

SNI ISO/IEC 17065 : 2012

Persyaratan Sistem Manajemen

9 Maret 2022

DAFTAR ISI

1. Ruang lingkup

2. Acuan normatif

3. Istilah dan definisi

4. Persyaratan umum

5. Persyaratan struktur

6. Persyaratan sumberdaya

7. Persyaratan proses

8. Persyaratan sistem manajemen

Lampiran A (informatif)

Lampiran B (informatif)

8. PERSYARATAN SISTEM MANAJEMEN

8.1 Opsi

LS harus menetapkan dan memelihara sistem manajemen, baik menggunakan **Opsi A** maupun **Opsi B**

Sistem manajemen dengan Opsi A:

- dokumentasi sistem manajemen umum (lihat 8.2);
- pengendalian dokumen (lihat 8.3);
- pengendalian rekaman (lihat 8.4);
- tinjauan manajemen (lihat 8,5);
- audit internal (lihat 8.6);
- tindakan korektif (lihat 8.7);
- tindakan pencegahan (lihat 8.8).

Sistem manajemen dengan Opsi B: Sesuai dengan persyaratan ISO 9001

8. PERSYARATAN SISTEM MANAJEMEN

8.2 Dokumentasi Sistem Manajemen Umum (Opsi A)

Harus menetapkan, mendokumentasikan, dan memelihara kebijakan dan sasaran untuk pemenuhan ISO/IEC 17065 dan skema sertifikasi dan harus menjamin kebijakan dan sasaran diketahui dan diimplementasikan di seluruh tingkat organisasi lembaga sertifikasi.

Harus memberikan bukti atas komitmennya untuk pengembangan dan implementasi sistem manajemen dan efektivitas dalam mencapai pemenuhan secara konsisten dari ISO/IEC 17065

Harus menunjuk seorang anggota manajemen yang diluar dari tanggung jawab lain, harus memiliki tanggung jawab dan wewenang:

- memastikan proses dan prosedur yang diperlukan untuk system manajemen ditetapkan, diterapkan dan dipelihara;
- melaporkan kepada manajemen puncak mengenai kinerja sistem anajemen dan setiap kebutuhan untuk peningkatan.

8. PERSYARATAN SISTEM MANAJEMEN

8.3 Pengendalian Dokumen (Opsi A)

- LS harus menetapkan prosedur pengendalian dokumen internal maupun eksternal dalam bentuk atau jenis media apapun.
- Prosedur harus menetapkan pengendalian untuk:
 - a. menyetujui kecukupan dokumen sebelum diterbitkan;
 - b. meninjau dan memutakhirkan (sesuai kebutuhan) dan menyetujui kembali dokumen;
 - c. memastikan bahwa perubahan dan status revisi terkini dari dokumen diidentifikasi;
 - d. memastikan dokumen versi yang relevan yang berlaku tersedia di tempat penggunaan dokumen;

8.4 Pengendalian Rekaman (Opsi A)

- LS harus menetapkan prosedur pengendalian untuk identifikasi, penyimpanan, perlindungan, penelusuran, waktu retensi (sesuai kewajiban kontrak dan hukum) dan pemusnahan rekaman. Serta menentukan akses rekaman sesuai dengan pengaturan kerahasiaan.

8. PERSYARATAN SISTEM MANAJEMEN

8.5 Tinjauan Manajemen (Opsi A)

- LS harus menetapkan prosedur untuk meninjau system manajemennya pada selang waktu yang direncanakan untuk memastikan kesesuaian, kecukupan dan efektivitas (termasuk kebijakan dan sasaran yang terkait dengan pemenuhan standar) secara terus menerus.
- Dilakukan setidaknya 1 tahun sekali dan rekaman tinjauan harus dipelihara

Masukan Tinjauan

- a. hasil audit internal dan eksternal;
- b. umpan balik dari klien dan pihak yang berkepentingan;
- c. umpan balik dari mekanisme untuk menjaga ketidakberpihakan;
- d. status tindakan pencegahan dan tindakan korektif;
- e. tindak lanjut dari tinjauan manajemen sebelumnya;
- f. pemenuhan sasaran;
- g. perubahan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen;
- h. banding dan keluhan.

Keluaran Tinjauan

- a. peningkatan keefektifan system manajemen dan prosesnya;
- b. peningkatan lembaga sertifikasi terkait dengan pemenuhan Standar ini;
- c. kebutuhan sumber daya.

8. PERSYARATAN SISTEM MANAJEMEN

8.6 Audit Internal (Opsis A)

- LS harus menetapkan prosedur audit internal untuk memverifikasi pemenuhan standar dan bahwa system manajemen diterapkan dan dipelihara secara efektif.
- Program audit direncanakan dengan mempertimbangkan pentingnya proses dan area yang diaudit serta hasil audit sebelumnya.
- Minimal dilakukan setiap 12 bulan sekali.
- Dalam pelaksanaan audit internal, LS harus memastikan:
 - ✓ audit internal dilaksanakan oleh personel yang memiliki pengetahuan dalam sertifikasi, audit dan persyaratan Standar ini;
 - ✓ auditor tidak mengaudit pekerjaannya sendiri;
 - ✓ personel yang bertanggung jawab untuk bidang yang diaudit, diberi informasi mengenai hasil audit;
 - ✓ setiap tindakan yang dihasilkan dari audit internal dilakukan secara tepat dan tepat waktu;
 - ✓ setiap peluang untuk peningkatan diidentifikasi.

8. PERSYARATAN SISTEM MANAJEMEN

8.7 Tindakan Korektif (Opsis A)

- LS harus menetapkan prosedur identifikasi dan pengelolaan ketidaksesuaian dalam operasinya
- LS harus, bila perlu, mengambil tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian untuk **mencegah terulang kembali**
- Harus sesuai dengan dampak dari masalah
- Prosedur harus menetapkan persyaratan sebagai berikut:
 - a. pengidentifikasian ketidaksesuaian
 - b. penentuan penyebab ketidaksesuaian;
 - c. pengoreksian ketidaksesuaian;
 - d. pengevaluasian kebutuhan tindakan untuk memastikan bahwa ketidaksesuaian tidak terulang;
 - e. penentuan dan penerapan tindakan yang diperlukan secara tepat waktu;
 - f. perekaman hasil tindakan yang diambil;

8.8 Tindakan Pencegahan (Opsis A)

- LS harus menetapkan prosedur untuk mengambil tindakan pencegahan untuk menghilangkan **penyebab ketidaksesuaian yang potensial**
- Harus sesuai dengan dampak kemungkinan dari masalah yang berpotensi
- Prosedur harus menetapkan persyaratan sebagai berikut:
 - a. pengidentifikasian ketidaksesuaian potensial dan penyebabnya
 - b. pengevaluasian kebutuhan tindakan untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian;
 - c. penetapan dan penerapan tindakan yang diperlukan;
 - d. perekaman hasil tindakan yang diambil;
 - e. Peninjauan efektivitas tindakan pencegahan

TERIMA KASIH THANK YOU



member of



www.bsn.go.id

www.kan.or.id



Badan Standardisasi Nasional



bsn_sni



www.bsn.go.id