

PM-LSSM 09



## PERSYARATAN PROSES

## PEDOMAN MUTU

**TERKENDALI**

Disetujui Oleh :

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'G. S.', written over a horizontal line.

Ketua LSSM

Diajukan Oleh :

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'S. M.', written over a horizontal line.

Wakil Manajemen

01 FEBRUARI 2016

LEMBAGA SERTIFIKASI SISTEM MUTU

Jalan Perindustrian II No. 12 Sukarame KM. 09 Palembang

## **A. Aktivitas Pre-Sertifikasi**

### **1. Permohonan**

LSSM BIPA mensyaratkan personel sah yang mewakili pihak pemohon untuk dapat menyediakan informasi yang dibutuhkan untuk menentukan:

- a. lingkup sertifikasi yang diajukan,
- b. rincian detail dari pemohon seperti yang dibutuhkan di skema sertifikasi yang spesifik termasuk nama dan alamat tiap lokasi, proses dan operasi, sumber daya manusia, sumber daya teknis, fungsi, hubungan dan kewajiban legal yang relevant.
- c. identifikasi proses yang di *outsourcing* yang akan berpengaruh pada kesesuaian kebutuhan.
- d. standard atau kebutuhan lain bagi organisasi pemohon.
- e. apabila pemohon menggunakan jasa konsultasi, LSSM harus mengetahui siapa pihak konsultan.

### **2. Tinjauan Permohonan**

- a. LSSM BIPA melakukan tinjauan permohonan dan informasi tambahan sebagai syarat sertifikasi untuk memastikan bahwa:
  - 1). Informasi terkait dengan organisasi pemohon dan sistem managemennya cukup untuk membuat program audit.
  - 2). Perbedaan pemahaman antara LSSM BIPA dan organisasi pemohon terselesaikan.
  - 3). LSSM BIPA mempunyai kompetensi dan kemampuan untuk melaksanakan kegiatan sertifikasi.
  - 4). Lingkup sertifikasi yang dicari, lokasi operasional organisasi pemohon, waktu yang dibutuhkan untuk menyelesaikan audit dan points lain yang mempengaruhi kegiatan sertifikasi termasuk bahasa, kondisi keamanan, ancaman ketidakberpihakan dll).



# PEDOMAN MUTU

Nomor : PM LSSM 09

Revisi : 0

Edisi : 6

## Judul : P E R S Y A R A T A N P R O S E S

- b. LSSM BIPA melaksanakan tinjauan permohonan dan akan menentukan keputusan permohonan tersebut diterima atau ditolak untuk tersertifikasi. Keputusan permohonan dituangkan dalam format tinjauan permohonan sertifikasi. LSSM BIPA akan menjelaskan kepada pemohon apabila permohonan yang bersangkutan ditolak, seluruh dokumen terkait dengan hal tersebut akan didokumentasikan.
- c. Berdasarkan pada tinjauan permohonan tersebut, LSSM BIPA akan menentukan kompetensi yang dibutuhkan yang harus ada dalam tim audit dan untuk keputusan sertifikasi.

### 3. Program Audit

- a. LSSM BIPA mengembangkan audit program untuk 1 siklus sertifikasi lengkap untuk mengidentifikasi secara jelas kegiatan audit yang dibutuhkan guna mendemonstrasikan sistem manajemen klien memenuhi seluruh persyaratan standard yang diacu. Program audit yang ditetapkan untuk 1 siklus sertifikasi harus meliputi kebutuhan sistem manajemen secara menyeluruh.
- b. LSSM BIPA menetapkan bahwa program audit untuk sertifikasi awal meliputi, dua tahap audit awal, audit survailen pada tahun pertama dan kedua setelah keputusan sertifikasi dan audit sertifikasi ulang pada tahun ketiga sebelum habisnya waktu sertifikat. Siklus sertifikasi tahun pertama – ketiga diawali saat keputusan sertifikasi. Siklus berikutnya diawali dengan keputusan resertifikasi. LSSM BIPA menentukan program audit dan pengaturan lain berikutnya berdasarkan pada ukuran organisasi klien, lingkup dan kompleksitas sistem manajemen, produk dan proses dan juga



# PEDOMAN MUTU

Nomor : PM LSSM 09

Revisi : 0

Edisi : 6

## Judul : P E R S Y A R A T A N P R O S E S

keefektifan sistem manajemen klien dan hasil dari audit sebelumnya. LSSM BIPA bisa menetapkan selain tiga tahun siklus sertifikasi untuk industri dengan skema sertifikasi yang spesifik dan beresiko tinggi. Selain dari pada itu, dalam mengembangkan atau merevisi program audit sebaiknya memperhatikan hal berikut dibawah ini, termasuk juga sebaiknya diperhatikan ketika menentukan lingkup audit dan rencana audit LSSM BIPA juga mempertimbangkan:

- 1). Keluhan yang diterima oleh LSSM BIPA terkait klien
  - 2). Tipe audit yang dilaksanakan kombinasi, integrated atau joint.
  - 3). Perubahan persyaratan sertifikasi
  - 4). Perubahan persyaratan hukum
  - 5). Perubahan persyaratan akreditasi
  - 6). Data unjuk kerja organisasi, sebagai contoh: level kegagalan, data *key performance indicator*
  - 7). Pihak lain yang terkait dan relevant yang berkepentingan
- c. Audit survailen dilaksanakan setidaknya 1 kali dalam 1 tahun, terkecuali pada tahun resertifikasi. Tanggal audit survailen pertama mengikut sertifikasi awal tidak lebih dari 12 bulan dari tanggal keputusan sertifikasi. LSSM BIPA juga akan mempertimbangkan frekuensi audit survailen untuk mengakomodir factor lain seperti musim atau sistem manajemen yang durasi yang terbatas (lokasi sementara).
- d. Ketika klien LSSM BIPA telah tersertifikasi dan audit dilakukan oleh LSSM yang lain, maka LSSM BIPA harus mendapatkan dan memelihara bukti yang cukup seperti laporan audit dan dokumentasi pada tindakan korektif pada ketidaksesuaian. Dokumentasi tersebut sesuai dengan bagian ISO/IEC



# PEDOMAN MUTU

Nomor : PM LSSM 09

Revisi : 0

Edisi : 6

## Judul : P E R S Y A R A T A N P R O S E S

17021. Berdasarkan informasi yang didapatkan, LSSM BIPA menjustifikasi dan merekam justifikasi pada program audit yang ada dan menindaklanjuti implementasi tindakan korektif atas ketidaksesuaian sebelumnya.

- e. LSSM BIPA akan mempertimbangkan waktu kerja shift pada saat pengembangan program audit dan rencana audit.

#### 4. Penentuan waktu audit

- a. LSSM BIPA mempunyai prosedur terdokumentasi untuk menetapkan waktu audit termasuk menentukan waktu yang dibutuhkan untuk merencanakan dan menyelesaikan audit sistem manajemen klien secara menyeluruh dan efektif.
- b. Dalam penetapan waktu audit, LSSM BIPA mempertimbangkan beberapa aspek seperti:
  - 1). Persyaratan sistem manajemen yang relevant
  - 2). Kompleksitas dan sistem managemennya
  - 3). Konteks teknologi dan regulasi
  - 4). Kegiatan *outsourcing* yang termasuk dalam lingkup sistem manajemen
  - 5). Hasil dari audit sebelumnya
  - 6). Ukuran dan jumlah lokasi, pertimbangan lokasi geografis dan multi lokasi
  - 7). Resiko yang berhubungan dengan produk, proses dan kegiatan organisasi
  - 8). Apakah audit tersebut audit kombinasi, join atau integrasi.
- b. LSSM BIPA mengatur prosedur penentuan durasi audit sistem management dan justifikasinya. Durasi audit sistem management tidak menghitung waktu yang digunakan selain auditor (tenaga ahli, translators, interpreter, observer



# PEDOMAN MUTU

Nomor : PM LSSM 09

Revisi : 0

Edisi : 6

## Judul : P E R S Y A R A T A N P R O S E S

dan auditor in training). Waktu yang dibutuhkan dapat ditambahkan bagi translator ataupun tim lain.

### 5. *Multi-site Sampling*

Tidak diterapkan.

### 6. Multi Sistem Managemen Standar

Tidak diterapkan

## B. Perencanaan Audit

### 1. Penentuan tujuan audit, ruang lingkup dan kriteria audit

a. LSSM BIPA menetapkan sasaran audit, lingkup dan kriteria audit setelah berdiskusi dengan klien. Sasaran audit harus mendeskripsikan apa yang akan diselesaikan saat audit dengan mempertimbangkan:

- 1). penentuan kesesuaian sistem manajemen klien, bagian dari sistem manajemen dengan kriteria audit.
- 2). penentuan kemampuan sistem manajemen klien untuk menjamin bahwa klien memenuhi persyaratan perundang-undangan, peraturan dan kontrak
- 3). penentuan efektifitas sistem manajemen mutu untuk menjamin bahwa klien dapat mencapai sasaran spesifik yang diharapkan.
- 4). Identifikasi ruang untuk peningkatan berkelanjutan

b. Lingkup audit yang akan diaudit mendeskripsikan tingkat dan batasan audit seperti lokasi, unit organisasi, kegiatan dan proses.



# PEDOMAN MUTU

Nomor : PM LSSM 09

Revisi : 0

Edisi : 6

## Judul : P E R S Y A R A T A N P R O S E S

- c. Kriteria audit digunakan sebagai acuan kesesuaian ditetapkan yang mencakup kebutuhan dokumen normative pada sistem manajemen serta proses yang ditetapkan dan dokumentasi sistem manajemen mutu yang dikembangkan oleh klien.

### 2. Seleksi dan Penugasan tim audit

- a. LSSM BIPA menetapkan prosedur untuk menyeleksi dan menunjuk tim audit, termasuk ketua tim audit, tenaga ahli bila dibutuhkan dimana tetap mempertimbangkan kompetensi yang dibutuhkan untuk mencapai sasaran audit dan kebutuhan untuk menjaga ketidakberpihakan. Dalam pelaksanaan audit, auditor dapat berperan sebagai single auditor yang sekaligus merangkap sebagai ketua tim sepanjang memiliki kompetensi yang dipersyaratkan. Pengetahuan dan keahlian lain yang dibutuhkan dapat disediakan dengan menambah tenaga ahli, translator, interpreter yang bekerja dibawah komando auditor, dengan tidak mempengaruhi jalannya audit. Selain itu, tim audit juga diperbolehkan melibatkan auditor *in training*, dengan tetap menunjuk auditor sebagai evaluator yang kompeten, dimana evaluator dapat mengambil kewajiban dan mempunyai tanggung jawab final atas tindakan dan temuan auditor *in training*.
- b. Dalam penentuan jumlah dan komposisi tim audit, LSSM BIPA mempertimbangkan:
- 1). Sasaran audit, lingkup, kriteria dan prakiraan waktu audit
  - 2). Apakah audit *join*, *combined* atau integrasi
  - 3). Kompetensi menyeluruh dari tim audit yang dibutuhkan
  - 4). Persyaratan sertifikasi (undang-undang, peraturan lain atau kontrak)



# PEDOMAN MUTU

Nomor : PM LSSM 09

Revisi : 0

Edisi : 6

## Judul : P E R S Y A R A T A N P R O S E S

- 5). Bahasa dan budaya
- c. Ketua tim audit dengan audit tim harus berdiskusi menugaskan tanggung jawab tiap anggota untuk audit spesifik proses, fungsi, lokasi, daerah atau kegiatan. Penugasan dilakukan dengan dasar kebutuhan kompetensi, tim audit yang efektif dan efisien, serta tanggung jawab dan peran auditor yang berbeda, auditor in training dan tenaga ahli.
- d. Observer, tenaga ahli dan pendamping yang terlibat dalam kegiatan audit harus mendapat persetujuan dari LSSM BIPA dan klien. Tim audit harus menjamin bahwa observer dan pendamping tidak berpengaruh atau mencampuri proses dan hasil audit. Observers adalah anggota organisasi klien, konsultan, personel witness dari KAN, regulators atau orang lain yang berkepentingan jelas. Tenaga ahli adalah bertindak bukan sebagai auditor, dalam pelaksanaan audit, tenaga ahli harus didampingi oleh auditor. Tenaga ahli dapat memberi masukan untuk persiapan, perencanaan dan proses audit. Apabila dalam pelaksanaan audit LSSM melibatkan pendamping, maka tanggungjawab pendamping hanya pada batasan: menetapkan waktu dan kontak untuk wawancara, menyusun kunjungan spesifik lokasi organisasi, menjamin aturan dan prosedur keselamatan dan keamanan diketahui dan dipegang oleh tim audit, menyaksikan audit atas nama klien, menyediakan klarifikasi dan informasi seperti yang auditor minta.

### 3. Rencana Audit





# PEDOMAN MUTU

Nomor : PM LSSM 09

Revisi : 0

Edisi : 6

## Judul : P E R S Y A R A T A N P R O S E S

- a. LSSM BIPA menetapkan rencana audit sebelum tiap audit teridentifikasi dalam program audit untuk menyediakan dasar persetujuan terkait pelaksanaan dan penjadwalan pelaksanaan audit.
- b. Rencana audit harus sesuai dengan sasaran dan lingkup audit, setidaknya:
  - 1). Sasaran audit,
  - 2). Kriteria audit,
  - 3). Lingkup audit termasuk identifikasi organisasi dan unit fungsi atau proses yang di audit,
  - 4). Tanggal dan lokasi dimana audit dilakukan, termasuk kunjungan ke lokasi sementara dan daerah terpencil,
  - 5). Durasi aktivitas audit on-site
  - 6). Peran dan tanggung jawab anggota tim audit termasuk observers atau interpreters
  - 7). Rencana audit termasuk tanggal audit dikomunikasikan dan disetujui oleh klien. Selain itu, LSSM BIPA akan mengkomunikasikan nama tim audit dan jika diperlukan dapat memberikan informasi pengalaman anggota tim, waktu yang cukup bagi klien untuk berkeberatan penunjukkan anggota tim audit dan LSSM BIPA untuk menugaskan lain sebagai response pada keberatan yang valid.
- c. LSSM BIPA menetapkan prosedur penugasan tim audit yang didalamnya menugaskan tim audit untuk :
  - 1). Memeriksa dan menguji struktur, kebijakan, proses, prosedur, rekaman dan dokumen klien yang relevant dengan standard sistem management



# PEDOMAN MUTU

Nomor : PM LSSM 09

Revisi : 0

Edisi : 6

## Judul : P E R S Y A R A T A N P R O S E S

dan menentukan pemenuhan semua persyaratan relevan dengan lingkup sertifikasi yang diinginkan.

- 2). Menentukan bahwa proses dan prosedur yang ditetapkan, diimplementasikan, dan di jaga secara efektif, untuk menyediakan dasar dari kepercayaan sistem manajemen klien.
- 3). Berkomunikasi dengan klien, untuk tindakannya atas ketidakkonsistensi antara kebijakan, sasaran dan target klien.

### C. Sertifikasi Awal

#### 1. Audit Sertifikasi Awal

- a. Audit sertifikasi awal sistem manajemen harus dilakukan dalam 2 tahap yaitu tahap I dan tahap II.
- b. Perencanaan harus menjamin bahwa sasaran tahap I dapat dipenuhi dan klien harus diinformasikan audit *on site* selama tahap I. rencana audit formal tidak dipersyaratkan pada audit tahap I.
  - 1). Tujuan audit tahap I adalah:
    - a). Mengkaji informasi terdokumentasi sistem manajemen klien
    - b). Mengevaluasi kondisi spesifik lokasi klien dan berdiskusi dengan personal klien untuk menentukan kesiapan audit tahap 2.
    - c). Mengkaji status klien dan pemahaman terkait persyaratan standard, dalam hal identifikasi kunci unjuk kinerja atau aspek, proses dan sasaran yang signifikan dan operasi sistem manajemen.
    - d). Mendapatkan informasi yang diperlukan terkait lingkup sistem manajemen, termasuk lokasi klien, proses dan peralatan yang digunakan, level control yang ditetapkan (terutama pada klien



# PEDOMAN MUTU

Nomor : PM LSSM 09

Revisi : 0

Edisi : 6

## Judul : P E R S Y A R A T A N P R O S E S

dengan multisite), perundangan yang berlaku dan persyaratan peraturan lain.

- e). Mengkaji alokasi sumber daya untuk audit tahap 2 dan menyetujui detail audit tahap 2 dengan klien.
  - f). Menyediakan fokus untuk perencanaan tahap 2 dengan mendapatkan pemahaman yang cukup dari sistem manajemen klien dan operasional site dalam konteks standar sistem manajemen.
  - g). Mengevaluasi bahwa audit internal dan management review direncanakan dan dilaksanakan dan bahwa level implementasi sistem manajemen klien adalah siap untuk dilanjutkan audit tahap 2.
- c. LSSM BIPA akan mengkomunikasikan hasil audit tahap 1 tentang kesiapan klien untuk audit tahap 2 termasuk identifikasi area yang perlu diperhatikan dan dapat diklasifikasikan sebagai ketidaksesuaian pada audit tahap 2. Selain itu, informasi hasil audit tahap I baik untuk ditunda maupun digagalkan untuk tahap 2 juga dikomunikasikan kepada klien.
- d. Jeda antara audit tahap 1 dan tahap 2 harus mempertimbangkan kebutuhan klien untuk memecahkan area teridentifikasi yang perlu perhatian khusus pada audit tahap 1. Apabila ada perubahan signifikan yang berdampak pada sistem manajemen, LSSM BIPA akan mempertimbangkan kebutuhan untuk mengulang seluruh atau sebagian audit tahap 1.
- e. LSSM BIPA melaksanakan audit tahap II dengan tujuan untuk mengevaluasi implementasi, termasuk efektifitas dari sistem manajemen klien. Audit tahap II dilakukan di lokasi klien, ini termasuk audit yang setidaknya menyangkut:
- 1). Informasi dan bukti tentang kesesuaian keseluruhan persyaratan sistem manajemen yang berlaku atau acuan normative lain.



# PEDOMAN MUTU

Nomor : PM LSSM 09

Revisi : 0

Edisi : 6

## Judul : P E R S Y A R A T A N P R O S E S

- 2). Unjuk kerja monitoring, pengukuran, pelaporan dan kajian terhadap sasaran unjuk kerja kunci dan target (konsistensi dengan yang diharapkan dalam standard sistem manajemen yang berlaku atau dokumen normative lain)
- 3). Kemampuan sistem manajemen klien dan unjuk kerjanya terkait pemenuhan undang-undang yang berlaku, persyaratan peraturan dan kontrak
- 4). Proses operasional control yang dilakukan oleh klien
- 5). Audit internal dan manajemen review
- 6). Tanggungjawab management untuk kebijakan klien

### D. Pelaksanaan Audit

1. LSSM BIPA mempunyai proses untuk pelaksanaan audit on site. Proses audit meliputi opening meeting dan closing meeting.
2. Bukti yang diperoleh selama audit harus cukup memungkinkan auditor untuk mengambil keputusan pada kesesuaian persyaratan yang diterapkan klien.
3. Opening meeting
4. Komunikasi selama audit
  - a. Tim audit mengassess kemajuan audit dan informasi secara berkala. Ketua tim audit membagi tugas pada anggota tim untuk mengaudit dan mengkomunikasikan kemajuan audit secara berkala.
  - b. Ketika bukti audit menunjukkan tujuan audit yang tidak sesuai atau adanya resiko dan signifikan, ketua tim audit melaporkan hal tersebut kepada klien dan LSMM BIPA, untuk menentukan tindakan yang tepat. Tindakan tersebut mencakup konfirmasi atau modifikasi rencana audit, perubahan tujuan audit



# PEDOMAN MUTU

Nomor : PM LSSM 09

Revisi : 0

Edisi : 6

## Judul : P E R S Y A R A T A N P R O S E S

- atau ruang lingkup, atau penghentian audit. Ketua tim audit melaporkan hasil tindakan yang diambil kepada LSSM BIPA.
- c. Ketua tim audit meninjau kebutuhan klien untuk perubahan ruang lingkup audit di lokasi kegiatan dan melaporkan kemajuan audit kepada LSSM BIPA.
5. Mendapatkan informasi dan verifikasi
    - a. Wawancara
    - b. Pengamatan proses dan aktivitas
    - c. Review dokumentasi dan rekaman.
  6. Identifikasi dan merekam temuan audit
    - a. Ringkasan temuan audit detail kesesuaian dan ketidaksesuaian diidentifikasi, klasifikasi dan direkam untuk membuat keputusan sertifikasi atau pemeliharaan sertifikasi.
    - b. Peluang untuk perbaikan dapat diidentifikasi dan direkam, kecuali tidak diperbolehkan pada persyaratan skema sertifikasi sistem manajemen mutu.
    - c. Temuan ketidaksesuaian direkam terhadap persyaratan spesifik dan mengandung pernyataan yang benar, diidentifikasi secara detil bukti objektif ketidaksesuaian. Ketidaksesuaian didiskusikan dengan klien untuk memastikan bukti akurat dan ketidaksesuaian dapat dipahami.
    - d. Ketua tim audit mencoba menyelesaikan setiap pendapat divergen antara tim audit dan klien mengenai bukti temuan audit dan poin yang belum terselesaikan direkam.
  7. Persiapan kesimpulan audit
    - a. Review temuan audit dan setiap informasi yang tepat yang didapatkan selama audit, terhadap resiko tujuan audit dan kriteria dan klasifikasi ketidaksesuaian selama proses audit.



# PEDOMAN MUTU

Nomor : PM LSSM 09

Revisi : 0

Edisi : 6

## Judul : P E R S Y A R A T A N P R O S E S

- b. Setuju atas kesimpulan audit, memperhitungkan ketidakpastian yang melekat selama proses audit.
  - c. Setuju proses tindak lanjut yang diperlukan.
  - d. Mengkonfirmasi kesesuaian dengan program audit atau identifikasi modifikasi persyaratan untuk audit survailen.
8. Pelaksanaan closing meeting
9. Laporan audit
- a. LSSM BIPA memberikan laporan tertulis untuk setiap audit yang didasarkan pada panduan yang sesuai ISO/IEC 17021-1:2015. Di dalam laporan audit, tim audit dapat mengidentifikasi peluang untuk perbaikan namun tidak boleh merekomendasikan penyelesaian tertentu. Laporan audit dipelihara oleh lembaga sertifikasi sebagai bagian dari data dan informasi klien.
  - b. Laporan audit mengandung :
    - 1). Pernyataan kesesuaian dan efektifitas sistem manajemen bersama dengan ringkasan dari bukti yang berkaitan dengan : kemampuan sistem manajemen untuk memenuhi persyaratan yang berlaku dan hasil audit internal serta tinjauan manajemen.
    - 2). Kesimpulan kesesuaian ruang lingkup sertifikas.
    - 3). Konfirmasi audit bahwa tujuan audit telah terpenuhi.
10. Analisis penyebab ketidaksesuaian
- LSSM BIPA mempersyaratkan klien untuk menganalisis penyebab dan menjelaskan koreksi spesifik dan tindakan korektif yang dilakukan atau direncanakan untuk dilakukan, untuk mengeliminasi ketidaksesuaian yang terdeteksi dalam waktu yang ditentukan.
11. Efektivitas tindakan koreksi dan pencegahan



# PEDOMAN MUTU

Nomor : PM LSSM 09

Revisi : 0

Edisi : 6

## Judul : P E R S Y A R A T A N P R O S E S

LSSM BIPA melakukan pengkajian terhadap tindakan koreksi dan tindakan korektif yang diajukan oleh klien untuk menentukan apakah hal tersebut dapat diterima. Lembaga memutuskan diperlukan audit lengkap tambahan atau audit terbatas tambahan, atau bukti terdokumentasi untuk dikonfirmasi dalam audit surveilen mendatang. Untuk memverifikasi tindakan korektif yang efektif, maka organisasi yang diaudit akan diinformasikan secara langsung.

### E. Keputusan Sertifikasi

1. Lembaga sertifikasi menjamin bahwa personel atau komite yang membuat keputusan sertifikasi atau sertifikasi ulang berbeda dengan yang melakukan audit.
2. Personil (di luar anggota komite (lihat butir 6.1.4) yang ditugaskan oleh LS untuk membuat keputusan sertifikasi harus dipekerjakan atau harus berada di bawah perjanjian hukum yang legal dengan LSSM BIPA lain ataupun dengan badan hukum yang organisasinya di bawah pengawasan LSSM BIPA. Pengawasan organisasi LS harus berupa satu seperti berikut :
  - a. Semua atau mayoritas kepemilikan badan hukum oleh LSSM BIPA
  - b. Partisipasi mayoritas LSSM BIPA pada papan pimpinan badan hukum lain
  - c. Kewenangan yang didokumentasikan LSSM BIPA terhadap badan hukum lain di dalam suatu jaringan badan hukum. (dimana LS berdampingan), terhubung karena kepemilikan, atau board of pengawasan Direktur.
3. Personil yang dipekerjakan oleh atau di bawah kontrak, badan hukum di bawah pengawasan organisasi harus memnuhi persyaratan yang sama dari bagian ISO 17021 sebagai orang yang dipekerjakan atau di bawah kontrak dengan Lembaga Sertifikasi.



# PEDOMAN MUTU

Nomor : PM LSSM 09

Revisi : 0

Edisi : 6

## Judul : P E R S Y A R A T A N P R O S E S

4. LSSM BIPA mencatat setiap keputusan sertifikasi termasuk setiap informasi tambahan atau klarifikasi yang didapat dari tim audit atau sumber yang lain.
5. Kegiatan sebelum membuat keputusan  
LSSM BIPA mempunyai proses review yang efektif sebelum mengambil keputusan untuk menerbitkan sertifikat, menambah atau mengurangi ruang lingkup sertifikasi, memperbaharui, membekukan atau memulihkan, mencabut sertifikasi,
  - a. Informasi yang diperoleh tim audit berkaitan dengan persyaratan sertifikasi atau ruang lingkup sertifikasi cukup.
  - b. Setiap laporan ketidaksesuaian mayor, sudah direview, diterima dan diverifikasi koreksi dan tindakan korektifnya
  - c. Setiap laporan ketidaksesuaian minor, sudah direview dan sudah diterima rencana klien untuk koreksi dan tindakan korektifnya
6. Informasi Sertifikasi Awal
  - a. Informasi yang diserahkan ke LSSM BIPA oleh tim audit untuk keputusan sertifikasi harus minimal meliputi :
    - 1). Laporan audit
    - 2). Komentar atas ketidaksesuaian, jika diterapkan, koreksi dan tindakan korektif yang dilakukan klien
    - 3). Konfirmasi atas informasi yang digunakan Lssm bipa untuk kaji ulang permohonan
    - 4). Konfirmasi jika syarat-syarat audit telah dipenuhi
    - 5). Rekomendasi apakah sertifikasi bisa dikeluarkan atau tidak, bersamaan dengan setiap kondisi atau pengamatan





# PEDOMAN MUTU

Nomor : PM LSSM 09

Revisi : 0

Edisi : 6

## Judul : P E R S Y A R A T A N P R O S E S

- b. Jika LSSM BIPA tidak dapat memverifikasi penerapan dari perbaikan dan tindakan perbaikan dari semua LK mayor dalam waktu 6 bulan setelah hari terakhir audit tahap 2, LSS BIPA melakukan audit tahap 2 lagi sebelum merekomendasikan sertifikasi.
- c. Jika terjadi transfer proses sertifikasi dari satu LSSM ke LSSM lain, LSSM penerima mempunyai prosedur untuk memperoleh informasi yang cukup untuk mengambil keputusan menerima transfer sertifikasi.

### 7. Informasi untuk pemberian sertifikasi ulang

LSSM BIPA membuat keputusan untuk pembaharuan sertifikasi berdasarkan hasil audit sertifikasi ulang, dan hasil kaji ulang sistem selama periode sertifikasi, dan keluhan yang diterima dari pengguna sertifikasi.

## F. Pemeliharaan sertifikasi

1. Lembaga sertifikasi memelihara sertifikasi didasarkan atas peragaan bahwa klien tetap konsisten terhadap persyaratan standar sistem manajemen sesuai lingkup sertifikasi. Pemeliharaan sertifikasi klien dapat didasarkan pada kesimpulan positif oleh ketua tim audit dan Panitia Teknis tanpa dilakukan kajian independen lebih lanjut, dengan ketentuan bahwa :
  - a. Untuk setiap ketidaksesuaian atau situasi lain yang dapat menyebabkan pembekuan atau pencabutan sertifikasi, lembaga sertifikasi memiliki sistem yang mensyaratkan ketua tim audit untuk melaporkan kepada lembaga sertifikasi keperluan melakukan suatu tinjauan oleh personel yang kompeten, yang berbeda dengan personel yang melaksanakan audit, untuk menentukan apakah sertifikasi dapat dipelihara.



# PEDOMAN MUTU

Nomor : PM LSSM 09

Revisi : 0

Edisi : 6

## Judul : P E R S Y A R A T A N P R O S E S

- b. Personel kompeten dari lembaga sertifikasi memantau kegiatan surveilennya, termasuk pemantauan pelaporan yang dilakukan auditor-auditornya, untuk mengkonfirmasi bahwa kegiatan sertifikasi dioperasikan secara efektif.

### 2. Kegiatan survailen

- a. Koordinator Operasional Sertifikasi Sistem Manajemen Mutu mengembangkan program surveilen terhadap klien yang telah disertifikasi sehingga terwakili area-area dan fungsi yang dicakup dalam lingkup sistem manajemen dipantau secara reguler, dan memperhitungkan perubahan yang ada pada klien yang disertifikasi dan sistem manajemennya. Kegiatan survailen harus mencakup audit lapangan dengan mengaudit pemenuhan persyaratan spesifik sistem manajemen klien tersertifikasi berkaitan dengan standar yang sertifikasinya diberikan.

- b. Audit survailen

Audit survailen adalah audit lapangan, tetapi bukan audit sistem secara menyeluruh, dan harus direncanakan bersama dengan kegiatan survailen lainnya sehingga lembaga sertifikasi dapat memelihara kepercayaan bahwa sistem manajemen yang disertifikasi tetap memenuhi persyaratan diantara audit sertifikasi ulang. Audit survailen harus dilaksanakan minimal satu kali setahun. Setiap survailen untuk sistem manajemen yang relevan harus meliputi:

- 1). Internal audit dan kaji ulang manajemen
- 2). Kaji ulang terhadap tindakan atas LK yang diidentifikasi saat audit sebelumnya
- 3). Penanganan keluhan
- 4). Efektifitas manajemen sistem dengan pencapaian sasaran-sasaran klien dan hasil yang dicapai oleh sistem manajemen



# PEDOMAN MUTU

Nomor : PM LSSM 09

Revisi : 0

Edisi : 6

## Judul : P E R S Y A R A T A N P R O S E S

- 5). Kemajuan kegiatan yang direncanakan memperhatikan peningkatan berkelanjutan
- 6). Pengawasan operasional secara terus menerus
- 7). Kaji ulang atas setiap perubahan
- 8). Penggunaan tanda atau acuan lain sertifikasi

### 3. Audit Sertifikasi Ulang

Lembaga sertifikasi merencanakan dan melaksanakan audit sertifikasi ulang. Tujuan audit sertifikasi ulang adalah untuk mengkonfirmasi keberlanjutan kesesuaian dan efektifitas sistem manajemen secara keseluruhan, serta relevansi dan kemampuan organisasi terhadap lingkup sertifikasi. Audit sertifikasi ulang harus mempertimbangkan kinerja sistem manajemen selama sertifikasi dan meninjau atas sertifikasi sebelumnya. Aturan dan pengembangan program audit sertifikasi ulang diatur dalam prosedur audit sertifikasi, survailen dan audit sertifikasi ulang. Keputusan untuk pembaharuan sertifikasi diambil berdasarkan pada hasil dari audit sertifikasi ulang, begitupun dengan hasil kajian sistem selama periode sertifikasi dan keluhan yang diterima dari pengguna sertifikasi.

Perencanaan audit sertifikasi ulang :

- a. Tujuan audit sertifikasi ulang adalah untuk memastikan pemenuhan kesesuaian dan efektifitas sistem manajemen secara keseluruhan, dan secara terus menerus relevan dan diaplikasikan dalam ruang lingkup sertifikasi. Audit resertifikasi harus direncanakan dan dilakukan untuk mengevaluasi pemenuhan yang terus menerus dari semua persyaratan standard sistem manajemen yang relevan atau dokumen normatif yang lain. Audit ini harus direncanakan dan dilakukan sebelum jatuh tempo agar waktunya dapat diperbaharui sebelum sertifikat kadaluarsa.



# PEDOMAN MUTU

Nomor : PM LSSM 09

Revisi : 0

Edisi : 6

## Judul : P E R S Y A R A T A N P R O S E S

- b. Kegiatan sertifikasi ulang harus meliputi kaji ulang laporan audit survailen sebelumnya dan mempertimbangkan kinerja sestem manajemen pada periode sertifikasi sebelumnya
- c. Kegiatan Audit sertifikasi ulang perlu dilakukan audit tahap 1, pada situasi dimana terjadi perubahan yang signifikan pada sistem manajemen, organisasi atau kandungan di mana sistem manajemen dijalankan (contoh perubahan legislatif).
- d. Audit sertifikasi ulang harus meliputi suatu audit lapangan yang membahas berikut :
  - 1). Efektifitas sistem manajemen secara keseluruhan dlm perubahan internal ataupun eksternal dan terus menerus relevan dan diaplikasikan pada ruang lingkup sertifikasi
  - 2). Memperlihatkan komitmen untuk memelihara efektifitas dan pengembangan sistem manajemen dalam rangka memperkuat kinerja keseluruhan
  - 3). Efektifitas sistem manajemen berkenaan dengan pencapaian sasaran klien tersertifikasi dan hasil yg diinginkan oleh sistem manajemen
- e. Untuk setiap LK mayor, LS harus mendefinisikan batas waktu untuk perbaikan dan tindakan perbaikan. Tindakan ini harus diimplementasikan dan diverifikasi sebelum berakhirnya sertifikasi
- f. Jika kegiatan resertifikasi selesai sebelum tanggal jatuh tempo berlakunya sertifikasi yang lama tanggal kadaluarsa sertifikat yang baru dapat dihitung dari tanggal kadaluarsa yang lama. Tanggal penerbitan sertifikat yang baru harus pada saat atau sesudah keputusan resertifikasi
- g. Jika LSSM BIPA tidak dapat menyelesaikan audit sertifikasi ulang atau tidak dapat memverifikasi penerapan perbaikan dan tindakan perbaikan dari setiap LK mayor



# PEDOMAN MUTU

Nomor : PM LSSM 09

Revisi : 0

Edisi : 6

## Judul : P E R S Y A R A T A N P R O S E S

sebelum tanggal berakhirnya sertifikat, audit sertifikasi ulang tidak dapat direkomendasikan dan validitas sertifikasi tidak dapat diperpanjang. Klien harus diinformasikan dan konsekuensinya harus dijelaskan

- h. Dengan berakhirnya sertifikasi, LSSM BIPA dapat memperbaharui sertifikasi dalam waktu 6 bulan dengan ketentuan bahwa kegiatan audit sertifikasi ulang yang berjalan selesai, jika tidak, paling tidak audit tahap 2 sudah dilakukan. Tanggal efektif pada sertifikat harus pada atau sesudah keputusan resertifikasi dan masa berlaku harus sebelum periode sertifikasi.

#### 4. Audit Khusus

- a. LSSM BIPA dalam menanggapi permintaan perluasan ruang lingkup sertifikasi yang telah diberikan, melakukan kaji ulang permintaan dan menetapkan setiap kegiatan audit yang diperlukan untuk memutuskan apakah perluasan dapat atau tidak diberikan. Dapat dilakukan bersamaan dengan audit survailen.
- b. Audit sewaktu-waktu  
Audit sewaktu-waktu atau audit tanpa pemberitahuan diperlukan LSSM BIPA untuk melakukan investigasi keluhan atau untuk menanggapi perubahan atau menindaklanjuti pembekuan klien.

#### 5. Pembekuan, Pencabutan dan Pengurangan Ruang Lingkup Sertifikasi

- a. LSSM BIPA memiliki kebijakan dan prosedur terdokumentasi untuk pembekuan, pencabutan, atau pengurangan ruang lingkup sertifikasi, dan harus menspesifikasikan tindakan-tindakan penting yang dilakukan oleh lembaga sertifikasi. Syarat dan ketentuan pembekuan, pencabutan atau pengurangan



# PEDOMAN MUTU

Nomor : PM LSSM 09

Revisi : 0

Edisi : 6

## Judul : P E R S Y A R A T A N P R O S E S

lingkup sertifikasi di atur dalam Prosedur pemberian, pemeliharaan, penundaan dan pencabutan sertifikasi.

- b. Selama dalam kondisi pembekuan, sertifikasi sistem manajemen klien tidak berlaku sementara. Lembaga sertifikasi memiliki perjanjian yang mengikat dengan kliennya untuk menjamin bahwa dalam kasus pembekuan, klien dilarang menggunakan sertifikasinya untuk keperluan promosinya lebih lanjut. LSSM BIPA menginformasikan status pembekuan sertifikasi yang dapat diakses publik dan harus melakukan tindakan lain yang sesuai.
- c. Kegagalan untuk menyelesaikan masalah pokok dari pembekuan dalam jangka waktu yang ditetapkan, lembaga sertifikasi harus mencabut atau mengurangi ruang lingkup sertifikasi.
- d. Dalam hal klien gagal secara total memenuhi persyaratan sertifikasi untuk bagian-bagian dari ruang lingkup sertifikasi tersebut, maka LSSM BIPA akan mengurangi ruang lingkup untuk bagian bagian yang tidak memenuhi persyaratan. Setiap pengurangan harus selaras dengan persyaratan standar yang digunakan untuk sertifikasi.
- e. LSSM BIPA memiliki perjanjian mengikat dengan klien yang disertifikasinya berkaitan dengan persyaratan pencabutan yang menjamin selama pencabutan sertifikasi, klien tidak melanjutkan penggunaan sertifikasi pada materi-materi periklanan yang memuat referensi status sertifikasinya.
- f. LSSM BIPA akan memberikan informasi yang dengan benar mengenai status sertifikasi sistem manajemen klien yang dibekukan, dicabut, atau dikurangi.
- g. LSSM BIPA harus memperbaharui sertifikat yang dibekukan jika hal-hal yang menyebabkan pembekuan sudah diselesaikan. Kegagalan memperbaiki hal-hal



# PEDOMAN MUTU

Nomor : PM LSSM 09

Revisi : 0

Edisi : 6

## Judul : P E R S Y A R A T A N P R O S E S

yang menyebabkan pembekuan dalam waktu yang ditentukan oleh LSSM BIPA dapat menyebabkan pencabutan atau pengurangan ruang lingkup sertifikasi

- h. LSSM BIPA harus mengurangi ruang lingkup sertifikasi untuk mengecualikan bagian yang tidak dapat dipenuhi, jika klien terus menerus gagal dalam memenuhi persyaratan bagian tersebut dalam lingkup sertifikasi. Setiap pengurangan harus sejalan dengan persyaratan standar yang digunakan untuk sertifikasi.

### G. Banding

1. LSSM BIPA mempunyai kebijakan dan prosedur untuk menerima, mengevaluasi dan membuat keputusan banding yang diajukan oleh pemohon atau pihak lain kepada lembaga sertifikasi yang berkaitan dengan penanganan sertifikasi.
2. LSSM BIPA bertanggung jawab atas semua keputusan pada semua tahap proses penanganan banding. LSSM BIPA memastikan bahwa personel yang terlibat dalam proses penanganan banding berbeda dengan personel yang melakukan audit dan membuat keputusan sertifikasi
3. Submisi, investigasi dan keputusan banding tidak boleh menghasilkan tindakan diskriminatif terhadap pihak yang mengajukan banding
4. Proses penanganan banding mencakup elemen dan metode sebagai berikut :
  - a. Proses untuk menerima, memvalidasi, menyelidiki banding, dan untuk memutuskan tindakan yang perlu diambil dalam menanggapi banding, dengan mempertimbangkan hasil banding sebelumnya yang sama
  - b. Pelacakan dan pengarsipan banding, termasuk tindakan yang dilakukan untuk mengatasinya
  - c. Memastikan bahwa solusi perbaikan dan tindakan perbaikan yang diambil sudah tepat



# PEDOMAN MUTU

Nomor : PM LSSM 09

Revisi : 0

Edisi : 6

## Judul : P E R S Y A R A T A N P R O S E S

5. LSSM BIPA yang menerima banding bertanggung jawab untuk mengumpulkan dan memverifikasi semua informasi yang diperlukan untuk memvalidasi banding
6. LSSM BIPA mendapat pengakuan penerimaan banding dari pemohon dan melaporkan kemajuan dan hasil banding ke pemohon banding.
7. Keputusan banding yang dikomunikasikan kepada pemohon harus dilakukan atau diriview dan disetujui oleh personel yang sebelumnya tidak terlibat dalam subyek banding
8. LSSM BIPA memberikan pemberitahuan resmi kepada pemohon tentang akhir proses penanganan banding

### H. Penangan Keluhan

1. LSSM BIPA bertanggung jawab atas semua keputusan di semua tingkat proses pengaduan penanganan
2. Submisi, investigasi dan keputusan komplain tidak menghasilkan tindakan diskriminatif terhadap pihak yang mengajukan komplain
3. Setelah menerima komplain, LSSM BIPA mengkonfirmasi apakah pengaduan tersebut berkaitan dengan kegiatan sertifikasi yang bertanggung jawab untuk dan, jika demikian, akan berurusan dengan komplain tersebut. Jika keluhan berkaitan dengan klien bersertifikat, maka pemeriksaan keluhan harus mempertimbangkan efektifitas sistem manajemen yang disertifikasi.
4. Setiap keluhan yang valid tentang klien bersertifikat juga disebut oleh lembaga sertifikasi kepada klien bersertifikat yang bersangkutan pada waktu yang tepat
5. LSSM BIPA memiliki proses terdokumentasi untuk menerima, mengevaluasi dan membuat keputusan tentang keluhan. Proses ini tunduk pada persyaratan untuk kerahasiaan, yang berkaitan dengan pengadu dan subjek pengaduan





# PEDOMAN MUTU

Nomor : PM LSSM 09

Revisi : 0

Edisi : 6

## Judul : P E R S Y A R A T A N P R O S E S

6. Proses penanganan keluhan harus mencakup setidaknya elemen dan metode berikut :
  - a. Garis besar proses untuk menerima, memvalidasi, menyelidiki keluhan, dan untuk memutuskan apa yang perlu tindakan yang akan diambil dalam menanggapi keluhan tersebut
  - b. Pelacakan dan merekam keluhan, termasuk tindakan yang dilakukan dalam menanggapinya
  - c. Menjamin bahwa koreksi dan tindakan korektif yang sesuai telah dilakukan
7. LSSM BIPA bertanggung jawab untuk mengumpulkan dan memverifikasi semua informasi yang diperlukan untuk memvalidasi keluhan
8. Bila memungkinkan, LSSM BIPA harus memberitahukan penerima keluhan dan harus memberikan laporan kemajuan dan hasilnya kepada pihak yang mengajukan keluhan.
9. Keputusan penanganan komplain dilakukan, dikaji, dan disetujui oleh personel yang tidak terlibat sebagai subjek komplain dan harus dikomunikasikan pada pengadu komplain
10. Apabila mungkin, LSSM BIPA harus mengirimkan surat pemberitahuan pada pengadu komplain tentang proses akhir penanganan komplain tersebut
11. LSSM BIPA menentukan bersama dengan klien tersertifikasi dan pengadu komplain tentang tingkat subjek dari komplain dan keputusan harus dipublikasikan.
12. Prosedur terkait dengan pelaksanaan kebijakan ini adalah Prosedur Keluhan, Naik Banding dan Perselisihan.



# PEDOMAN MUTU

Nomor : PM LSSM 09

Revisi : 0

Edisi : 6

## Judul : P E R S Y A R A T A N P R O S E S

### I. Rekaman pemohon dan klien

1. LSSM BIPA mengendalikan rekaman audit dan kegiatan sertifikasi lain untuk semua klien, termasuk semua organisasi yang mengajukan permohonan, dan semua organisasi yang diaudit, disertifikasi atau yang ditangguhkan sertifikasinya atau dicabut sertifikasinya
2. Rekaman dari klien tersertifikasi mencakup antara lain :
  - a. Informasi permohonan dan laporan audit sertifikasi, survailen dan audit sertifikasi ulang
  - b. Perjanjian Sertifikasi
  - c. Metode justifikasi yang digunakan dalam penentuan waktu sampling yang sesuai (Metodologi sampling yang mencakup jumlah personel untuk audit sistem manajemen dan atau memilih lokasi untuk audit multi lokasi)
  - d. Justifikasi penentuan waktu audit
  - e. Verifikasi dari perbaikan dan tindakan perbaikan
  - f. Rekaman komplain, banding dan perbaikannya atau tindakan perbaikan
  - g. Musyawarah komite/rapat tim penilai dan pengambilan keputusan
  - h. Dokumentasi keputusan sertifikasi
  - i. Dokumen sertifikasi mencakup ruang lingkup sertifikasi sesuai produk, proses atau layanan yang berlaku
  - j. Rekaman terkait diperlukan untuk membangun kredibilitas sertifikasi, seperti bukti kompetensi auditor dan tenaga ahli
  - k. Program audit
3. LSSM mengendalikan rekaman pemohon dan keamanan klien untuk memastikan bahwa informasi tersebut terjaga kerahasiaannya. Rekaman diangkut, dikirimkan atau dipindahkan dengan terjaga kerahasiaannya.



# PEDOMAN MUTU

Nomor : PM LSSM 09

Revisi : 0

Edisi : 6

## Judul : P E R S Y A R A T A N P R O S E S

4. LSSM memiliki polis dan prosedur terdokumentasi pada rekaman tersimpan. Rekaman dari klien tersertifikasi dan klien tersertifikasi terdahulu disimpan dengan masa simpan siklus saat ini ditambah satu siklus sertifikasi penuh.

### Dokumen Terkait :

PSM-LSSM 09.01	Tinjauan Kontrak dan Persiapan Evaluasi
PSM-LSSM 09.02	Audit Tahap I
PSM-LSSM 09.03	Audit Tahap II/Audit Kesesuaian, Survailen dan Audit Sertifikasi Ulang
PSM-LSSM 09.04	Evaluasi Tim Penilai
PSM-LSSM 09.05	Pemberian, Pemeliharaan, Penundaan dan Pencabutan Sertifikasi
PSM-LSSM 09.06	Audit Tiba-Tiba
PSM-LSSM 09.07	Penentuan Waktu Audit
PSM-LSSM 09.08	Keluhan, Naik Banding dan Perselisihan