AA)	-	-	-	-

No	Contoh ketidaksesuaian Kategori 1	verifikasi lapangan	asesmen penyaksian ulang	rekomendasi pembekuan sebagian atau keseluruhan lingkup akreditasi	rekomendasi pengurangan atau pembatalan ruang lingkup terkait	penghentian proses asesmen atau asesmen penyaksian untuk sebagian atau keseluruhan lingkup akreditasi
9.	Peralatan utama yang digunakan untuk melakukan pengujian rusak saat pelaksanaan asesmen.	√ (RA/Surveilen)	-	√ (Surveilen)	√ (RA/Surveilen)	√ (AA/PRL) Catatan: asesor harus berkonsultasi ke sekretariat

Catatan:

AA = akreditasi awal

RA = reakreditasi

PRL = perluasan ruang lingkup