

KOMITE AKREDITASI NASIONAL

PERUBAHAN KEBIJAKAN KOMITE AKREDITASI NASIONAL TERKAIT ANTISIPASI DAMPAK PANDEMI COVID-19 TERHADAP PROSES AKREDITASI DAN PENILAIAN KESESUAIAN No. 003/KAN/04/2020

Sehubungan dengan diterbitkannya Keputusan Presiden Nomor 11 Tahun 2020 tentang Penetapan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat Corona Virus Disease 2019 (Covid-19), dengan ini Komite Akreditasi Nasional (KAN) perlu melakukan perubahan terhadap Kebijakan KAN Nomor 001/KAN/03/2020 dan Kebijakan KAN Nomor 002/KAN/03/2020 yang telah ditetapkan sebelumnya, sebagai berikut:

A. Pelaksanaan Proses Akreditasi KAN

1. Kegiatan asesmen lapangan dalam rangka akreditasi awal dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. bagi Lembaga Penilaian Kesesuaian (LPK) yang proses permohonan akreditasi awalnya belum sampai pada tahap pelaksanaan asesmen lapangan, ditunda pelaksanaannya sampai dengan status kedaruratan Covid-19 dinyatakan berakhir;
 - b. bagi LPK yang telah mengajukan proses akreditasi awal yang disebabkan oleh terputusnya masa reakreditasi dan telah memenuhi persyaratan untuk dilaksanakan asesmen lapangan, pelaksanaannya dilakukan dengan metode *remote assessment* sesuai jadwal yang telah ditetapkan dan disetujui oleh asesor KAN dan perwakilan LPK dengan menggunakan media yang disepakati untuk mendapatkan bukti yang objektif;
 - c. khusus bagi Lembaga Inspeksi dan Lembaga Sertifikasi yang telah dilaksanakan asesmen lapangan dalam rangka akreditasi awal, namun kewajiban pelaksanaan asesmen penyaksian (*witness*) belum dipenuhi akibat kondisi kedaruratan Covid-19:
 - i. proses akreditasi dapat dilanjutkan ke tahap pengambilan keputusan dan pemenuhan persyaratan asesmen penyaksian harus dapat dipenuhi dalam waktu selambat-lambatnya 6 (enam) bulan setelah status kedaruratan Covid-19 dinyatakan berakhir;
 - ii. apabila pemenuhan persyaratan asesmen penyaksian (*witness*) dalam jangka waktu 6 bulan sebagaimana dinyatakan dalam butir c.i. di atas tidak dapat

KOMITE AKREDITASI NASIONAL

dipenuhi, KAN dapat membekukan dan/atau mencabut status akreditasi untuk keseluruhan atau sebagian ruang lingkup akreditasi sesuai dengan ketentuan dalam KAN U-01.

2. Kegiatan asesmen lapangan dalam rangka survailen terjadwal, survailen tidak terjadwal berdasarkan keputusan Rapat KAN, pengaktifan kembali status akreditasi, asesmen penyaksian (*witness*) untuk Laboratorium dan asesmen lapangan dalam rangka verifikasi lapangan terhadap ketidaksesuaian kategori 1 (satu) dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. dilakukan dengan metode *remote assessment* yang mencakup asesmen terhadap efektifitas implementasi keseluruhan persyaratan yang ditetapkan untuk setiap skema akreditasi. *Remote assessment* dilakukan sesuai jadwal yang telah ditetapkan dan disetujui oleh asesor KAN dan perwakilan LPK menggunakan media yang disepakati untuk mendapatkan bukti yang objektif;
 - b. bila *remote assessment* dalam butir 2.a tidak dapat dilakukan yang disebabkan oleh situasi dan kondisi LPK yang tidak memungkinkan akibat status kedaruratan Covid-19, pelaksanaan asesmen lapangan dapat ditunda sampai dengan berakhirnya status kedaruratan Covid-19 dengan batas waktu penundaan tidak melebihi 24 bulan terhitung sejak kunjungan asesmen lapangan sebelumnya kecuali untuk asesmen lapangan yang dilakukan dalam rangka survailen tidak terjadwal berdasarkan keputusan Rapat KAN dan dalam rangka verifikasi lapangan terhadap ketidaksesuaian kategori 1;
 - c. kegiatan survailen tidak terjadwal selain yang disebabkan oleh keputusan Rapat KAN (misalnya: perpindahan lokasi, perubahan sistem manajemen, dan perubahan lain yang dilaporkan oleh LPK) ditunda pelaksanaannya sampai dengan status kedaruratan Covid-19 dinyatakan berakhir.
3. Kegiatan asesmen lapangan dalam rangka reakreditasi:
 - a. bagi LPK yang dalam proses reakreditasi dan kelengkapan permohonannya telah memenuhi persyaratan untuk pelaksanaan asesmen lapangan, pelaksanaannya dilakukan dengan metode *remote assessment* sesuai jadwal yang telah ditetapkan dan disetujui oleh asesor KAN dan perwakilan LPK menggunakan media yang disepakati untuk mendapatkan bukti yang objektif;

KOMITE AKREDITASI NASIONAL

- b. bila kegiatan *remote assessment* dalam butir 3.a tidak dapat dilakukan disebabkan oleh situasi dan kondisi LPK yang tidak memungkinkan akibat status kedaruratan Covid-19, pelaksanaan asesmen lapangan dapat ditunda sampai dengan berakhirnya status kedaruratan Covid-19 dengan batas waktu penundaan yang tidak melebihi masa berlaku sertifikat akreditasi;
- c. khusus untuk Lembaga Inspeksi dan Lembaga Sertifikasi yang telah dilaksanakan asesmen lapangan dalam rangka reakreditasi, namun kewajiban pelaksanaan asesmen penyaksian (*witness*) 1 siklus belum terpenuhi akibat status kedaruratan Covid-19:
 - i. proses reakreditasi dapat dilanjutkan ke tahap pengambilan keputusan reakreditasi dan pemenuhan persyaratan penyaksian dalam 1 siklus akreditasi harus dapat dipenuhi dalam waktu selambat-lambatnya 6 (enam) bulan setelah status kedaruratan Covid-19 dinyatakan berakhir;
 - ii. apabila pemenuhan persyaratan asesmen penyaksian (*witness*) dalam jangka waktu 6 bulan sebagaimana dinyatakan dalam butir c.i. di atas tidak dapat dipenuhi, KAN dapat membekukan dan/atau mencabut status akreditasi untuk keseluruhan atau sebagian ruang lingkup akreditasi sesuai dengan ketentuan dalam KAN U-01.
4. Pelaksanaan kegiatan asesmen lapangan dalam rangka penambahan ruang lingkup ditunda sampai dengan dinyatakan berakhirnya status kedaruratan Covid-19. Untuk Lembaga Inspeksi dan Lembaga Sertifikasi yang telah mengajukan penambahan ruang lingkup bersama dengan kegiatan asesmen lainnya sebelum tanggal 16 Maret 2020, pelaksanaan asesmen lapangannya dapat dilakukan sesuai dengan asesmen terkait sebagaimana dinyatakan dalam butir 2 atau 3 di atas.
5. Untuk seluruh kegiatan asesmen lapangan yang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan dalam butir 1, 2, 3, dan 4 di atas, diberikan perpanjangan batas waktu tindakan perbaikan selama 1 (satu) bulan terhitung setelah berakhirnya batas waktu tindakan perbaikan terhadap ketidaksesuaian hasil asesmen yang ditetapkan dalam KAN U-01

KOMITE AKREDITASI NASIONAL

B. Sertifikat Akreditasi dan Ruang Lingkup Akreditasi KAN

Sertifikat akreditasi dan/atau lampiran sertifikat akreditasi untuk proses akreditasi awal, perluasan ruang lingkup, amendemen dan akreditasi ulang akan diterbitkan menggunakan sertifikat elektronik yang ditandatangani secara digital berdasarkan peraturan perundangan yang berlaku.

Kebijakan ini berlaku sejak tanggal 16 April 2020 sampai dengan status darurat Covid-19 dinyatakan berakhir. Kebijakan ini diambil untuk memastikan bahwa kegiatan akreditasi dan penilaian kesesuaian tetap dapat berjalan untuk memenuhi kebutuhan pemangku kepentingan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kaidah internasional serta menjadi acuan bersama yang jelas bagi KAN dan LPK.

Hal-hal lain yang belum diatur dalam kebijakan ini, akan ditetapkan kemudian.

Jakarta, 15 April 2020.

Komite Akreditasi Nasional
Sekretaris Jenderal KAN



Drs. Kukuh S. Achmad, M.Sc