

# **PANDUAN MANUFAKTUR PRODUK KONSUMEN YANG LEBIH AMAN**



**Komisi Keselamatan Produk A.S.**

**Agustus 2005**

**Dokumen ini dipersiapkan oleh staf Komisi, belum ditinjau dan disetujui, dan tidak mencerminkan pendapat dari Komisi.**

## DAFTAR ISI

## HALAMAN

Maksud Panduan dan Ulasan .....	4
Latar Belakang - Masalah Keselamatan Produk Konsumen .....	4
PANDUAN MANUFAKTUR PRODUK KONSUMEN YANG LEBIH AMAN .....	7
PENGANTAR .....	7
IKHTISAR .....	7
BAGIAN I: MAKSUD DAN PENERAPANNYA .....	8
A. MAKSUD .....	8
B. PENERAPAN .....	8
BAGIAN II: TINDAK EKSEKUTIF .....	8
A. KEBIJAKAN KESELAMATAN PRODUK .....	8
B. ORGANISASI .....	8
C. PELATIHAN .....	8
BAGIAN III: PEDOMAN TEKNIS .....	9
A. TINJAUAN DESAIN .....	9
B. DOKUMENTASI DAN KENDALI PERUBAHAN .....	10
C. KENDALI PEMBELIAN PRODUK .....	10
D. PRODUKSI .....	11
E. KUALITAS .....	12
F. PENGUKURAN DAN KALIBRASI .....	13
G. DISTRIBUSI .....	13
H. LAYANAN KONSUMEN .....	13
I. CATATAN .....	14
J. TINDAKAN KOREKTIF .....	14
K. AUDIT .....	14
ULASAN PELAKSANAAN PANDUAN MANUFAKTUR PRODUK KONSUMEN YANG LEBIH AMAN .....	16
BAGIAN I. MAKSUD DAN PENERAPAN .....	17
BAGIAN II. TINDAK EKSEKUTIF .....	18
A. KEBIJAKAN KESELAMATAN PRODUK .....	18
B. ORGANISASI .....	19
C. PELATIHAN .....	20
BAGIAN III. KONSEP-KONSEP TEKNIS .....	22
A. TINJAUAN DESAIN .....	22
B. DOKUMENTASI DAN KENDALI PERUBAHAN .....	25
C. KENDALI PEMBELIAN PRODUK .....	27
D. PRODUKSI .....	29
E. PENGENDALIAN KUALITAS .....	36
F. PENGUKURAN DAN KALIBRASI .....	41
G. DISTRIBUSI .....	43
H. LAYANAN KONSUMEN .....	45
I. CATATAN .....	47
J. TINDAKAN KOREKTIF .....	49
K. AUDIT .....	51

## **Pernyataan**

Keselamatan produk bergantung pada perencanaan dan tindakan yang seksama. Penerbitan ini menyediakan pedoman untuk industri dalam menjawab pertanyaan-pertanyaan terkait keselamatan. Panduan Manufaktur Produk Konsumen yang Lebih Aman (Panduan) dan Ulasan Pelaksanaan Panduan Manufaktur Produk Konsumen Yang Lebih Aman (Ulasan) diterbitkan pada Juni 1975 dan direvisi pada Mei 1977. Sambil berkonsultasi dengan anggota staf senior dari Komisi Keselamatan Produk Produk Konsumen, John J. Riordan, seorang pakar teknologi jaminan produk dan seorang konsultan untuk Komisi, mengembangkan Panduan dan Ulasan yang melengkapinya. Edisi Agustus 2005 dari Panduan dan Ulasan diedit oleh Nicholas Marchica, Manajer Program, Kantor Direktur Eksekutif.

## **Maksud Panduan dan Ulasan**

Panduan ini didasarkan asumsi bahwa keselamatan harus didesain dan diikuti sertakan dalam produk konsumen di Amerika Serikat sesuai persyaratan sistem keselamatan produk yang direncanakan, ditetapkan, dan dilaksanakan sesuai pengarahannya manajemen eksekutif. Panduan mengidentifikasi unsur-unsur dari sebuah sistem menyeluruh untuk manufaktur produk yang aman.

Panduan ini dikembangkan dan disediakan sebagai layanan publik oleh Komisi Keselamatan Produk Konsumen (CPSC) A.S. CPSC adalah badan pemerintah A.S. yang bertanggung jawab untuk keselamatan produk konsumen di Amerika Serikat. CPSC memenuhi peran ini lewat penerbitan standar keselamatan produk yang harus dipatuhi, serta juga bekerja sama dengan industri guna mengembangkan berbagai konsensus dalam standar keselamatan (juga disebut sukarela). Di samping itu, Komisi memantau cedera dan kematian terkait produk konsumen, serta bekerja sama dengan perusahaan untuk menarik produk yang tidak sempurna dari pasar.

Ulasan dikembangkan untuk dipergunakan oleh orang-orang dalam industri yang melaksanakan dan merencanakan melaksanakan Panduan. Istilah "manufaktur" dipakai dalam penerbitan ini dan termasuk semua operasi, mulai dari desain, produksi sampai ke distribusi.

Orang dan organisasi yang melaksanakan Panduan perlu informasi latar belakang terkait alasan bagi konsep serta juga usul dan ide bagi pelaksanaannya. Ulasan merupakan tanggapan terhadap kebutuhan tersebut. Ulasan dimaksudkan untuk membantu industri menetapkan sistem keselamatan produk sebagai bagian integral dari manufaktur, dan dengan demikian melayani kepentingan dari industri dan publik.

## **Latar Belakang - Masalah Keselamatan Produk Konsumen**

Kongres ingin melindungi konsumen dari risiko cedera akibat produk konsumen ketika memberlakukan Hukum Publik 92-573 UU Keselamatan Produk Konsumen (CPSA). "Kongres memperoleh temuan bahwa (1) jumlah yang tidak bisa diterima dari produk konsumen yang menyajikan risiko cedera dan didistribusikan dalam perdagangan; (2) kompleksitas dari produk konsumen, serta ciri dan kemampuan konsumen yang beraneka ragam dalam pemakaiannya mengakibatkan ketidakmampuan pengguna mengantisipasi risiko dan mengamankan diri secara wajar; (3) publik harus dilindungi terhadap risiko dan cedera terkait dengan produk konsumen."

Meskipun ada banyak data yang memperagakan skala dari masalah keselamatan produk, namun data sangat kurang untuk menentukan penyebab dasar dari ancaman keselamatan terkait produk. Biasanya, sebab-sebab dari ancaman keselamatan produk digolongkan sebagai terkait manusia, terkait lingkungan dan terkait produk. Penggolongan ini sudah tentu tumpang tindih. Sulit memisahkan sebab yang satu dari yang lainnya. Tetapi terlepas dari sebab dasar, bisa dikatakan bahwa manufaktur punya potensi terbesar dan dengan demikian tanggung jawab paling besar dalam mengurangi ancaman. Potensi manufaktur untuk mengurangi cacat produk yang menimbulkan keprihatinan dengan keselamatan konsumen ada dalam kemampuan desain dan pembuatan produk mereka serta memperhitungkan faktor-

faktor manusia dan lingkungan. Sehubungan subyek ini, Komisi Nasional untuk Keselamatan Produk <sup>1</sup> memberi komentar sebagai berikut:

"... - potensi terbesar untuk mengurangi risiko ada pada pengaliran kreatifitas manufaktur.

"Maksud kami bukan bahwa manufaktur dengan sendirinya bisa melakukan semua yang perlu untuk mencapai catatan keselamatan yang optimal. Maksud kami adalah bahwa dengan dorongan Pemerintah mereka bisa mencapai lebih banyak untuk keselamatan dengan usaha dan biaya yang lebih sedikit dibandingkan lembaga lain - lebih banyak dihasilkan dibandingkan lembaga lainnya - lebih banyak dari pada pendidik, peradilan, badan regulasi, atau konsumen.

"Manufaktur punya kemampuan untuk mendesain, membangun dan memasarkan produk lewat cara-cara yang mengurangi, bahkan menghilangkan kebanyakan ancaman yang tidak beralasan dan tidak perlu. Manufaktur paling mampu untuk mengambil langkah terbaik bagi keselamatan dalam waktu paling singkat."

Setelah merenungkan bahwa "bahaya merupakan sebuah kenyataan hidup yang disesalkan tetapi tidak terhindarkan," Komisi selanjutnya menyimpulkan:

"Prospek reformasi yang terukur dalam perilaku manusia sulit dicapai. Harapan agar ada perbaikan dini dalam lingkungan rumah juga kecil. Kekuatan terbatas dari metode pendidikan konvensional telah diuraikan oleh saksi-saksi kami.

"Akibatnya, sementara terus mendidik dan mencari cara-cara yang lebih baik, tampaknya hanya ada sedikit pilihan kecuali memusatkan perhatian pada pengurangan bahaya tidak beralasan lewat penggalakkan sikap hati-hati dalam desain dan manufaktur produk.

"Dalam tahun-tahun terakhir hukum cenderung menempatkan tanggung jawab penuh bagi cedera terkait produk yang cacat pada produsen.

"Tetapi selain tanggung jawab atas ganti rugi, produsen juga punya kewajiban terhadap masyarakat untuk memastikan bahwa risiko atau cedera yang tak beralasan dihilangkan. Produsen berada pada posisi terbaik untuk tahu apa desain, bahan, metode konstruksi yang paling aman itu, serta bagaimana penggunaannya. Sebelum pihak-pihak lain melakukannya, produsen harus meneliti batas-batas potensi bahaya penggunaan produknya. Produsen harus bisa secara kompeten menyarankan pada pembeli tentang cara penggunaan, pemeliharaan, dan perbaikan produknya."

Sejauh mana industri memegang tanggung jawab atas keselamatan produk? Secara substantif, pertanyaan ini dijawab dalam sebuah Laporan April 1973, berjudul "Keselamatan di Pasar" yang disusun oleh Sub Dewan Keselamatan Produk dari Dewan Bisnis Nasional untuk Urusan Konsumen. Setelah menekankan bahwa tanggung jawab produsen untuk menjamin keselamatan produk mereka, Sub Dewan selanjutnya menyarankan bahwa keselamatan produk "... sebaiknya diusahakan lewat sebuah pendekatan sistem yang menyeluruh." Panduan dikembangkan untuk menguraikan istilah "pendekatan sistem menyeluruh" ke dalam

---

<sup>1</sup> "Laporan Akhir dari Komisi Nasional untuk Keselamatan Produk." Juni 1970.

tindakan-tindakan tertentu yang secara kolektif membentuk sebuah sistem.

# **PANDUAN MANUFAKTUR PRODUK KONSUMEN YANG LEBIH AMAN**

## **PENGANTAR**

Produsen harus menjamin keselamatan produk-produk konsumennya. Hal ini tercapai lewat desain, produksi dan distribusi produk yang mereka manufaktur. Hal ini tercapai paling baik lewat sebuah pendekatan sistem menyeluruh terhadap keselamatan produk, yang mencakup setiap langkah mulai dari pengembangan sebuah desain produk sampai ke penggunaan akhir produk itu oleh konsumen. Konsep-konsep dasar pendekatan sistem menyeluruh terhadap desain, produksi dan distribusi produk konsumen dibahas dalam Panduan ini.

Isi Panduan ini mencerminkan asumsi-asumsi sbb.:

1. Praktik-praktik dalam Panduan ini sukarela dan berguna untuk manufaktur maupun konsumen.
2. Keselamatan produk bergantung pada banyak faktor. Salah satu faktor adalah memasukkan unsur keselamatan dalam desain produk. Situasi di mana produk dipakai atau pemakaian yang salah oleh konsumen merupakan faktor lainnya. Kemampuan produsen mengenali dan mengantisipasi faktor-faktor ini penting pada efektivitas desain dan produksi yang dari produk yang aman.
3. Ini adalah prinsip-prinsip dasar untuk manufaktur produk konsumen yang aman serta berlaku untuk industri secara umum, meskipun manufaktur itu lingkupnya beraneka ragam. Penerapan prinsip-prinsip ini sesuai dengan ciri-ciri dari produknya, termasuk kompleksitas produk dan maksud penggunaannya.
4. Sistem-sistem sudah tersedia di industri untuk menjamin kualitas, kehandalan dan ciri-ciri produk lainnya. Sistem-sistem seperti itu biasanya meliputi berbagai ketentuan dalam Panduan ini. Oleh karena itu, untuk banyak produsen tidak perlu menyusun sistem baru guna melaksanakan praktik-praktik yang disarankan dalam Panduan ini. Sistem-sistem yang sudah ada dengan mudah bisa disesuaikan.

## **IKHTISAR**

Panduan ini mengidentifikasi unsur-unsur penting dari sistem-sistem industri untuk pembuatan produk konsumen yang aman. Panduan ini menekankan pada "apa" dan bukan "bagaimana." Ketentuan-ketentuannya disajikan dalam tiga bagian. Bagian I, di bawah, mendefinisikan maksud Panduan dan penerapannya. Bagian II terkait dengan tindakan eksekutif. Bagian III membahas konsep-konsep teknis.

## **BAGIAN I: MAKSUD DAN PENERAPANNYA**

### **A. MAKSUD**

Maksud dari Panduan ini adalah menyediakan pedoman bagi eksekutif manajemen industri untuk membentuk sistem-sistem yang mencegah dan mendeteksi ancaman keselamatan dalam produk konsumen. Panduan ini disediakan untuk produsen, pengecer, importir, dan pembeli oleh staf CPSC guna mendorong regulasi mandiri dengan harapan kegiatan seperti itu akan menghasilkan produk konsumen yang lebih aman dan mengurangi cedera akibat produk.

### **B. PENERAPAN**

Pengaturan dalam Panduan ini dimaksudkan untuk pelaksanaan sukarela oleh industri, kecuali untuk hal-hal yang diwajibkan secara hukum dan dituangkan ke dalam standar dan aturan keselamatan produk, sesuai dengan hukum yang mengatur Komisi Keselamatan Produk A.S.

## **BAGIAN II: TINDAK EKSEKUTIF**

### **A. KEBIJAKAN KESELAMATAN PRODUK**

Komitmen dari produsen, pengecer, importir, atau pembeli merupakan langkah eksekutif pertama yang harus diambil dalam mengembangkan sebuah sistem keselamatan produk konsumen untuk industri. Sebuah pernyataan yang jelas, tegas dari manajemen senior yang mengutip alasan-alasan hukum dan sukarela untuk komitmen ini diperlukan. Kebijakan ini harus eksplisit sehubungan pentingnya keselamatan produk selama tahap-tahap desain, produksi dan distribusi berlangsung. Kebijakan ini harus memperjelas bahwa hal ini tidak berlaku untuk operasi internal saja tetapi juga bagi pemasok, termasuk pemasok produk-produk yang dibuat di luar A.S. Biasanya pernyataan seperti itu diedarkan secara luas dalam organisasi dan berperan sebagai platform untuk perencanaan dan tindakan selanjutnya. Pernyataan itu bisa juga disebarluaskan keluar organisasi.

### **B. ORGANISASI**

Pengaturan organisasi dan manajemen di mana persyaratan keselamatan dilaksanakan merupakan wewenang produsen. Kecuali dalam kegiatan industri dalam ukuran sangat terbatas, tanggung jawab dan wewenang untuk melaksanakan unsur-unsur tertentu dari Panduan ini, serta untuk memenuhi persyaratan dari standar, harus secara jelas ditugaskan pada orang tertentu pada tingkat eksekutif serta entitas operasi tertentu, seperti misalnya tanggung jawab dan wewenang untuk penarikan produk. Sementara manajemen menentukan pola keorganisasian, manajemen juga bertanggung jawab untuk melembagakan keputusan-keputusan organisasi secara tertulis dan menyediakan informasi ini untuk pihak-pihak yang berminat.

### **C. PELATIHAN**

Pelatihan, pada tingkat yang sesuai dengan kompleksitas dan kepekaan penugasan pekerjaan, merupakan unsur integral dari sistem keselamatan yang efektif. Pelatihan ini bisa dilembagakan (misalnya, pertemuan di kelas secara teratur atau pelatihan sambil bekerja) dan



juga bisa dilaksanakan lewat penerbitan, buletin, poster atau media lainnya. Kebanyakan personel membutuhkan informasi sehubungan regulasi persyaratan keselamatan terkait dengan produk yang mereka rakit, distribusikan atau servis, termasuk informasi terkait pengaruh pekerjaan mereka pada keselamatan produk.

Pelatihan keselamatan harus dilakukan pada tingkatan yang sesuai dengan peserta yang disasarkan. Misalnya, pelatihan eksekutif senior harus menyajikan sebuah tinjauan atau pandangan menyeluruh tentang tanggung jawab perusahaan terhadap keselamatan produk dan juga manfaat yang diperoleh. Ini termasuk alat-alat manajemen yang perlu untuk melaksanakan sebuah proses keselamatan produk dan menanamkan sebuah budaya keselamatan dalam perusahaan.

Melatih orang-orang yang bertanggung jawab atas pengambilan keputusan pembelian produk-produk untuk sebuah pengecer (petugas pembelian) harus termasuk persyaratan keselamatan produk mendasar untuk bidang produk mereka. Mereka harus dilatih agar mampu mengidentifikasi bahaya potensial dan persyaratan uji minimum/sertifikasi untuk produk-produk yang mereka beli.

Akhirnya, perancang dan insinyur produk harus dibekali dengan pelatihan yang intensif dan sering tentang bahaya yang dikenal, analisis penggunaan yang bisa diramalkan, metode evaluasi, standar keselamatan, metode uji dan penggunaan database cedera. Penyertaan aktif dalam kegiatan pengembangan standar sukarela yang relevan merupakan cara efektif untuk mengenal isu-isu keselamatan mutakhir.

Sertifikat (atau bentuk pengakuan serupa) dianjurkan kalau program pelatihan berhasil diselesaikan secara sukses untuk ketrampilan dengan keahlian yang tinggi. Umumnya, pelatihan keselamatan produk harus dianggap dan dilaksanakan sebagai sebuah unsur integral berkesinambungan dan bukan sebagai sekedar "tambahan" atau kejadian dari waktu ke waktu.

## **BAGIAN III: PEDOMAN TEKNIS**

### **A. TINJAUAN DESAIN**

Tinjauan desain merupakan sebuah penelitian terhadap bahan, konfigurasi, pembungkusan dan pemberian label untuk maksud identifikasi bahaya potensial dari produk. Tinjauan desain terdiri dari:

**1. Analisis Prediksi Penggunaan:** Sebuah analisis prediksi penggunaan memperhatikan kemungkinan cara-cara seorang konsumen akan berinteraksi dengan dan/atau mengoperasikan produk. Ini merupakan langkah penting dalam desain sebuah produk konsumen yang aman. Penggunaan yang bisa diramalkan termasuk penggunaan sebagaimana dimaksudkan oleh produsen, dan juga penggunaan yang tidak dimaksudkan tetapi bisa secara beralasan diperkirakan akan terjadi.

Efektivitas dari sebuah desain produk yang aman bisa dievaluasi lewat berbagai cara. Misalnya, sebuah desain yang diusulkan bisa diukur terhadap standar produk yang sudah ada seperti sebuah perangkat standar industri yang sukarela dan/atau standar regulasi. Di

samping itu, hal ini bisa diukur terhadap sebuah perangkat tujuan untuk produk dan malahan produk-produk lain yang sejenis. Evaluator produk harus mendefinisikan lingkungan dan konteks pemakaian produk setepat mungkin, serta juga jenis orang-orang yang akan mengoperasikan dan/atau berinteraksi dengan produknya. Evaluator harus mendefinisikan tingkat usia, keterbatasan fisik dan kognitif dari pemakai, serta hal-hal tak terduga yang bisa terjadi termasuk penggunaan yang tidak dimaksudkan oleh produsen.

Misalnya, bisa diramalkan bahwa sebuah mesin penghembus salju kemungkinan bisa dipakai oleh orang dewasa yang letih dalam kondisi fisik yang berat seperti cuaca dingin luar biasa, basah, dan kemampuan pandang yang buruk. Kuat diduga, konsumen kemungkinan tidak menerima pelatihan dan hanya punya sedikit pengalaman. Label peringatan tidak terbaca karena salju, dan instruksi pemakaiannya kemungkinan tidak ada pada mesinnya. Pemakai kemungkinan akan memakai pakaian untuk udara luar yang tebal dan sarung tangan yang tebal, yang akan menyebabkan pengoperasian kendali menjadi sulit. Faktor-faktor seperti ini harus diperhitungkan ketika melakukan evaluasi keselamatan dari desain produk.

Sebuah analisis prediksi pemakaian akan membedakan antara ancaman keselamatan substantif yang melibatkan risiko cedera atau merugikan kesehatan akibat kekurangan pada produk. Alat analisis yang sistematis, seperti Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) atau Analisis Kegagalan Modus dan Efeknya atau sebuah analisis pohon kegagalan dipakai oleh perancang produk untuk mengidentifikasi bahaya keselamatan yang potensial. FMEA merupakan pendekatan yang mengidentifikasi komponen-komponen dari sebuah desain atau fungsi dari sebuah proses dan konsekuensi potensial dari sebuah kegagalan. Sebaliknya, analisis pohon gagal mulai dengan konsekuensi-konsekuensinya dan menentukan urutan kejadian yang mengarah kesana. Sebuah tinjauan menyeluruh dari data cedera dan studi keselamatan yang ada juga merupakan langkah penting dalam proses tinjauan desain.

**2. Tinjauan Tim:** Hasil-hasil evaluasi ini harus ditinjau oleh sebuah kelompok orang-orang yang diketuai seorang pejabat senior yang ditunjuk. Kelompok ini termasuk personel yang bertanggung jawab atas jaminan kualitas, layanan konsumen serta kepatuhan pada standar dan regulasi. Produsen dan juga pembeli yang tidak punya kepakaran dalam organisasi harus mempertimbangkan mempergunakan keahlian dari sebuah laboratorium uji yang diakreditasi untuk mengevaluasi keselamatan sebuah produk. Tindakan korektif yang tepat harus diambil kalau bahaya keselamatan produk diidentifikasi. Harus dibuat catatan yang cukup dan yang memperlihatkan rincian dari bahaya dan tindak korektif yang selanjutnya diambil.

## **B. DOKUMENTASI DAN KENDALI PERUBAHAN**

Perubahan dalam desain, produksi dan distribusi harus dikendalikan, dicatat, dan dimasukkan dalam semua dokumentasi terkait produk. Dokumentasi teknis pendukung (misalnya, gambar cetak biru, penggantian suku cadang, produksi, inspeksi, instruksi uji dan perbaikan, serta panduan operasi) harus yang mutakhir dan sesuai dengan desain. Dokumen dan data yang kadaluwarsa harus dipindahkan dari semua tempat untuk mencegah penggunaannya secara tak disengaja.

## **C. KENDALI PEMBELIAN PRODUK**

Kecuali bahan mentah, suku cadang, dan sub-perakitan sudah aman dan handal, hasil rakitan berupa produk akhir tidak akan memuaskan. Manufaktur produk harus mengendalikan

pemasok pada tingkat dimana kendali ini konsisten dengan dampak potensi keselamatan dari barang-barang yang mereka pasok. Kendali ini meliputi tindakan-tindakan berikut:

1. Persiapan dokumen pembelian dengan pernyataan yang jelas dan tepat terkait desain dan persyaratan keamanan, termasuk, sebagaimana berlaku, peraturan dalam Panduan ini dan tinjauan dari hukum, regulasi yang berlaku serta standar hasil konsensus (sukarela) guna memastikan bahan-bahan yang dipakai sesuai (misalnya, dokumentasi dan kendali perubahan).
2. Pemilihan pemasok dengan kemampuan menyediakan produk yang memenuhi syarat dan aman, serta sudah terbukti kemampuannya.
3. Penelitian fasilitas, operasi, catatan dan bahan-bahan pemasok sejauh hal itu perlu untuk verifikasi pemenuhan persyaratan kontrak dari barang pasokan.
4. Mengambil tindakan korektif segera kalau keadaan membutuhkan tindakan seperti itu.
5. Mengusahakan pemahaman yang sama sehubungan tanggung jawab pemasok untuk melaporkan banyak produk konsumen yang substantif kepada produsen dan/atau Komisi Keselamatan Produk Konsumen A.S., sesuai dengan Bagian 15 Hukum Publik 92-573, 15 U.S.C. § 2064.

## **D. PRODUKSI**

Sementara praktik-praktik produksi mempengaruhi keselamatan produk, hal-hal berikut perlu mendapat perhatian khusus:

### **1. Bahan**

Bahan mentah, separuh diolah, atau sudah diolah harus sesuai dengan konfigurasi dan kondisi yang diperinci dalam desain produk. Persyaratan ini terpenuhi untuk bahan dari pemasok lewat tindakan yang diuraikan dalam "Kendali Produk Pembelian" (Paragraf C, Bagian III, diatas). Untuk bahan-bahan yang dimodifikasi atau mengalami degradasi akibat penanganan, penyimpanan dan/atau pengolahan selama produksi, verifikasi secara berkala perlu dilakukan untuk menjamin bahwa bahan yang dipakai memenuhi persyaratan. Bahan-bahan juga perlu diidentifikasi dan diberi label lewat tag pabrik (shop traveler), tag lainnya, stempel dan peralatan lain, guna mencegah pemanfaatan yang salah.

### **2. Instruksi Kerja**

Operasi pekerjaan yang mempengaruhi keselamatan harus diuraikan secara tertulis, termasuk inspeksi dan prosedur pengujian, kecuali operasi yang sedemikian sederhana sehingga bimbingan tidak diperlukan. Instruksi pekerjaan ini bisa mengambil berbagai bentuk termasuk perintah kerja, lembaran operasi, log inspeksi, log perbaikan, prosedur uji dan perincian proses. Juga bisa diperinci (a) peralatan yang dipakai untuk operasi tertentu, (b) pengaturan yang memungkinkan pelacakan dan mengidentifikasi orang atau orang-orang yang melakukan setiap operasi, dan (c) formulir-formulir untuk mencatat data kuantitatif seperti pembacaan uji dan tanggal dilakukannya.

### **3. Fasilitas**

Produk, desain dan proses fabrikasi berbeda membutuhkan tingkatan-tingkatan bervariasi dari ketepatan dan akurasi peralatan dan perkakas manufaktur. Ketepatan dan akurasi peralatan dan perkakas harus sesuai dengan persyaratan produk, misalnya, peralatan harus mampu secara konsisten melakukan fabrikasi produk yang memenuhi toleransi yang ditetapkan.

### **4. Proses Produksi**

Proses-proses produksi harus dikendalikan untuk meminimalkan keragaman dalam kinerja produk dan ciri-cirinya. Untuk minimalisasi probabilitas bahwa operasi-operasi ini mengakibatkan cacat berbahaya, maka perlu melembagakan kendali-kendali terhadap peralatan, metode, dan kualifikasi personel. Kendali-kendali seperti itu terdiri dari inspeksi peralatan yang dijadwalkan, pengamatan kepatuhan dengan prosedur, serta verifikasi dari kompetensi personel. Catatan hasil inspeksi dan pengamatan seperti itu perlu untuk memperkuat kondisi kendali dari proses-proses ini.

### **5. *Reparasi***

Kalau sebuah produk yang diproduksi ternyata berpotensi bahaya, maka bisa dibuang atau diperbaiki. Kalau produknya diperbaiki, operasi reparasinya harus dipantau pada tingkat yang sama atau lebih intensif dibandingkan operasi produksi yang biasa. Misalnya, kalau disimpulkan bahwa sebuah komponen tidak aman, pencegahan yang secukupnya, termasuk pengujian sebagaimana disyaratkan, harus dilakukan guna menjamin bahwa komponen pengganti efektif dalam menghilangkan bahaya keselamatan yang diidentifikasi. Reparasi kemungkinan membutuhkan operator yang trampil, peralatan yang lebih akurat dan bahan-bahan yang dikendalikan secara lebih ketat. Operasi reparasi yang dilakukan distributor atau wakil produsen lainnya harus dikenakan kendali yang sama sebagaimana produk yang direparasi di fasilitas produksi. Seperti juga produksi aslinya, praktik reparasi harus diuraikan dalam instruksi pekerjaan.

### **6. *Lingkungan Pekerjaan***

Fabrikasi produk yang aman dan handal merupakan fungsi dari berbagai faktor, termasuk kondisi pekerjaan fisik. Sebuah lingkungan pekerjaan dan pengolahan (misalnya, penerangan yang baik dan pengendalian suhu dan kelembaban ruangan) merupakan pra-syarat yang perlu bagi manufaktur dari produk yang aman.

### **7. *Penanganan dan Penyimpanan***

Bahan mentah dan manufaktur yang dipakai dalam produksi harus ditangani, dibungkus dan disimpan dalam kondisi yang tidak memungkinkan kerusakan dan akibatnya bahaya keselamatan. Misalnya, barang seperti perekat khusus yang punya masa efektif terbatas dan membutuhkan kondisi penyimpanan khusus, harus diidentifikasi berdasarkan keterbatasan usianya dan harus dipantau secara berkala lewat inspeksi guna menjamin efektivitas dan keselamatannya. Tindakan pencegahan untuk penanganan, pembungkusan dan penyimpanan biasanya diuraikan dalam instruksi pekerjaan.

## **E. KUALITAS**

Jaminan kualitas mengacu pada sebuah proses sistematis yang dilakukan selama manufaktur berlangsung guna mencegah dan mendeteksi cacat produk dan bahaya keselamatan produk. Proses dan sistem manajemen kualitas yang diterima seperti yang dimasukkan dalam standar ISO 9000 bisa dilaksanakan oleh produsen dari semua skala bisnis. Sebuah sistem jaminan kualitas disesuaikan dengan operasi produsen dan menanggapi masalah keselamatan produk. Unsur-unsur berikut dalam sistem kualitas dipilih dan diberi penekanan khusus karena efeknya yang signifikan pada integritas dan keselamatan produk.

### **1. *Inspeksi dan Pengujian***

Produk konsumen harus diinspeksi dan diuji sebelum distribusi sebagai verifikasi kesesuaiannya dengan persyaratan yang ditetapkan. Kalau sebuah produk memiliki

komponen atau sub-rakitan yang tidak bisa diakses oleh inspeksi atau pengujian, penalaran yang baik mewajibkan bahwa inspeksi dan uji dilakukan, sebagaimana berlaku, sebelum barang-barang itu dirakit ke dalam unit induknya sehingga tidak bisa diakses lagi. Produsen bertanggung jawab memberi bimbingan inspeksi dan pengujian sampai tingkat di mana operator tahu sepenuhnya cara melakukan inspeksi dan uji yang bermakna, objektif, dan seragam, serta bagaimana mencatat dan menyimpan hasil-hasilnya.

## **2. Metode Statistik**

Kecuali untuk ciri-ciri yang kritis atau kalau standar terkait membutuhkan inspeksi dan pengujian untuk setiap unit produknya, produsen bisa mempergunakan teknik statistik untuk inspeksi, pengujian, kalibrasi, proses kendali dan audit teknis. Prosedur pengambilan sampel harus sesuai dengan tabel pengambilan sampel standar, termasuk prosedur pencegahan terkait. Kalau produsen merancang rencana pengambilan sampel alternatif, dokumentasi dari ciri-ciri statistik dan perincian prosedural dari rencana seperti itu diperlukan.

## **3. Bahan Yang Tidak Selaras**

Dalam kebanyakan operasi manufaktur, beberapa bahan, karena salah satu dan lain alasan, gagal memenuhi persyaratan yang ditetapkan. Bahan yang tidak selaras itu merupakan sebuah potensi ancaman keselamatan karena bisa secara mudah dan tidak sengaja dirakit menjadi produk akhir. Karena itu, bahan tidak selaras seperti itu secara jelas diberi label dan dipisahkan.

## **F. PENGUKURAN DAN KALIBRASI**

Kalau tidak secara tepat dipilih, dikalibrasi dan dipelihara, peralatan dan alat untuk mengukur, menginspeksi dan menguji bisa menghasilkan informasi yang salah. Pemilihan peralatan inspeksi dan pengujian dengan tingkat ketepatan dan akurasi yang cukup, serta kalibrasi dan pemeliharaan yang memadai, penting bagi jaminan integritas produk. Praktik kalibrasi yang baik membutuhkan penggunaan standar pengukuran yang bisa diverifikasi atau dilacak (misalnya, standar yang bisa dilacak ke Lembaga Nasional untuk Standar dan Teknologi).

## **G. DISTRIBUSI**

Praktik distribusi secara signifikan mempengaruhi keselamatan produk konsumen. Karena itu, kendali terhadap pembungkusan akhir dan operasi pengapalan perlu dilakukan. Kendali ini termasuk pemilihan bahan pembungkusan yang memadai, desain metode pembungkusan yang bisa mencegah kerusakan selama pengapalan, serta pemilihan metode pengapalan yang konsisten dengan ciri-ciri fisik dari produknya. Teknik-teknik dan praktik-praktik pembungkusan dan pengapalan sejalan dengan pengalaman kemungkinan perlu direvisi atau diubah. Dalam kondisi dimana distributor atau organisasi lain terlibat dalam perakitan atau operasi pengujian sebelum penyerahan ke pasar konsumen, mereka harus dilengkapi dengan instruksi perakitan dan pengujian yang mutakhir dan cukup. Menjadi kewajiban produsen untuk menjamin instruksi-instruksi ini sepenuhnya dilaksanakan, dibawah kendali manajemen langsung.

## **H. LAYANAN KONSUMEN**

Program layanan konsumen bervariasi dari segi lingkup dan skalanya, bergantung pada kebijakan dan tujuan dari produsen. Guna menjamin keselamatan produk, program-program

ini harus mengikutsertakan empat elemen berikut: (1) memberi saran kepada konsumen lewat manual atau lainnya bagaimana produk harus dirakit dan dioperasikan guna mencegah bahaya keselamatan; (2) secara proaktif menginformasikan konsumen bagaimana dan di mana memperoleh servis produk, khususnya cacat atau malfungsi yang merupakan penyebab potensial dari bahaya keselamatan produk; (3) pembentukan dan pemeliharaan sebuah sistem pencatatan yang mengidentifikasi produk (misalnya, nomor seri, model dan tanggal manufaktur) serta mengidentifikasi lokasi dalam sistem distribusi, termasuk konsumen; dan (4) prosedur tertulis yang jelas untuk tanggapan perusahaan terhadap cacat produk yang menjadi risiko untuk cedera konsumen, termasuk prosedur dan kebijakan penarikan produk yang jelas.

## **I. CATATAN**

Sebuah sistem keselamatan produk yang efektif mencatat dengan perincian cukup dan resmi guna memungkinkan deteksi tepat waktu dari bahaya keselamatan dan kecenderungan, serta untuk memungkinkan pelacakan dari operasi perakitan dan komponen-komponen yang terlibat. Untuk maksud-maksud ini catatan berikut ini perlu: (1) hasil inspeksi, uji dan kalibrasi; (2) keluhan konsumen dan komentar dan tindakan terkait; (3) tindakan yang diambil untuk koreksi produk dan cacat sistem; (4) lokasi produk dalam sistem produksi dan distribusi sehingga penarikan segera dan efektif bisa terselenggara, kalau perlu; dan (5) informasi yang disyaratkan oleh regulasi yang diterbitkan CPSC dan ada dalam 16 Kode Regulasi Federal Bagian 1101 sampai 1702.

## **J. TINDAKAN KOREKTIF**

Untuk mencegah produk yang berpotensi bahaya diserahkan kepada konsumen, produsen perlu menetapkan prosedur untuk mengambil tindakan korektif segera saat dibutuhkan. Tindakan ini termasuk penentuan sebab bahaya, pencegahan pengulangannya, serta pemindahan produk konsumen berbahaya dari produksi dan saluran distribusi. Melaporkan prosedur perlu agar manajemen eksekutif tahu tentang bahaya keselamatan produk dan kecenderungan yang bisa memicu bahaya seperti itu. Yang terpenting, pengaturan harus disediakan bagi kepatuhan pada standar keselamatan CPSC, dan Bagian 15(b) dari CPSA yang menyatakan, "Setiap produsen dari produk konsumen yang didistribusikan dalam perdagangan, dan setiap distributor dan pengecer dari produk demikian "wajib melapor kepada CPSC produk-produk yang mengandung "sebuah cacat yang bisa menyebabkan sebuah bahaya produk yang substantif."

Kalau produknya disertifikasi oleh sebuah laboratorium berakreditasi, produsen juga wajib memberitahu laboratorium itu.

## **K. AUDIT**

Audit direncanakan, dijadwalkan dan penelitian yang diarahkan manajemen sehubungan prosedur dan operasi guna menentukan apakah mereka patuh pada (1) hukum dan regulasi CPSC yang berlaku, (2) standar keselamatan yang relevan, (3) kebijakan dan pengarahan perusahaan yang ditetapkan, dan (4) prinsip-prinsip dari Panduan ini. Audit dari fungsi-fungsi dan kegiatan-kegiatan tertentu harus dilakukan oleh orang-orang yang tidak secara administratif bertanggung jawab atas fungsi-fungsi itu. Hasilnya harus dicatat dan didistribusikan secara tepat dalam organisasi agar tercapai perbaikan yang diperlukan.

**CATATAN:** Sebagaimana dicatat dibawah paragraf II B diatas, pelaksanaan prinsip-prinsip dalam Panduan ini adalah tanggung jawab dari manajemen eksekutif, dan harus termasuk semua tingkatan manajemen dan semua karyawan. Tanggung jawab ini secara paling efektif terselenggara oleh sebuah program terintegrasi yang melaksanakan semua peraturan Panduan yang berlaku untuk produk konsumen tertentu.

# Ulasan Pelaksanaan Panduan Manufaktur Produk Konsumen Yang Lebih Aman

Untuk maksud kemudahan membaca, Ulasan ini disusun sebagai berikut:

## **1. Pernyataan Panduan**

Setiap bagian dari Panduan dikutip verbatim dengan huruf miring.

## **2. Ulasan**

Kutipan dari Panduan diikuti oleh komentar tentang latar belakang dan kebutuhan akan bimbingan.

## **3. Penerapan**

Ini merupakan sebuah pembahasan tentang pendekatan dan teknik-teknik untuk memasukkan pedoman kedalam operasi manufaktur sehari-hari. (Dalam beberapa kasus sebuah bagian Panduan dipusatkan pada sebuah persyaratan dari CPSA).

## **4. Evaluasi Efektivitas**

Pertanyaan diajukan dengan maksud menggali seberapa efektif sebuah bagian diterapkan dan menunjuk secara tepat kebutuhan bagi analisis dan tindakan menyeluruh dan mendalam.



## BAGIAN I. MAKSUD DAN PENERAPAN

---

**A. MAKSUD:** Maksud dari Panduan ini adalah menyediakan pedoman untuk manajemen eksekutif industri guna membentuk sistem-sistem yang mencegah dan mendeteksi ancaman keselamatan dalam produk konsumen. Panduan ini disediakan untuk industri oleh staf CPSC guna mendorong regulasi-sendiri dengan harapan kegiatan seperti itu akan menghasilkan produk konsumen yang lebih aman dan lebih sedikit cedera terkait produk.

**B. PENERAPAN:** Pengaturan dalam Panduan ini dimaksudkan untuk pelaksanaan sukarela oleh industri, kecuali untuk hal-hal yang diwajibkan secara hukum dan dituangkan kedalam standar dan aturan keselamatan produk, sesuai dengan hukum yang mengatur Komisi Keselamatan Produk A.S.

---

### Ulasan

Kalimat-kalimat di atas memuat tiga istilah kunci: "manajemen eksekutif industri," "regulasi-sendiri" dan "pelaksanaan sendiri." Panduan ini dialamatkan kepada manajemen eksekutif, karena hanya manajemen yang memiliki sumber daya dan wewenang untuk melembagakan tindakan berkesinambungan guna mencegah dan mendeteksi bahaya keselamatan produk. Kalau tanggung jawab pelaksanaan Panduan didelegasikan ke eselon di bawah manajemen, maka kesuksesan program keselamatan produk dari produsen akan berkurang. CPSC memasukkan konsep tanggung jawab eksekutif sebagaimana diberlakukan pada keselamatan produk dalam Bagian 20 dan 21. Panduan ini bukan standar wajib yang diberlakukan oleh pemerintah terhadap industri.

### Penerapan

Setelah organisasi industri melaksanakan Panduan ini, keputusan dan tindakan lanjutan akan diperlukan. Efektivitas Panduan sangat bergantung pada pelaksanaan secara terkoordinasi dari semua peraturan didalamnya. Selain itu, manajemen harus menentukan jenis produk dimana Panduan akan diberlakukan. Karena alasan perencanaan praktis, operasional dan ekonomi, disarankan untuk menerapkan peraturan Panduan ini pada semua produk konsumen yang dibuat oleh organisasi. Hal ini, sudah tentu, membutuhkan perencanaan secara hati-hati dan menyeluruh. Tetapi perencanaan ini akan mencegah tanggapan *ad hoc* yang mahal terhadap masalah yang muncul. Sebuah strategi dengan wewenang penuh untuk menjamin keselamatan produk konsumen akan menghemat biaya dan lebih efektif dibandingkan improvisasi dan tindakan korektif yang bersifat setengah-setengah.

### Evaluasi Efektivitas

- (1) Apakah Panduan dipakai?
- (2) Apakah Panduan diterapkan pada semua produk konsumen perusahaan?
- (3) Seandainya tidak semua, produk-produk mana yang dikecualikan? Mengapa?
- (4) Masalah apa yang dihadapi dalam melaksanakan Panduan?
- (5) Apakah masalah-masalah ini berhasil diatasi?

## BAGIAN II. TINDAK EKSEKUTIF

---

**A. KEBIJAKAN KESELAMATAN PRODUK:** Komitmen dari produsen merupakan langkah eksekutif pertama yang harus diambil dalam mengembangkan sebuah sistem keselamatan produk konsumen untuk industri. Sebuah pernyataan yang jelas, tegas dari manajemen senior yang mengutip alasan-alasan hukum dan sukarela untuk komitmen ini diperlukan. Kebijakan ini harus eksplisit sehubungan pentingnya keselamatan produk selama tahap-tahap desain, produksi dan distribusi berlangsung. Kebijakan ini harus memperjelas bahwa hal ini tidak berlaku untuk operasi internal saja tetapi juga bagi pemasok, termasuk pemasok produk-produk yang dibuat diluar A.S. Biasanya pernyataan seperti itu diedarkan secara luas dalam organisasi dan berperan sebagai platform untuk perencanaan dan tindakan selanjutnya. Pernyataan itu bisa juga disebar luaskan keluar organisasi.

---

### Ulasan

Agar sesuatu terlaksana maka pada prinsipnya perlu dimulai dengan beberapa ide dasar, konsep dasar atau komitmen. Kalau tak ada mandat jelas seperti itu, pengelola, karyawan dan konsumen kemungkinan tidak tahu kebijakan keselamatan produk dari organisasi. Sebuah komitmen organisasi kepada keselamatan produk harus dikenal didalam dan diluar organisasi. Komitmen ini, yang dituangkan kedalam kata-kata berperan sebagai "kebijakan." Singkatnya, sebuah pernyataan kebijakan mengungkapkan pandangan dan tingkat komitmen organisasi untuk mencapai keselamatan produk dari mana divisi-divisi dan departemen-departemen dari sebuah organisasi memperoleh dan mengembangkan program keselamatan produk terkait dengan operasi mereka sendiri. Perumusan kebijakan merupakan sebuah kesempatan untuk melakukan introspeksi atau analisis diri.

### Penerapan

Sebuah pernyataan kebijakan harus mencerminkan kepribadian, masalah, keyakinan dan kebutuhan dari sebuah organisasi tertentu. Masing-masing pernyataan kebijakan sifatnya unik. Sebuah kebijakan keselamatan produk harus meliputi: (1) *Komitmen*. Ini merupakan pengakuan resmi terhadap pentingnya kebutuhan akan keselamatan produk konsumen. Manajemen mengungkapkan maksudnya untuk mengambil tindakan segera dan praktis demi menjamin produk-produknya bebas dari bahaya. (2) *Alasan untuk Komitmen ini*. Alasan-alasan ini terkait pertimbangan sosial, hukum, ekonomi, regulasi atau pertimbangan lain. Mungkin akan membantu, dalam situasi tertentu, untuk menekankan faktor-faktor tertentu yang mencerminkan pihak-pihak berkepentingan dan keprihatinan organisasi. (3) *Harapan Individu*. Harapan manajemen tertentu dari karyawan perusahaan, termasuk pengarah pelaporan tentang bagaimana mengatasi setiap isu yang bisa berdampak pada keselamatan produk harus diikut sertakan.

### Evaluasi Efektivitas

- (1) Apakah organisasi memiliki sebuah kebijakan?
- (2) Apakah kebijakan menetapkan prinsip-prinsip yang menjadi dasar bagi tindakan pada tingkat operasional?

- (3) Apakah kebijakan diterbitkan oleh sebuah tingkatan manajemen yang berwenang sehingga probabilitas pelaksanaannya maksimum?
- (4) Apakah kebijakan ini disebar luaskan secara memadai? Kepada karyawan? Kepada pemasok?
- (5) Apakah kebijakan cukup jelas sehingga bawahan dalam organisasi bisa mengacu pada kebijakan itu sebagai sebuah pernyataan berbobot dari maksud manajemen?
- 

**B. ORGANISASI:** Pengaturan organisasi dan manajemen dimana persyaratan keselamatan dilaksanakan merupakan wewenang produsen. Kecuali dalam kegiatan industri berukuran sangat terbatas, tanggung jawab dan wewenang untuk melaksanakan unsur-unsur tertentu dari Panduan ini, serta persyaratan dari standar keselamatan, harus secara jelas ditugaskan pada orang tertentu pada tingkat eksekutif serta entitas operasional tertentu, seperti misalnya tanggung jawab dan wewenang untuk penarikan produk. Sementara manajemen menentukan pola keorganisasian, manajemen juga bertanggung jawab untuk melembagakan keputusan-keputusan organisasi secara tertulis dan menyediakan informasi ini untuk pihak-pihak yang berminat.

---

### Ulasan

Organisasi dan manajemen merupakan hak dan tanggung jawab dari produsen. Sebuah struktur organisasi menampung kebutuhan manajemen dan menggalakkan semangat harmonis dan kerja sama di kalangan orang-orang dan kegiatan dalam manufaktur. Terlepas dari bagaimana sebuah organisasi industri diatur, tanggung jawab untuk keselamatan produk konsumen berada di manajemen eksekutif senior. Karena kebutuhan, wewenang dan tanggung jawab untuk penyelenggaraan berbagai peraturan Panduan didelegasikan ke seluruh organisasi. Pendelegasian ini tidak membebaskan manajemen dari kewajiban utamanya untuk menjamin keselamatan produk yang diserahkan kepada konsumen.

### Penerapan

Tanggung jawab untuk pelaksanaan prinsip-prinsip Panduan ini harus diberikan kepada orang-orang dan entitas organisasi tertentu. Sebagai sebuah hal praktis, unsur konvensional dari organisasi industri (misalnya, pembelian, desain, produksi, kendali kualitas) bisa segera dan secara logis diberi tanggung jawab ini. Dalam menyiasati bagaimana sebaiknya mengorganisasikan, harus dibedakan antara tanggung jawab dan wewenang manajemen lini dan staf. Manajer untuk kegiatan lini (misalnya, desain, produksi) bisa diberi tanggung jawab untuk peraturan Panduan yang cocok dengan peran tradisional mereka. Seorang koordinator staf bisa diberi tanggung jawab untuk menjamin bahwa semua tindakan yang perlu untuk melindungi keselamatan produk telah diambil dan untuk mengevaluasi efektivitas dari tindakan-tindakan ini. Tanggung jawab dan wewenang yang jelas harus disertakan dalam penyelenggaraan tindakan korektif, sesuai kebutuhan, penghentian produksi, atau distribusi, dan kemungkinan penarikan, seandainya perlu. Situasi terburuk adalah ketika wewenang untuk mengambil tindakan tidak didelegasikan dan pengaturan absen bagi komunikasi informasi penting kepada manajemen tingkat atas

supaya bisa dilakukan pertimbangan dan tindakan segera. Keputusan organisasi sehubungan keselamatan produk harus dibatasi pada penulisan dan secara tepat diatribusikan.

Pertanyaan "organisasi" juga memunculkan bayang-bayang biaya tambahan berdasarkan teori bahwa sebuah "fungsi baru" membutuhkan orang-orang dan jabatan baru. Memang benar bahwa di beberapa perusahaan penyelenggaraan Panduan akan membutuhkan personel tambahan. Tetapi, tidaklah benar untuk mengasumsikan bahwa pada umumnya hal ini benar, atau kalau ini benar, biaya tambahan itu cukup besar. Peraturan dalam Panduan, meskipun terutama terkait pada keselamatan produk, adalah langkah-langkah yang masuk akal yang perlu bagi manajemen yang ekonomis, terpisah dari pertimbangan keselamatan produk. Pelaksanaan Panduan, kalau direncanakan secara benar akan menyumbang pada kepentingan yang lebih besar dari efisiensi dan ekonomi, serta juga meningkatkan probabilitas produk konsumen akan bebas dari bahaya.

### **Evaluasi Efektivitas**

- (1) Apakah informasi tersedia sehubungan bagaimana organisasi terstruktur guna menjamin keselamatan produk konsumen?
- (2) Apakah manajemen eksekutif punya sebuah peran tertentu?
- (3) Apakah orang atau entitas organisasi tertentu diberi tanggung jawab bagi penyelenggaraan peraturan tertentu dari Panduan?
- (4) Seandainya organisasi punya seorang manajer keselamatan produk atau koordinator apa tanggung jawab dan wewenangnya? Kepada siapa ia melapor?
- (5) Apakah sebuah pengaturan ada untuk senantiasa membuat manajemen senior tahu tentang kekurangan-kekurangan terkait keselamatan?
- (6) Siapakah yang bertanggung jawab untuk memberitahu Komisi tentang cacat terkait keselamatan produk sesuai dengan Bagian 15 (b) dari CPSA? Seorang eksekutif senior? Seandainya tidak, kepada siapa tanggung jawab dan wewenang ini didelegasikan?

---

**C. PELATIHAN:** Pelatihan, pada tingkat yang sesuai dengan kompleksitas dan kepekaan penugasan pekerjaan, merupakan unsur integral dari sistem keselamatan yang efektif. Pelatihan ini bisa dilembagakan (misalnya, pertemuan dikelas secara teratur atau pelatihan on-the-job) dan juga bisa dilaksanakan lewat penerbitan, buletin, poster atau media lainnya. Kebanyakan personel membutuhkan informasi sehubungan regulasi persyaratan keselamatan terkait dengan produk yang mereka rakit, distribusikan atau servis, termasuk informasi terkait pengaruh pekerjaan mereka pada keselamatan produk. Sertifikat (atau bentuk pengakuan yang mirip) dianjurkan kalau program pelatihan berhasil diselesaikan secara sukses untuk ketrampilan dengan keahlian yang tinggi. Umumnya, pelatihan keselamatan produk harus dianggap dan dilaksanakan sebagai sebuah unsur integral berkesinambungan dan bukan sebagai sekedar "tambahan" atau kejadian dari waktu ke waktu.

---

## **Ulasan**

Efektivitas dari operasi manufaktur yang berdampak pada keselamatan produk (misalnya, desain, produksi, distribusi) merupakan fungsi dari pengetahuan dan ketrampilan personel yang ditugaskan pada fungsi-fungsi itu. Pelatihan merupakan faktor penting dalam mengembangkan dan melaksanakan program sistem keselamatan yang menyeluruh. Maksud dasar dari pelatihan seperti itu adalah memperluas pemahaman masing-masing tentang arti dan pentingnya keselamatan produk dan memberi mereka alat dan teknik khusus guna membantu mereka melaksanakan tugas-tugas yang diberikan kepada mereka. Program pelatihan khususnya penting dalam organisasi yang di masa lalu tidak secara resmi memperhatikan keselamatan produk. Dalam organisasi seperti itu bisa ada penentangan terhadap persyaratan dan ide-ide baru. Kalau direncanakan dan dilaksanakan secara baik, sebuah program pelatihan akan mencegah atau menetralkan kesalahpahaman seperti itu asalkan karyawan diberitahu tentang alasan-alasan substantif untuk sebuah program keselamatan produk dan diberitahu bagaimana peran mereka dalam program itu, termasuk keamanan pekerjaan mereka.

## **Penerapan**

Format dan isi dari program pelatihan sudah tentu ditentukan oleh kebutuhan organisasi. Ada banyak faktor yang menentukan persyaratan pelatihan, termasuk kebutuhan untuk meningkatkan ketrampilan guna mempertahankan organisasi agar senantiasa mengikuti perkembangan teknologi baru. Kompleksitas dan skala dari berbagai operasi, moral, kebutuhan untuk mempersatukan karyawan dan kegiatan sebagai tim kerja - ini dan banyak pertimbangan lain punya dampak bagaimana sebuah program pelatihan akan disusun. Pelatihan seperti itu bisa dilakukan sambil bekerja, dalam sebuah kelas resmi, di sebuah sekolah khusus, atau dalam seminar berkala. Dalam beberapa situasi, pelatihan bisa diselenggarakan lewat penggunaan buletin, poster atau newsletter. Tak ada pola tunggal yang berlaku untuk beraneka ragam kegiatan industri ini.

Kalau program-program dilembagakan, maka kurikulum perlu dipersiapkan secara matang. Karyawan harus dihubungi sehubungan kebutuhan pelatihan mereka. Instruktur harus dilatih secara tepat dan uji pencapaian harus dikembangkan. Pengujian seperti itu bisa termasuk peragaan praktis (misalnya, kinerja operasi las pra-desain disusul oleh pemeriksaan per bagian untuk evaluasi efektivitas las oleh pekerja magang). Disarankan untuk memberi pengakuan kepada personel yang terlatih dan mencapai tingkat kompetensi tertentu dengan sertifikat atau identifikasi khusus lain.

Disarankan agar program pelatihan meliputi hal-hal berikut.

1. Sebuah tinjauan terhadap program keselamatan produk organisasi dan hubungannya dengan sumbangan karya masing-masing kepada program.
2. Persyaratan hukum dan regulasi (misalnya, 15 U.S.C.§2051-2084 dan 16 Code of Federal Regulations Bagian 1101 sampai 1702) dan persyaratan standar keselamatan relevan lewat konsensus (sukarela) (misalnya, ANSL, ASTM, UL)
3. Teknik-teknik manufaktur khusus (misalnya, pengolahan panas, solder).
4. Inspeksi dan prosedur uji (misalnya, pengambilan sampel, pengujian non-destruktif).
5. Penyimpanan catatan dan pelaporan.

Kemungkinan akan ada kebutuhan pelatihan yang sangat khusus untuk personel

profesional dan spesialis. Misalnya, tinjauan desain dan analisis bahaya perlu perhatian khusus karena pengaruhnya yang besar pada keselamatan produk.

### **Evaluasi Efektivitas**

- (1) Apakah tanggung jawab untuk menetapkan persyaratan pelatihan dialokasikan secara jelas?
- (2) Apakah peraturan yang dibuat untuk memberi tahu masing-masing orang tentang hubungannya ke keseluruhan keselamatan produk?
- (3) Apakah pelatihan disediakan untuk personel profesional dan spesialis?
- (4) Apakah kurikulum program pelatihan didokumentasikan dan apakah memenuhi maksudnya?
- (5) Apakah uji dilakukan untuk operasi yang bisa dievaluasi dan apakah kriteria uji memadai?
- (8) Apakah sertifikat diberikan dimana perlu?
- (7) Apakah program pelatihan ditindak lanjuti guna menjamin pelatihan itu senantiasa mengikuti perkembangan mutakhir?

## **BAGIAN III. KONSEP-KONSEP TEKNIS**

---

***A. TINJAUAN DESAIN: Tinjauan desain merupakan sebuah penelitian terhadap bahan, konfigurasi, pembungkusan dan pemberian label untuk maksud identifikasi bahaya potensial dari produk. Tinjauan desain terdiri dari:***

***1. Identifikasi dan evaluasi dari bahaya keselamatan potensial terhadap kriteria tepat yang ditentukan sebelumnya bagi produk. Penting agar kriteria ini termasuk proyeksi yang obyektif dari kondisi-kondisi dimana produk dipergunakan, termasuk tingkat usia dan keterbatasan fisik pengguna, dan hal-hal tak terduga yang bisa terjadi sebagai akibat penggunaan salah yang bisa diramalkan atau penyalahgunaan produknya. Sebaiknya kriteria ini membedakan bahaya keselamatan substantif dari cacat produk yang tidak melibatkan risiko cedera atau gangguan kesehatan.***

***2. Tinjauan terhadap evaluasi ini oleh sebuah kelompok yang diketuai seorang pejabat senior yang ditunjuk. Kelompok ini mewakili bidang desain, produksi, kendali kualitas dan layanan konsumen.***

***Tindakan korektif yang tepat harus diambil kalau bahaya keselamatan produk diidentifikasi. Catatan yang cukup harus dibuat yang memperlihatkan rincian dari bahaya dan tindak korektif yang selanjutnya diambil.***

---

### **Ulasan**

Desain berpengaruh besar pada keselamatan produk. Keselamatan produk dimulai dalam pemikiran perancang produk. Seandainya, semua unsur manufaktur diperingkat berdasarkan efek potensialnya pada keselamatan produk konsumen, fungsi desain akan berada di urutan pertama dari daftar. Selain itu, desain berpengaruh besar pada keputusan-keputusan dan praktik-praktik berikutnya terkait bahan, produksi, pengujian,

proses, penempelan label, pembungkusan dan distribusi.

## **Penerapan**

Ada tiga konsep mendasar untuk efektivitas keseluruhan dari sebuah tinjauan desain. Pertama, perancang atau organisasi yang mendesain harus secara obyektif meninjau desain produk terhadap kriteria yang mempertimbangkan (a) bahaya yang mungkin dalam produk (misalnya, ujung-ujung tajam), (b) bahaya yang bisa berkembang karena tingkat usia pemakainya (misalnya anak-anak) atau kondisi fisik pemakai, dan (c) kondisi di mana produknya dipakai (misalnya, di dalam ruangan, di udara terbuka, di ruangan main, dalam cuaca musim dingin, moderat atau tropis). Hal ini membutuhkan perencanaan intensif, sumber daya informasi dan ketrampilan analitik.

Beberapa produsen mungkin lebih menyukai tinjauan desain keselamatan produk yang terpisah dari tinjauan desain untuk ciri-ciri produk lainnya. Hal ini memiliki keuntungan mengisolasi keselamatan sebagai sebuah persyaratan kritis unik yang tidak terkena "tradeoff" atau "kompromi" sebagaimana terjadi pada parameter desain yang tidak begitu penting. Manufaktur lain kemungkinan cenderung mengikutsertakan keselamatan bersama parameter lainnya (misalnya, kelaikan produksi, kehandalan) sementara mempertahankan keselamatan sebagai persyaratan yang tidak akan "dikompromikan." Kedua-dua pengaturan ini bisa efektif, asalkan prasyarat yang menentukan dan dominan untuk keselamatan produk disadari dalam prosedur tinjauan desain.

Kedua, karena jarang dimungkinkan untuk seorang perancang atau organisasi desain sepenuhnya tahu semua faktor yang harus diperhitungkan dalam keselamatan produk, Panduan mengusulkan agar sebelum sebuah desain diloloskan untuk produksi, desain itu ditinjau ulang oleh personel yang bertanggung jawab atas jaminan kualitas, layanan konsumen, kepatuhan pada standar dan regulasi serta fungsi-fungsi lainnya yang relevan. Tinjauan harus dilakukan berdasarkan pengarahan dari seorang pejabat senior perusahaan. Asumsinya adalah organisasi desain tidak menguasai semua hal dan banyak unsur organisasi harus menyumbang pada proses pengambilan keputusan saat sebuah produk konsumen dievaluasi keselamatannya. Karena alasan ini, manajemen wajib memastikan bahwa semua orang dan kegiatan yang berkepentingan punya sebuah kesempatan untuk terlibat dan mengungkapkan pendapat. Tetapi, Panduan tidak memperinci pengaturan organisasinya dimana kelompok-kelompok lintas disiplin menyelenggarakan tinjauan produk. Ini merupakan isu yang harus diselesaikan oleh manajemen sesuai kebutuhan dan kondisi yang ada.

Bagian III A secara eksplisit menyarankan keterlibatan manajemen senior dalam tinjauan desain. Kalau tidak, perancang bisa jadi mengkritik keputusannya sendiri atau kemungkinan bereaksi secara defensif terhadap pendapat pihak-pihak lain. Harus ditanamkan kedalam proses tinjauan desain sebuah sudut pandang yang melampaui kegiatan desain aslinya.

Ketiga, tinjauan desain bisa memunculkan kebutuhan tindakan koreksi dan pencatatan data yang mengidentifikasi sumber bahaya, bahaya dan tindakan untuk menghilangkan desain produk sampai ke tingkat seperlunya.

Dalam pengembangan kriteria untuk tinjauan desain, diusulkan agar sebuah definisi praktis

disusun tentang apa yang bisa menjadi bahaya substantif untuk produk yang sedang ditinjau. Definisi ini harus mencerminkan pertimbangan rekayasa dan hukum. Tinjauan desain untuk keselamatan produk bisa dilakukan independen dari tinjauan desain untuk ciri-ciri produk lainnya, atau keselamatan bisa menjadi sebuah unsur dari sebuah tinjauan lebih luas serta mengikutsertakan ciri-ciri lainnya. Di dalam kedua kasus, akan bermanfaat kalau dikembangkan norma-norma yang berlaku sebagai kebijakan perusahaan untuk semua tinjauan desain produk. Hal ini punya efek membentuk norma standar penilaian diseluruh organisasi sementara juga menggarisbawahi persyaratan mutlak dan menyeluruh untuk keselamatan produk. Kalau tidak demikian, maka kelompok-kelompok tinjauan desain berbeda akan tumpang tindih dan secara tidak sengaja, bertentangan dalam penalarannya karena mempergunakan kriteria yang berbeda. Contoh berikut menunjukkan bagaimana pedoman untuk seluruh organisasi bisa disusun:

---

## **Penggolongan Cacat Desain Produk Konsumen**

### Golongan 1

#### *Bahaya Keselamatan*

Setiap kondisi dari sebuah produk konsumen yang menyebabkan sebuah risiko cedera atau kematian nyata terhadap publik karena alasan desain, produksi atau cacat-cacat lain atau karena bahaya yang ditimbulkan oleh interaksi produk dengan pemakai atau kondisi dimana produknya dipakai.

### Golongan 2

#### *Cacat Pemakaian*

A. Sebuah kondisi yang kemungkinan tidak menyebabkan cedera atau kematian tetapi bisa menyebabkan produk tidak bisa dipakai dalam sebuah konteks produk/manusia/lingkungan.

B. Sebuah kondisi yang kemungkinan tidak menyebabkan cedera atau kematian tetapi bisa mengurangi daya pakai atau efektivitas produk..

### Golongan 3

#### *Cacat Kosmetik*

Sebuah kondisi yang tidak berdampak pada keselamatan diri atau penggunaan, tetapi pada penampilan produk.

Karena penerbitan ini ditujukan pada keselamatan produk konsumen, maka pembahasan panjang lebar risiko-risiko, kalau ada, yang diperbolehkan untuk ciri-ciri produk yang diliput oleh Golongan 2 dan Golongan 3, adalah di luar jangkauan Panduan ini. Setiap kondisi yang berpotensi menyebabkan cedera atau kematian (Golongan 1) harus dikoreksi. Tak satu pun secara sadar boleh ditoleransi.

Penerjemahan ungkapan "risiko substantif" melibatkan, sampai tingkat tertentu, penilaian subyektif. Sebagai hal praktis, orang-orang yang berpengalaman dalam desain, produksi dan layanan produk konsumen biasanya mampu mengenali sebuah bahaya, khususnya kalau pengalaman pribadi didukung oleh kinerja produk dan data cedera diperoleh dari



konsumen. Diusulkan agar sebuah daftar periksa disusun untuk menjadikan konkrit makna dari "bahaya produk substantif," demi mempercepat tinjauan desain, serta memastikan bahwa pertimbangan-pertimbangan utama tidak terabaikan. Tidak mungkin menyusun sebuah daftar periksa umum untuk berbagai jenis produk yang berbeda. Daftar periksa untuk produk listrik sangat berbeda dari produk kimia. Tetapi sebuah logika umum berlaku saat menyusun daftar tersebut. Logika ini terdiri dari identifikasi sumber-sumber bahaya yang mungkin (misalnya, pengalihan energi, kelembaban) dan bahaya yang ditimbulkannya (misalnya, api, karat). Bahaya harus diantisipasi secara realistis lewat acuan ke usia dan kemampuan pemakai serta kondisi-kondisi bagi pemanfaatan produk, termasuk penyimpanan.

### **Evaluasi Efektivitas**

- (1) Apakah organisasi memiliki kemampuan desain?
- (2) Seandainya tidak, siapa yang mendesain produk-produknya?
- (3) Apakah organisasi desain punya sebuah tanggung jawab penugasan yang jelas untuk melaksanakan tinjauan desain keselamatan produk?
- (4) Apakah tanggung jawab ini termasuk bahan yang dibeli?
- (5) Apakah organisasi membentuk sebuah kelompok independen yang mewakili fungsi-fungsi disamping desain untuk melakukan tinjauan desain keselamatan produk? Siapa yang memimpin kelompok? Apakah orang ini berada pada tingkat manajemen eksekutif?
- (6) Apakah pedoman teknis (misalnya, kriteria, daftar periksa, data pengalaman) tersedia untuk peninjau-peninjau.
- (7) Apakah catatan dipelihara untuk perubahan tinjauan desain yang diusulkan? Dari perubahan itu berapa banyak yang dilaksanakan? Tidak dilaksanakan?

---

***B. DOKUMENTASI DAN KENDALI PERUBAHAN: Perubahan dalam desain, produksi dan distribusi harus dikendalikan, dicatat dan dimasukkan kedalam semua dokumentasi terkait produknya. Dokumentasi teknis pendukung (misalnya, gambar cetak biru, penggantian suku cadang, produksi, inspeksi, instruksi uji dan perbaikan, serta panduan operasi) harus yang mutakhir dan sesuai dengan desain. Dokumen dan data yang kadaluwarsa harus dipindahkan dari semua tempat untuk mencegah penggunaannya secara tak disengaja.***

---

### **Ulasan**

Dari sudut pandang industri, teknologi modern punya efek mempercepat laju desain dan perubahan lain dalam produk konsumen. Industri semakin menyadari kebutuhan untuk "kendali perubahan" atau "kendali konfigurasi." Tujuan dari kendali perubahan adalah memastikan perubahan dalam desain, produksi atau proses lain yang berdampak pada keselamatan sebuah produk diperhitungkan, dan perubahan ini dimasukkan kedalam dokumentasi terkait. Produk harus dilindungi (sepanjang hidupnya) dari perubahan biasa, tanpa diperhitungkan, tanpa otorisasi dan tidak tercatat. Perubahan yang diotorisasi harus segera dimasukkan kedalam dokumen terkait. Ini termasuk cetak biru, spesifikasi, perintah kerja, lembaran operasi dan proses, perintah pembelian, daftar periksa pemeriksaan, instruksi pengujian, panduan operasi dan perbaikan, instruksi konsumen dan data

pelatihan.

Desain dan perubahan lain mencerminkan banyak pertimbangan - ekonomi, teknologi, pemasaran dan lain-lain. Perubahan yang berdampak pada keselamatan harus dimasukkan kedalam sistem manufaktur serta kedalam dokumen yang menguraikan dan mendukung sistem tersebut.

### **Penerapan**

Masing-masing produsen harus menyesuaikan program kendali perubahannya agar memenuhi kebutuhan individual. Tetapi ada unsur-unsur umum bagi sistem kendali perubahan terlepas dari lingkup dan kompleksitasnya. Ini bisa digolongkan sebagai berikut:

1. Wewenang. Ini menunjuk orang atau organisasi tertentu hak untuk melembagakan perubahan.
2. Tanggung Jawab. Orang atau organisasi yang diberi wewenang untuk melembagakan perubahan ini juga bertanggung jawab untuk mengordinasikan perubahan ini dan mengkomunikasikannya kepada orang dan kegiatan lain yang berkepentingan dalam organisasi, dan sesuai kebutuhan, dengan konsumen. Tanggung jawab harus diberikan kepada orang dan fungsi yang tepat untuk ditindak lanjuti dan memasukkan perubahan kedalam operasi mereka serta kedalam dokumen (misalnya, produksi harus menindak lanjuti perubahan desain dan merevisi gambar produksi seperlunya).
3. Penggolongan perubahan. Tidak semua perubahan punya derajat kepentingan yang sama. Perubahan yang berdampak pada keselamatan produk harus digaris bawahi sebagai wajib, termasuk tindakan segera. Dipihak lain, sebuah perubahan kosmetik murni bisa diperlakukan sebagai sebuah opsi, dan dilaksanakan saat waktunya mengijinkan.
4. Pemberlakuan. Setiap perubahan dokumen harus menunjukkan pemberlakuan dari segi tanggal, model dan nomor serial, atau identifikasi yang serupa.
5. Penandaan fisik. Produk-produk dengan perubahan konfigurasi harus ditandai guna membedakan dari produk yang mirip namun diproduksi sebelumnya. Hal ini perlu untuk kemudahan pelacakan dan alasan-alasan lain. Biasanya hal ini dilakukan dengan penandaan atau stempel. Harus diingat bahwa harus hati-hati saat menempatkan identifikasi pada produk dan memilih jenis instrumen untuk tujuan ini. Sebuah bagian yang mengalami stres berat, misalnya, jangan distempel dengan instrumen baja ditempat yang stresnya maksimum.
6. Distribusi. Dokumentasi harus disediakan di setiap lokasi yang membutuhkan. Dokumen yang kadaluwarsa harus dipindahkan untuk menghindarkan kekeliruan.

### **Evaluasi Efektivitas**

- (1) Apakah tanggung jawaban dan wewenang bagi perubahan terkait keselamatan dialokasikan secara jelas?
- (2) Apakah pengaturan dilakukan untuk membedakan perubahan keselamatan dari yang

lainnya?

- (3) Apakah pengaturan ditetapkan bagi pelaksanaan segera dan wajib dari perubahan terkait keselamatan produk?:
- (4) Apakah dokumentasi produksi (misalnya, lembaran proses) dikendalikan guna menjamin isinya sesuai dengan perubahan desain?
- (5) Apakah produk memuat nomor model, suku cadang dan seri atau bentuk identifikasi lain yang memungkinkan pelacakan atau konfigurasi?
- (6) Apakah pengaturan memadai untuk memastikan bahwa pedoman pemakai dan instruksi keselamatan sudah sesuai dengan desain dan perubahan lain?

---

**C. KENDALI PEMBELIAN PRODUK:** *Kecuali bahan mentah, suku cadang dan sub-perakitan sudah aman dan handal, rakitan produk akhir tidak akan memuaskan. Manufaktur produk harus mengendalikan pemasok pada tingkat dimana kendali ini konsisten dengan dampak keselamatan potensial dari barang-barang yang mereka pasok. Kendali ini meliputi tindakan-tindakan berikut:*

- 6. *Persiapan dokumen pembelian dengan pernyataan yang jelas dan tepat terkait desain dan persyaratan keamanan, termasuk, sebagaimana berlaku, peraturan dalam Panduan ini dan tinjauan dari hukum, regulasi yang berlaku serta standar hasil konsensus (sukarela) guna memastikan bahan-bahan yang dipakai sesuai (misalnya, dokumentasi dan kendali perubahan).*
- 7. *Pemilihan pemasok dengan kemampuan menyediakan produk yang memenuhi syarat dan aman, serta sudah terbukti kemampuannya.*
- 8. *Penelitian fasilitas, operasi, catatan dan bahan-bahan pemasok sejauh hal itu perlu untuk verifikasi pemenuhan persyaratan kontrak dari barang pasokan.*
- 9. *Mengambil tindakan korektif segera kalau keadaan membutuhkan tindakan seperti itu.*
- 1. *Mengusahakan pemahaman yang sama sehubungan tanggung jawab pemasok untuk melaporkan bahaya produk konsumen yang nyata kepada produsen dan/atau Komisi Keselamatan Produk Konsumen A.S., sesuai dengan Bagian 15 dari Hukum Publik 92-573, 15 U.S.C.§ 2064.*

---

## Ulasan

Konsumen mengutamakan pembelian produk dari sumber-sumber yang handal serta punya catatan kinerja yang baik. Panduan mengusulkan agar produsen paling sedikit mengambil lima tindakan yang dikutip di atas guna memaksimalkan probabilitas produk yang dibeli bebas bahaya. Tindakan-tindakan ini didasarkan pada asumsi bahwa sebuah fasilitas pemasok secara konseptual dan untuk tujuan perencanaan keselamatan produk, sebuah perluasan dari fasilitas produsen. Karena itu, pengaturan dalam Panduan berlaku untuk pemasok sejauh produk ini melibatkan bahaya keselamatan potensial. Produsen bertanggung jawab untuk keselamatan dari produk yang ditawarkannya kepada pasar. Bahaya keselamatan produk acapkali asal usulnya dari bahan, komponen atau sub-rakitan baru yang dirakit menjadi produk akhir konsumen tanpa kendali yang memadai.

Kebanyakan organisasi industri besar punya perincian dalam paket pembelian mereka. Tetapi, spesifikasi pembelian bisa tidak lengkap, tidak jelas atau tidak efektif. Kalau

produsen gagal secara eksplisit memperinci persyaratan keselamatan produk untuk sebuah produk yang akan dibelinya dan kemudian merakitkan menjadi sebuah barang akhir, kemungkinan ia akan menciptakan sebuah produk yang cacat. Produsen harus menginformasikan pemasok mereka tentang pengujian, kendali proses, penempelan label atau persyaratan lain yang harus dipenuhi sebagai kondisi bagi penerimaan barang dan bagi pembayarannya, serta produsen harus melakukan verifikasi bahwa persyaratan ini telah dipenuhi.

### **Penerapan**

Sebuah instrumen pembelian tidak lengkap kecuali kalau memperinci persyaratan keselamatan produk. Persyaratan ini (misalnya, kinerja, kemurnian, inspeksi, pengujian, pembungkusan dan penempelan label) ditentukan oleh ciri produknya. Produsen bisa menyusun persyaratannya sendiri atau ia bisa juga mempergunakan standar, kalau itu berkaitan dengan keselamatan produk, serta diterbitkan oleh pemerintah atau organisasi yang menetapkan standar lainnya. Sebelum menulis sebuah standar, ada baiknya untuk konsultasi indeks-indeks standar yang tersedia di kebanyakan perpustakaan. Hal ini bisa menghemat waktu, uang dan kerja keras. Standar terkait keselamatan yang dicapai lewat konsensus (sukarela) juga harus dilaksanakan. Untuk produsen mungkin bermanfaat untuk meneliti situs-situs dari badan-badan yang menetapkan standar relevan seperti UL, ANSI dan ASTM untuk standar-standar yang berlaku untuk produk-produk mereka. Kalau sebuah standar keselamatan produk konsumen telah ditetapkan oleh Komisi Keselamatan Produk Konsumen A.S., maka pelaksanaannya wajib.

Dengan tersedianya sebuah standar, maka perlu untuk mencari pemasok yang memenuhi persyaratan. Biasanya hal ini melibatkan tinjauan catatan dan informasi lain terkait kinerja masa lalu pemasok - asumsinya informasi seperti itu tersedia. Meskipun perlu mengecek kinerja masa lalu, namun bukan praktik yang baik untuk bergantung pada hal itu semata. Produsen harus menentukan untuk diri mereka sendiri seberapa jauh sebuah produk memenuhi persyaratan keselamatan. Sejumlah besar pilihan tersedia untuk mempertimbangkan hal ini. Untuk beberapa produk inspeksi dan pengujian memadai. Untuk yang lainnya, mungkin produsen perlu melakukan verifikasi di lapangan sehubungan kelaikan fasilitas pemasok guna konfirmasi efektivitas produksi, kualitas, kendali, inspeksi dan operasi pengujian.

Bisa dipahami kalau produsen melakukan verifikasi di lapangan, pemasok bisa menganggap hal ini sebagai petunjuk bahwa produsen kurang mempercayai dirinya. Kesalahpahaman itu tidak akan muncul asalkan verifikasi di lapangan dilakukan sesuai dengan kebijakan produsen yang diberlakukan, misalnya, untuk produk-produk yang tidak bisa diverifikasi keselamatannya secara meyakinkan kalau hanya lewat penerimaan di fasilitas produsen. Pemasok harus ingat bahwa verifikasi di lapangan bisa sangat bermanfaat untuk mencegah masalah di kemudian hari dan kesalah fahaman serta dalam membina hubungan baik individu-ke-individu dengan organisasi konsumen.

Bagian 15 dari CPSA mensyaratkan bahwa produsen dan lain-lain, misalnya distributor dan pengecer, melapor kepada Komisi Keselamatan Produk A.S. kapan saja mereka memiliki informasi bahwa sebuah produk tidak mematuhi sebuah aturan keselamatan produk konsumen atau punya cacat yang bisa menimbulkan sebuah bahaya produk yang substantif. Persyaratan ini berlaku terlepas dari apakah sebuah standar keselamatan

produk yang berlaku ada atau tidak ada. Karena itu manufaktur perlu punya pemahaman yang jelas bersama pemasok mereka sehubungan tanggung jawab untuk menyerahkan laporan Bagian 15. Kalau tidak produsen akhir produk bisa mengasumsikan bahwa pemasok bertanggung jawab untuk pelaporan seperti itu dan vice versa. Kalau produsen dan pemasok membahas tanggung jawab ini secara terbuka dan mendefinisikan peran masing-masing secara jelas, kemungkinan sebuah laporan Bagian 15 tidak diserahkan secara tepat waktu akan berkurang secara signifikan. Masalah ini sangat penting karena dampak hukumnya yang serius.

### **Evaluasi Efektivitas**

- (1) Apakah organisasi punya sebuah kebijakan dan prosedur untuk menjamin keselamatan barang-barang yang diperoleh dari pemasok?
- (2) Apakah dokumen pembelian punya persyaratan eksplisit untuk keselamatan produk?
- (3) Dalam memilih pemasok apakah organisasi memiliki kriteria untuk mempertimbangkan kinerja keselamatannya di masa lalu?
- (4) Kalau produk yang dibeli tidak bisa diinspeksi atau diuji pada saat penerimaan, apakah produsen punya pengaturan untuk verifikasi keselamatan produk di sumber pemasok?
- (5) Apa ada bukti saat produk yang dibeli dari pemasok tidak memuaskan, pemasok segera diberitahu?
- (6) Dalam kasus tertentu, apakah pemasok mengambil tindakan korektif segera setelah diberitahu?
- (7) Apakah pemasok wajib melaporkan bahaya substantif kepada produsen produk akhir?
- (8) Apakah ada pengaturan antara produsen produk akhir dan pemasok untuk menyerahkan laporan sebagaimana diwajibkan oleh Bagian 15 dari CPSA?

---

### ***D. PRODUKSI: Sementara praktik-praktik produksi mempengaruhi keselamatan produk, hal-hal berikut perlu mendapat perhatian khusus:***

#### **1. Bahan**

***Bahan mentah, separuh olah atau sudah diolah harus sesuai dengan konfigurasi dan kondisi yang diperinci dalam desain produk. Persyaratan ini terpenuhi untuk bahan dari pemasok lewat tindakan yang diuraikan dalam "Kendali Produk Pembelian" (Paragraf C, Bagian III, di atas). Untuk bahan-bahan yang dimodifikasi atau mengalami degradasi akibat penanganan, penyimpanan dan/atau pengolahan selama produksi, verifikasi secara berkala perlu dilakukan untuk menjamin bahwa bahan yang dipakai memenuhi persyaratan. Bahan-bahan juga perlu diidentifikasi dan diberi label lewat tag pabrik (shop traveler), tag lainnya, stempel dan peralatan lain, guna mencegah pemanfaatan yang salah.***

#### **2. Instruksi Kerja**

***Operasi pekerjaan yang mempengaruhi keselamatan harus diuraikan secara tertulis, termasuk inspeksi dan prosedur pengujian, kecuali operasi yang sedemikian sederhana sehingga bimbingan tidak diperlukan. Instruksi pekerjaan ini bisa mengambil berbagai bentuk termasuk perintah kerja, lembar operasi, log inspeksi, log perbaikan, prosedur uji dan perincian proses. Juga bisa diperinci (a) peralatan yang dipakai untuk operasi tertentu, (b) pengaturan yang memungkinkan pelacakan***

dan mengidentifikasi orang atau orang-orang yang melakukan setiap operasi, dan (c) formulir-formulir untuk mencatat data kuantitatif seperti pembacaan uji dan tanggal dilakukannya.

### **3. Fasilitas**

Produk, desain dan proses fabrikasi berbeda membutuhkan tingkatan-tingkatan bervariasi dari ketepatan dan akurasi peralatan dan perkakas manufaktur. Ketepatan dan akurasi peralatan dan perkakas harus sesuai dengan persyaratan produk, misalnya, peralatan harus mampu secara konsisten melakukan fabrikasi produk yang memenuhi toleransi yang ditetapkan.

### **4. Proses Produksi**

Proses-proses produksi (misalnya, pengelasan, solder, pencoran, pengolahan panas, perekatan) menimbulkan ciri-ciri produk yang penerimaannya sulit untuk dievaluasi. Untuk meminimalisasi probabilitas bahwa operasi-operasi ini mengakibatkan cacat berbahaya, maka perlu melembagakan kendali-kendali terhadap peralatan, metode dan kualifikasi personel. Kendali-kendali seperti itu terdiri dari inspeksi peralatan yang dijadwalkan, pengamatan kepatuhan dengan prosedur, serta verifikasi dari kompetensi personel. Catatan hasil inspeksi dan pengamatan seperti itu perlu untuk memperkuat kondisi kendali dari proses-proses ini.

### **5. Reparasi**

Kalau sebuah produk yang diproduksi ternyata berpotensi bahaya, maka bisa dibuang atau diperbaiki. Kalau produknya diperbaiki, operasi reparasinya harus dipantau pada tingkat yang sama atau lebih intensif dibandingkan operasi produksi yang biasa. Misalnya, kalau disimpulkan bahwa sebuah komponen tidak aman, pencegahan yang secukupnya, termasuk pengujian sebagaimana disyaratkan, harus dilakukan guna menjamin bahwa komponen pengganti efektif dalam menghilangkan bahaya keselamatan yang diidentifikasi. Reparasi kemungkinan membutuhkan operator yang trampil, peralatan yang lebih akurat dan bahan-bahan yang dikendalikan secara lebih ketat. Operasi reparasi yang dilakukan distributor atau wakil produsen lainnya harus dikenakan kendali yang sama sebagaimana produk yang direparasi di fasilitas produksi. Seperti juga produksi aslinya, praktik reparasi harus diuraikan dalam instruksi pekerjaan.

### **6. Lingkungan Pekerjaan**

Fabrikasi produk yang aman dan handal merupakan fungsi dari berbagai faktor, termasuk kondisi pekerjaan fisik. Sebuah lingkungan pekerjaan dan pengolahan (misalnya, penerangan yang baik dan pengendalian suhu dan kelembaban ruangan) merupakan pra-syarat yang perlu bagi manufaktur dari produk yang aman.

### **7. Penanganan dan Penyimpanan**

Bahan mentah dan manufaktur yang dipakai dalam produksi harus ditangani, dibungkus dan disimpan dalam kondisi yang tidak memungkinkan kerusakan dan akibatnya bahaya keselamatan. Misalnya, barang seperti perekat khusus yang punya masa efektif terbatas dan membutuhkan kondisi penyimpanan khusus, harus diidentifikasi berdasarkan keterbatasan usianya dan harus dipantau secara berkala lewat inspeksi guna menjamin efektivitas dan keselamatannya. Tindakan

***pencegahan untuk penanganan, pembungkusan dan penyimpanan biasanya diuraikan dalam instruksi pekerjaan.***

---

## **Ulasan**

Inti dari produksi adalah menjamin produk akhir mempertahankan secara utuh semua ciri-ciri keselamatan yang terancang didalamnya. Kalau keselamatan desain berkurang ketika transisi dari desain ke produksi, produk yang tidak aman - dengan semua akibatnya - akan merupakan sebuah masalah keselamatan untuk produsen dan konsumen. Berasumsi pada integritas desain, pertimbangan utama produksi dari sudut pandang keselamatan produk adalah mencegah degradasi keselamatan yang terancang dalam produk.

Produksi dibahas secara panjang lebar dalam pustaka. Setiap industri memiliki teknik-teknik produksinya sendiri, proses khususnya sendiri dan masalah produksinya sendiri. Ulasan-komentar ini menunjukkan beberapa aspek produksi yang patut dipertimbangkan secara khusus karena dampak langsung dan substantifnya pada keselamatan produk.

## **Penerapan**

Subyek-subyek yang disebut dalam Paragraf III D dari Buku Panduan yang membutuhkan "perhatian khusus" ditanggapi dalam banyak buku teks. Berikut ini adalah usul dan peringatan untuk mengkaitkan topik-topik ini ke keselamatan produk. Relevansi topik tertentu bagi produser tertentu bergantung pada ukuran dan lingkup dari organisasi produksinya dan ciri-ciri dari produk yang dibuat.

## **Bahan**

Kata "bahan" dipakai disini meliputi bahan mentah, barang semi-jadi atau sudah jadi. Jadi istilah ini berlaku untuk persediaan, komponen, sub-perakitan, dan perakitan utama yang dipasang menjadi produk lebih besar, misalnya, pompa sebuah mesin cuci. Ketika melaksanakan peraturan "bahan" dari Buku Panduan, ingat bahwa maksud utamanya adalah mencegah bahan yang "salah" dirakit menjadi produk konsumen. Kata "salah" meliputi dua situasi: (1) Bahan yang diasumsikan memenuhi persyaratan desain tetapi sebetulnya tidak. Non-konformitas seperti itu bisa akibat berbagai sebab, termasuk kendali perubahan yang kurang, pengolahan yang tidak lengkap, atau kemunduran. Untuk mencegah degradasi seperti itu terlepas dari penyebab-penyebabnya, maka perlu diverifikasi secara periodik bahwa bahan-bahan seperti itu memenuhi persyaratan desainnya.

(2) Situasi lain muncul kalau bahan secara salah dipakai dalam produksi. Sebagai langkah pencegahan, identifikasi yang jelas dan pemberian label dari bahan mentah, bahan jadi atau bahan setengah jadi penting. Bahan-bahan yang tampak sama tetapi berbeda harus dipisahkan dan disimpan secara terpisah. Pemberian label dan standar identifikasi yang sudah terbukti, ditetapkan oleh organisasi penetap standar yang diakui, harus dipergunakan. Akhirnya, disarankan untuk menetapkan sebuah rencana yang secara berkala memeriksa barang di berbagai tahap dan titik penyimpanan guna menjamin produk-produk itu cocok dengan label atau bentuk identifikasi produk lainnya.

### Instruksi Kerja

Ada uraian, tertulis atau terdokumentasi, tentang bagaimana pekerjaan produksi spesifik harus dilaksanakan. Instruksi pekerjaan meliputi berbagai perincian praktis dan perlu, misalnya, identifikasi peralatan dan perkakas yang dipakai, urutan-urutan tepat dari pekerjaan, bagaimana memasang dan menyesuaikan mesin, bagaimana mengenali kecenderungan "luar kendali", titik penyimpanan, serta uji dan inspeksi yang diwajibkan. Instruksi-instruksi ini harus direvisi kalau desain, praktik produksi, bahan dan fitur-fitur produksi lain berubah.

Tidak perlu mengembangkan instruksi pekerjaan untuk setiap operasi produksi. Hal ini akan mengakibatkan pekerjaan administratif berlebihan dan mahal tanpa membawa keuntungan. Biasanya, keputusan tentang kebutuhan instruksi pekerjaan dibuat pada saat perencanaan produksi. Dalam membuat keputusan ini, sebuah ukuran yang bagus adalah instruksi pekerjaan dibutuhkan kalau penilaian beralasan menunjukkan absennya instruksi itu pekerjaan tidak bisa dilakukan secara baik dan kemungkinan konsekuensinya adalah terjadinya bahaya keselamatan produk. Misalnya, sebuah produk konsumen yang dipakai secara luas ditetapkan sebagai berbahaya karena patah tiba-tiba dari sebuah komponen logamnya. Penyebab kelemahan ini dilacak adalah karena operasi pengolahan panas. Tanpa masuk kedalam perinciannya, bahaya ini bisa dihindari kalau operator diberi panduan terperinci dan spesifik sehubungan pendinginan, pencampuran, pengawetan dan penuaan. Sudah tentu, hal ini mengasumsikan bahwa operator harus secara teliti mematuhi instruksi-instruksi yang diberikan kepada mereka.

Instruksi pekerjaan adalah cara untuk manajemen menjamin bahwa operasi produksi tertentu dilaksanakan sesuai dengan panduan eksplisit. Hal ini memungkinkan replikasi produk secara akurat dilakukan dan dengan demikian ciri-ciri keselamatan yang dirancang untuk produk itu bisa dipertahankan.

### Fasilitas

Setelah produk didesain dan disetujui untuk produksi, ciri-ciri keselamatan yang dirancang ke dalam produk itu harus dipertahankan selama produksi. Fasilitas produksi (misalnya, alat-alat mesin, pengukur, pengarah, perabotan, alat penguji dan kendali proses) harus mampu beroperasi menurut toleransi yang ditentukan dan kemampuan itu harus dipertahankan dengan pemeliharaan yang cukup.

Ada beberapa langkah yang harus diambil guna mencegah masalah produksi yang bisa mahal dan merugikan keselamatan produk. Pertama-tama adalah memastikan bahwa desain, rekayasa produksi dan fungsi produksi berkonsultasi secara intensif sebelum konfigurasi produk akhir ditentukan. Lewat cara ini kegiatan produksi bisa mempersiapkan diri untuk memenuhi toleransi yang ditentukan. Kedua adalah memverifikasi kemampuan mempertahankan toleransi peralatan, perkakas, alat inspeksi dan uji sebelum produksi. Usaha untuk membuat produk mempergunakan fasilitas yang tidak sesuai dengan persyaratan desain akan mengundang kesulitan. Kalau tidak desainnya yang harus disesuaikan agar kompatibel dengan fasilitas produksinya maka peralatan baru harus diusahakan untuk membuat produk yang aman secara konsisten. Kalau kedua-duanya tidak mungkin, produk jangan diikhtikarkan. Kalau produksi dipaksakan juga, maka akan ada konsekuensi hukum dan ekonomi yang serius.



### Proses Produksi

Istilah "proses produksi" dipakai dalam bagian ini untuk mengacu terutama ke proses-proses seperti pengolahan panas, perekatan, pengelasan, pensolderan, electroplating dan pelapisan konformal, yang biasanya tidak bisa dievaluasi berdasarkan inspeksi visual atau mekanis sederhana. Proses-proses ini biasanya membutuhkan (1) instruksi pekerjaan yang menguraikan operasi-operasinya secara terperinci; (2) peralatan khusus; dan (3) personel yang trampil. Faktor-faktor ini harus diuji dalam operasi awal dan catatan dibuat untuk menyediakan sebuah basis bagi evaluasi kelaikannya. Dua yang terakhir (personel dan peralatan) harus diuji dan disertifikasi sesuai dengan kriteria yang ditentukan. Peraturan harus dibuat untuk uji ulang dan re-sertifikasi pada interval yang sudah ditentukan terlebih dahulu guna menjamin ketrampilan personel dan kinerja peralatan tidak mengalami kemunduran.

Disamping itu, proses-proses seperti itu umumnya membutuhkan jenis kendali sebagai berikut:

1. Cek awal dari pemasangan sebelum dipakai (misalnya, mesin las titik).
2. Uji non-destruktif dan/atau uji destruktif dari sampel yang mensimulasi barang produksi (misalnya, X-ray dan pemotongan pengelasan struktur).
3. Inspeksi berkala dan sering dari kondisi dan bahan selama proses produksi berlangsung (misalnya, solder aliran).
4. Diagram kontrol statistik yang melacak kecenderungan kondisi tidak aman (misalnya, pengolahan panas dan uji keras).

Kalau kondisi "diluar kendali" atau cacat terkait keselamatan dideteksi, prosesnya harus dihentikan dan tidak dimulai kembali sampai penyebab-penyebabnya ditentukan dan masalahnya dikoreksi. Selanjutnya, barang-barang yang diproses sesudah terakhir kali proses tertentu dinyatakan absah, harus dinilai kembali untuk menentukan apakah cocok untuk dipakai lebih jauh, sebagaimana adanya, atau apakah membutuhkan pemindaian kembali (rescreening), dikerjakan kembali atau dibuang kalau perlu.

### Reparasi

Sebagaimana dipergunakan disini, istilah "reparasi" mengacu pada operasi-operasi yang dilakukan terhadap sebuah produk sehingga menjadikan produk itu aman dan bisa dipakai tanpa pertimbangan apakah produk itu ditemukan tidak aman atau tidak bisa dipakai selama produksi atau dikembalikan dari saluran distribusi. Dari makna ini, semua kendali yang perlu untuk produksi aslinya berlaku untuk operasi reparasi, misalnya, kendali dari: (1) desain dari reparasi (kecuali kalau produk dikembalikan pada konfigurasi desain aslinya), (2) dokumentasi dan perubahannya, (3) produk yang dibeli dan dipergunakan dalam reparasi, (4) bahan, (5) instruksi pekerjaan, (6) fasilitas, (7) proses produksi, (8) lingkungan pekerjaan, (9) penanganan dan penyimpanan, (10) kontrol kualitas, (11) pengukuran dan kalibrasi, (12) catatan, (13) tindakan korektif dan (14) audit.

Ketika menetapkan kendali yang tidak biasa untuk operasi reparasi, persyaratan tertentu harus digaris bawahi termasuk:

1. Identifikasi bahan yang akan direparasi mempergunakan label withhold (tunda) atau label reparasi yang dirancang untuk mencegah distribusi yang salah dari produk yang belum direparasi itu.
2. Penyimpanan terpisah untuk produk yang direparasi karena alasan diatas. Kadang-kadang bermanfaat untuk menyediakan daerah terpisah untuk operasi reparasi yang

membutuhkan ketrampilan atau lingkungan yang khusus.

3. Uraian terperinci tentang prosedur reparasi, lokasi dimana dilaksanakannya, dan instruksi khusus lainnya (misalnya, prosedur pengujiannya).

4. Identifikasi yang jelas dan tercatat secara permanen tentang produk dan/atau dokumen kerja pelengkap untuk menunjukkan apakah reparasi telah selesai. Kalau metode reparasi atau teknik alternatif dipakai, identifikasi harus mencerminkan perbedaan-perbedaan ini.

5. Catatan termasuk rincian seperti nomor serial, tanggal produksi, kuantitas, kondisi, skema reparasi yang dipakai, teknisi yang bertanggung jawab atas reparasi, inspektur yang bertanggung jawab atas penerimaan.

Kalau reparasi dikerjakan oleh distributor, pengecer, atau pihak ketiga, peraturan harus dibuat untuk menjamin bahwa kendali-kendali yang disebut diatas, dimana perlu, dilaksanakan serta data kuantitatif dan kualitatif yang diperlukan oleh produsen diumpan balikkan kepada mereka.

### Lingkungan Pekerjaan

Istilah "lingkungan pekerjaan" melibatkan dua efek. Yang pertama terkait dengan efek lingkungan pada personel. Setiap kondisi yang mengalihkan perhatian personel dari kinerja yang efektif dari operasi yang ditugaskan tidak menguntungkan baik untuk produk maupun keselamatan manusia. (Hal yang disebut belakangan berada di luar lingkup dari Ulasan ini. Tetapi anda bisa melihat Hukum Publik 91-596 terkait dengan keselamatan pekerjaan). Yang kedua terkait efek dari lingkungan pekerjaan langsung terhadap operasi pekerjaan. Misalnya, di banyak industri penting untuk mengendalikan kelembaban, debu dan variabel lingkungan lain yang secara langsung maupun tidak langsung mempengaruhi integritas dari operasi (misalnya, electroplating).

Sehubungan dengan personel, disarankan agar daftar periksa dipersiapkan untuk implementasi oleh orang-orang yang ditunjuk, dimana kondisi lingkungan minimum diperinci untuk berbagai lokasi di dalam area produksi. Daftar periksa seperti itu harus termasuk persyaratan penerangan, kebersihan, suhu dan ruang (misalnya, ruang antara mesin, tembok dan jalur jalan). Daftar periksa ini juga harus meliputi kontrol getaran dan suara, penyimpanan dan penumpukan bahan (untuk menjamin barang tidak menghambat gerakan personel) dan pengaturan aliran yang tertib dari bahan. Kebanyakan pertimbangan ini merupakan hal normal di sebuah organisasi produksi yang tertib. Tetapi, kecuali kalau ada prosedur resmi yang eksis untuk menjamin kelaikan dari lingkungan pekerjaan, kondisi-kondisi yang tidak diinginkan akan muncul diikuti oleh efek negatif pada efisiensi dan keselamatan produk.

Disarankan untuk memasukkannya ke dalam rencana audit, yang dibahas di bagian "Audit" di bawah ini, peraturan untuk konfirmasi atau tidak konfirmasi anggapan bahwa lingkungan pekerjaan memenuhi kebijakan organisasi dan undang-undang federal, negara bagian dan lokal.

Sehubungan dengan dampak lingkungan pada operasi pekerjaan, pembatasan dan kendali harus disediakan dalam instruksi pekerjaan yang sesuai dan rencana proses. Persyaratan terperinci dari jenis yang diuraikan dalam Bagian III D dibawah judul Proses Produksi.

### Penanganan dan Penyimpanan

Ini terkait dengan penanganan dan penyimpanan bahan dan produk mulai dari penerimaan di fasilitas produsen sampai penerimaan akhir sebelum dikapalkan ke konsumen.

Penanganan yang tidak benar atau penyimpanan tidak memadai dari bahan, suku cadang atau sub-perakitan selama operasi produksi bisa mengakibatkan kerusakan tidak terdeteksi yang kemudian merupakan sebuah bahaya keselamatan.

Kendali penanganan dan penyimpanan melibatkan tindakan berikut ini:

1. Desain dari bahan pelindung yang memadai, peralatan dan fasilitas untuk suku cadang dan perakitan untuk menjamin perlindungan selama pengolahan, pemindahan dan penyimpanan. Ini melibatkan barang-barang seperti bahan perintang, kereta khusus dan atmosfer lingkungan terkendali seandainya diperlukan.
2. Secara tepat menguraikan pencegahan dalam instruksi pekerjaan untuk mencegah kesalahan, termasuk isu-isu seperti keterbatasan usia penyimpanan dan identifikasi khusus.
3. Penyelenggaraan praktik-praktik penanganan dan penyimpanan yang baik oleh personel yang terlibat lewat pelatihan dan supervisi.
4. Audit terhadap kendali penanganan dan penyimpanan guna menjamin kecukupan pada awalnya dan kepatuhan berkesinambungan.
5. Tindakan korektif segera untuk mencegah bahaya keselamatan kalau cacat dideteksi.

Meskipun tindakan-tindakan ini belum tentu mencegah penanganan salah yang sifatnya kebetulan, namun tindakan-tindakan ini bisa meminimalisir frekuensi kejadiannya dan keparahan dampaknya.

### **Evaluasi Efektivitas**

#### **Bahan**

- (1) Apakah prosedur identifikasi bahan memadai untuk mencegah salah pakai?
- (2) Apakah bahan yang mirip tapi tidak bisa saling menggantikan terpisah secara memadai?
- (3) Apakah bahan diidentifikasi secara memadai dan benar?
- (4) Apakah inspeksi dan audit terhadap identifikasi dan pemisahan dilakukan secara cukup?

#### **Instruksi Pekerjaan**

- (1) Apakah instruksi pekerjaan disediakan untuk operasi kalau diperlukan?
- (2) Apakah instruksi pekerjaan menyediakan perincian yang perlu dan mencukupi (misalnya, urutan operasi, alat-alat khusus, pengarahannya pemasangan)?
- (3) Apakah instruksi pekerjaan dikendalikan secara memadai sehingga mencerminkan perubahan desain dan proses yang berlaku?
- (4) Apakah instruksi pekerjaan didistribusikan dan dimanfaatkan sesuai tujuannya?

#### **Fasilitas**

- (1) Apakah fasilitas dianalisis kecukupannya sebagai bagian dari perencanaan pra-produksi?
- (2) Apakah fasilitas diuji secukupnya dan tepat untuk verifikasi kemampuannya memproduksi dalam batas toleransi yang disyaratkan?
- (3) Apakah fasilitas ditingkatkan sesuai dengan perubahan desain atau proses ketika diperlukan?
- (4) Apakah fasilitas dipelihara dan diperiksa secukupnya agar secara konsisten menjamin produk yang aman?

### Proses Produksi

- (1) Apakah pengarahan pekerjaan yang cukup diberikan untuk proses-proses produksi "khusus" yang terlibat?
- (2) Apakah peralatan yang tepat tersedia?
- (3) Apakah personel yang cukup trampil tersedia?
- (4) Apakah peralatan dan personel disertifikasi dan di-resertifikasi untuk proses-proses yang membutuhkan sertifikasi?
- (5) Apakah catatan yang memadai dikelola?
- (6) Apakah proses-proses itu secara memadai diinspeksi dan dikendalikan?
- (7) Apakah tindakan cukup diberlakukan kalau kondisi-kondisi "keluar kendali" dideteksi?

### Reparasi

- (1) Apakah kendali yang diberlakukan untuk produksi juga dilaksanakan untuk operasi reparasi dimana hal itu dibutuhkan?
- (2) Apakah instruksi pekerjaan yang memadai disediakan untuk barang-barang yang direparasi?
- (3) Apakah kegiatan penyimpanan dan reparasi secara memadai dipisahkan dari daerah lainnya?
- (4) Apakah catatan dilaksanakan secara memadai?
- (5) Apakah pengarahan reparasi dan pelaporan oleh distributor, pengecer atau pihak ketiga lainnya memadai?

### Lingkungan Pekerjaan

- (1) Apakah kendali lingkungan pekerjaan (misalnya, kelembaban, pembatasan suhu dan debu) disediakan?
- (2) Apakah mereka meliputi semua variabel-variabel yang berdampak pada keselamatan produk?
- (3) Apakah lingkungan pekerjaan juga secara memadai meliputi elemen-elemen yang bisa mengalihkan personel dari kinerja yang benar dan perlu guna menjamin produk yang aman?
- (4) Apakah daftar periksa yang tepat disediakan?
- (5) Apakah daftar periksa dilaksanakan secara memadai?
- (6) Apakah audit dilaksanakan untuk verifikasi kepatuhan pada undang-undang federal, negara bagian dan lokal?

### Penanganan dan Penyimpanan

- (1) Apakah bahan-bahan pelindung, peralatan dan fasilitas yang memadai disediakan untuk penanganan dan penyimpanan dari suku cadang dan barang rakitan?
- (2) Apakah instruksi pekerjaan mengidentifikasi pencegahan yang tepat termasuk identifikasi barang-barang seperti pembatasan usia penyimpanan?
- (3) Apakah audit dilaksanakan?
- (4) Apakah tindakan korektif diperlakukan sebagai wajib?

---

***E. PENGENDALIAN KUALITAS: Jaminan kualitas mengacu pada tindakan yang diambil selama produksi berlangsung guna mencegah dan mendeteksi cacat produk dan bahaya keselamatan produk. Tindakan-tindakan ini termasuk verifikasi***

**kepatuhan pada operasi produksi dengan panduan dari Buku Panduan ini. Unsur-unsur berikut dalam sistem pengendalian kualitas dipilih dan diberi penekanan khusus karena efeknya yang signifikan pada integritas dan keselamatan produk.**

### **1. Inspeksi dan Pengujian**

**Produk konsumen harus diinspeksi dan diuji sebelum distribusi guna verifikasi kesesuaiannya dengan persyaratan yang ditetapkan. Kalau sebuah produk termasuk komponen atau sub-rakitan yang tidak bisa diakses oleh inspeksi atau pengujian, penalaran yang baik mewajibkan bahwa inspeksi dan uji dilakukan, sebagaimana berlaku, sebelum barang-barang itu dirakit kedalam unit induknya sehingga tidak bisa diakses lagi. Merupakan tanggung jawab dari produsen untuk memberi bimbingan untuk inspeksi dan pengujian sampai ketinggian dimana operator sepenuhnya tahu bagaimana melakukan inspeksi dan uji yang bermakna, objektif dan seragam, serta bagaimana mencatat dan menyimpan hasil-hasilnya.**

### **2. Metode Statistik**

**Kecuali untuk ciri-ciri yang kritis atau kalau standar terkait membutuhkan inspeksi dan pengujian untuk setiap unit produknya, produsen bisa mempergunakan teknik statistik untuk inspeksi, pengujian, kalibrasi, proses kendali dan audit teknis. Prosedur pengambilan sampel harus sesuai dengan tabel pengambilan sampel standar, termasuk prosedur pencegahan terkait. Kalau produsen merancang rencana pengambilan sampel alternatif, dokumentasi dari ciri-ciri statistik dan perincian prosedural dari rencana seperti itu diperlukan.**

### **3. Bahan Yang Tidak Selaras**

**Dalam kebanyakan operasi manufaktur, beberapa bahan, karena salah satu dan lain alasan, gagal memenuhi persyaratan yang ditetapkan. Bahan yang tidak selaras itu merupakan sebuah ancaman berpotensi untuk keselamatan karena bisa secara mudah dan tidak sengaja dirakit menjadi produk akhir. Karena itu, bahan tidak selaras seperti itu secara jelas diberi label dan dipisahkan.**

---

## **Ulasan**

"Pengendalian kualitas" adalah fungsi dalam manajemen industri dimana tindakan-tindakan yang diperhitungkan dilaksanakan untuk menjamin produk mematuhi persyaratan desain dan kebutuhan pemakai. Istilah "pengendalian kualitas" dan "pengendalian kualitas statistik" dulu dianggap sinonim karena teknik-teknik statistik dinilai sebagai alat-alat utama dari pengendalian kualitas. Namun kemudian, pengendalian kualitas memiliki makna yang lebih luas dan mencakup tindakan-tindakan yang diperlukan guna menjamin produknya patuh pada persyaratan desain dan persyaratan lain, serta berkinerja secara memuaskan untuk konsumen. Jadi fungsi pengendalian kualitas acapkali termasuk partisipasi dalam tinjauan desain, pengembangan dan administrasi sistem pelaporan cacat barang, persiapan spesifikasi dan standar, desain dari prosedur inspeksi dan uji, kalibrasi instrumen pengukur dan banyak kegiatan lainnya. Konsep dari sebuah "assurance function" atau "fungsi penjaminan" didasarkan pada kesadaran bahwa perencanaan dan tindakan yang punya maksud dan sengaja perlu dilakukan manajemen guna menjamin produk-produk memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan memuaskan kebutuhan pemakai. Komponen-komponen dari perencanaan dan tindakan ini membentuk sebuah

"program pengendalian kualitas."

Dari segi konseptual, keselamatan produk adalah sebuah ciri produk yang setara dengan kehandalan dan ciri-ciri produk lainnya. Jadi keselamatan produk bisa dianggap sebuah ciri yang "dijamin" dalam lingkup sebuah program pengendalian kualitas. Tetapi dalam praktiknya hal ini tidak disarankan. Untuk berbagai alasan yang baik produsen bisa memutuskan untuk memperlakukan keselamatan produk sebagai sebuah subyek yang terpisah karena dampaknya pada kesejahteraan manusia, disamping juga ancaman penuntutan dan pertimbangan lain. Pengamatan-pengamatan inilah yang mendasari sebuah sudut pandang yang diungkapkan secara berulang-ulang dalam Buku Panduan ini, bahwa setiap manajemen harus menyusun organisasinya sesuai dengan kebutuhan dan kewajibannya. Ini merupakan prerogatif manajemen. Jadi berbagai konsep-konsep dalam Buku Panduan ini bisa diterapkan di berbagai fungsi, dan koordinasinya diikhtiarkan oleh seorang "Manajer Pengendalian Kualitas" atau "Koordinator Jaminan Kualitas dan Keselamatan" atau seorang "Manajer Jaminan Keselamatan" atau lewat pengaturan lainnya dan jabatan terkait. Yang penting disini adalah (1) dibentuknya sebuah program resmi untuk produksi produk yang aman sesuai dengan Buku Panduan, (2) pendelegasian tanggung jawab bagi pelaksanaan persyaratan program, (3) koordinasi dari tindakan keselamatan produk dan evaluasi efektivitasnya, serta (4) pengarahan program oleh manajemen senior.

### **Penerapan**

Terlepas dari bagaimana fungsi pengendalian penjaminan diorganisir dan ditugaskan, aspek-aspek berikut dari program pengendalian kualitas perlu mendapat perhatian khusus karena hubungannya sehari-hari dengan keselamatan produk.

#### **Inspeksi dan Pengujian**

Maksud dari inspeksi dan pengujian adalah menjamin produk-produk kinerjanya sesuai dengan fungsi yang dikehendaki dan secara aman. "Inspeksi" disini termasuk setiap prosedur dimana produknya dibandingkan dengan sebuah persyaratan. Ini termasuk penelitian visual, pengujian dengan instrumen yang tepat, pengukuran dan bentuk evaluasi lain termasuk hal sederhana seperti menghitung. Prinsip-prinsip perencanaan mendasar yang berlaku untuk inspeksi (misalnya, penelitian visual atau dengan alat ukur yang relatif sederhana) juga berlaku untuk pengujian (misalnya, penelitian sebuah produk lewat metode dan instrumen ilmiah sampai ke sebuah tingkatan dimana tidak praktis atau mungkin lagi dilakukan lewat "inspeksi").

Agar efektif dan seragam sebuah program inspeksi untuk keselamatan produk harus dituang kedalam bentuk tulisan dan harus meliputi, paling sedikit, elemen-elemen berikut ini.

##### ***(1) Identifikasi Produk yang Harus Diinspeksi.***

Identifikasi apa yang harus diinspeksi. "Unit Produk" adalah barang yang diklasifikasikan sebagai "aman" atau "tidak aman" (diterima atau tidak diterima) berdasarkan inspeksi. Sebuah "Unit Produk" bisa berupa apa saja (misalnya, baut dan mur, sebuah mur atau baut, sebuah panggang roti listrik dan kabelnya, sebuah panggang roti atau kabel, sebuah mesin cuci dengan pemerasnya, sebuah mesin cuci tanpa pemeras, sebuah bungkus pemutih atau bungkusnya saja, dsbnya.). Alasan identifikasi "Unit Produk" penting adalah

karena sulit untuk secara rasional merencanakan prosedur inspeksi berikutnya kecuali barang yang harus diinspeksi sudah diidentifikasi.

#### *(2) Persyaratan.*

Perlu ditetapkan persyaratan untuk inspeksi. Tidak semua ciri-ciri dari sebuah produk secara sama berpengaruh pada keselamatan. Ciri-ciri apa yang harus diinspeksi? Seberapa besar toleransinya. Mungkin akan menguntungkan untuk mengisolasi ciri-ciri ini kedalam kelompok-kelompok, misalnya, yang terkait keselamatan dan yang tidak terkait keselamatan. Yang terakhir bisa selanjutnya dikelompokkan (misalnya, utama, minor, kosmetik). Penggolongan seperti itu bermanfaat untuk mengatasi masalah-masalah terkait dengan pengambilan sampel sebagaimana dibahas dibawah ini.

#### *(3) Metode.*

Penting bahwa sebuah rencana inspeksi memperinci bagaimana sebuah inspeksi akan dilakukan dan alat ukur atau instrumen apa yang dipergunakan. Kalau sebuah operasi inspeksi secara khusus penting untuk keselamatan produk, rencana inspeksi kemungkinan mensyaratkan agar prosedur tersebut dilaksanakan oleh personel yang khusus atau memiliki sertifikasi.

#### *(4) Kuantitas yang harus Diinspeksi.*

Mungkin perlu, sebagai langkah keselamatan; untuk menginspeksi ciri-ciri yang diperinci dari setiap unit produk. Atau, perlu diinspeksi sampel produksi mempergunakan metode statistik.

Singkatnya, sebuah rencana inspeksi harus mengidentifikasi hal-hal yang akan diinspeksi, rencana itu harus menerjemahkan persyaratan kedalam inspeksi ciri-ciri yang spesifik dan eksplisit atau sifat-sifat, rencana itu harus menguraikan metode-metode dan memperinci jumlah Unit Produk yang akan diinspeksi, misalnya, semua unit atau sebuah sampel. Yang dibahas diatas penting bagi efektivitas inspeksi produk konsumen.

#### Metode Statistik

Metode pengambilan sampel statistik dipakai untuk mengembangkan sebuah rencana pengambilan sampel guna menjamin kualitas produksi. Hal ini berarti bahwa sampel acak diambil dari setiap kumpulan atau tumpukan serta diinspeksi ciri-ciri spesifiknya: Setiap Unit Produk digolongkan sebagai diterima atau tidak diterima, aman atau tidak aman, untuk ciri-ciri tertentu tersebut (atau untuk sebuah kelompok ciri-ciri yang setara pentingnya). Kalau jumlah Unit Produk dalam sampel sama atau melampaui sebuah nomor penolakan pra-penetapan (sebagaimana disebutkan dalam rencana pengambilan sampel), seluruh kumpulan ditolak.

Semua pengambilan sampel melibatkan risiko. Kebanyakan rencana pengambilan sampel standar mengidentifikasi risiko melalui kurva ciri operasi (OC). Kurva-kurva ini memperlihatkan probabilitas bahwa sebuah kumpulan tidak aman akan diterima pada berbagai tingkatan defektif (misalnya, defektif 1%, 5%). Disarankan agar rencana pengambilan sampel untuk perlindungan keselamatan produk diteliti secara cermat dan membedakan antara "risiko konsumen" dan "risiko produsen" sebelum diperinci ke dalam sebuah rencana inspeksi.

Untuk ciri-ciri yang hanya bisa diinspeksi atau diuji lewat cara-cara destruktif dan yang

bukan berupa bahaya keselamatan potensial, inspeksi dan uji pengambilan sampel bisa dilakukan mengacu pada risiko yang didefinisikan secara eksplisit sebagaimana didokumentasikan dalam kurva-kurva OC yang disediakan dalam rencana pengambilan sampel standar, atau dihitung untuk rencana yang secara khusus disusun oleh produsen. Harus diingat bahwa rencana pengambilan sampel melibatkan aturan-aturan yang harus dipatuhi, misalnya, sampel harus dipilih secara acak, catatan dipelihara, serta aturan keputusan terkait non-konformitas secara disiplin dipatuhi. Mekanisme-mekanisme pengambilan sampel juga penting dalam menentukan sebuah ukuran sampel dan angka penolakan.

### *Bahan Yang Tidak Selaras*

Mudah secara tidak sengaja mencampur-adukkan produk-produk yang tidak memenuhi persyaratan keselamatan dengan yang memenuhi. Karena alasan ini, Buku Panduan menyarankan bahwa sebuah pengaturan tetap diberlakukan guna mencegah pencampuran berbahaya dan berpotensi seperti itu. Hal ini bisa dilakukan dengan menandai produk "buruk" dengan tag atau alat pengenal lain yang sifatnya "nyaring", dan mengalokasikan daerah untuk memisahkan apa yang "buruk" dari apa yang "baik." Selain itu, perlu untuk memastikan bahwa disposisi dari produk non-konformitas sesuai dengan kebijakan, prosedur dan kendali yang ditetapkan oleh manajemen senior.

### **Evaluasi Efektivitas**

- (1) Apakah tindakan pengendalian dilembagakan di seluruh unit produksi guna mencegah dan mendeteksi cacat produk serta bahaya keselamatan?
- (2) Apakah inspeksi dan uji dilakukan sesuai dengan rencana tertulis?
- (3) Apakah rencana-rencana ini memuat instruksi inspeksi dan uji yang eksplisit?
- (4) Apakah inspeksi dan uji dilaksanakan dalam aliran produksi sebelum bahaya keselamatan potensial menjadi tidak bisa diakses guna dideteksi?
- (5) Apakah rencana pengambilan sampel didefinisikan dan diuraikan secara memadai?  
Apakah kurva-kurva OC diketahui?
- (6) Apakah risiko-risikonya diterima untuk aplikasi?
- (7) Apakah inspeksi dan uji 100% diperlukan untuk ciri-ciri yang merupakan bahaya keselamatan potensial?
- (8) Apakah peraturan-peraturan untuk pengambilan sampel ilmiah ditegakkan, misalnya, pemilihan acak, kepatuhan ketat kepada aturan keputusan, catatan dari hasil?
- (9) Apakah produk non-konformitas secara nyata diidentifikasi?
- (10) Apakah produk non-konformitas dipisahkan dari produk konformitas?
- (11) Apakah disposisi dari produk non-konformitas dilakukan sesuai aturan?



---

***F. PENGUKURAN DAN KALIBRASI: Kalau tidak secara tepat dipilih, dikalibrasi dan dipelihara, peralatan dan alat untuk mengukur, menginspeksi dan menguji bisa menghasilkan informasi yang salah. Pemilihan peralatan inspeksi dan pengujian dengan tingkat ketepatan dan akurasi yang cukup, serta kalibrasi dan pemeliharaan yang memadai, penting bagi jaminan integritas produk. Praktik kalibrasi yang baik membutuhkan penggunaan standar pengukuran yang bisa diverifikasi atau dilacak (misalnya, standar yang bisa dilacak ke Lembaga Nasional untuk Standar dan Teknologi).***

---

## **Ulasan**

Kata "akurat" mengacu pada tingkatan sebuah instrumen pengukur menghasilkan nilai tepat dari sebuah kuantitas. Instrumen pengukur yang melaporkan hasil lain kalau dipakai berulang-ulang tidak memiliki ketepatan. Istilah "ketepatan" mengacu pada kemampuan reproduksi sebuah pengukuran. Jadi "ketepatan" sinonim dengan "konsistensi" atau "repeatability" atau "kemampuan mengulang". Akurasi dan ketepatan adalah pra-syarat utama untuk instrumen pengukur yang handal.

Dalam rekayasa dan produksi, kalibrasi merupakan sebuah prosedur resmi untuk membandingkan sebuah instrumen pengukur dengan sebuah standar acuan dari sebuah akurasi yang diketahui atau lebih tinggi untuk maksud menyesuaikan instrumen pengukur seandainya instrumen itu didapati tidak akurat. Sebuah standar acuan kemungkinan bisa berupa sebuah alat, instrumen atau bahan.

Pengukuran dan kalibrasi sangat penting dalam melindungi keselamatan dan ciri-ciri produk lainnya. Tak ada satu pengaturan tunggal yang berlaku untuk berbagai produsen dimana akurasi dan ketepatan dari instrumen pengukuran terjamin. Yang penting adalah, kebutuhan ini disadari dan pengaturannya, yang sesuai dengan produk dan organisasi, dihadirkan guna menjamin instrumen pengukur tidak menghasilkan informasi yang salah dan oleh karenanya menurunkan keselamatan produk.

## **Penerapan**

Sejak awal, peralatan pengukur dan penguji perlu dipilih yang sesuai dengan persyaratan toleransi dari produk yang diukur atau diuji. Alat pengukur harus punya kemampuan mengukur akurasi lebih besar dari sebuah toleransi yang ditentukan untuk produk yang diukur.

Dengan asumsi bahwa instrumen pengukur yang memadai tersedia, maka perlu ditetapkan sebuah aturan kalibrasi untuk melindungi akurasi dan ketepatan. Ketatnya kepatuhan pada aturan ini merupakan fungsi dari persyaratan toleransi dari produk konsumen. Terlepas dari ketat atau skalanya, kepatuhan kalibrasi yang efektif biasanya punya ciri-ciri berikut ini:

### **1. Kendali Lingkungan**

Baik instrumen pengukur dan standar harus dikenakan kendali lingkungan sampai pada

tingkatan yang kompatibel dengan fungsinya. Kendali-kendali ini termasuk suhu, kelembaban dan getaran. Juga perlu melindungi beberapa peralatan pengukur dan kalibrasi dari debu, gangguan frekuensi radio, serta pengaruh luar dan tidak menguntungkan yang mirip.

## 2. Ketersediaan dan Kemampuan Pelacakan Standar

Kemampuan kalibrasi mengasumsikan bahwa standar acuan yang perlu sudah tersedia. Akurasi dan ketepatan dari standar acuan ini harus ditetapkan dan dipertahankan. Biasanya hal ini dicapai dengan "kemampuan pelacakan," yakni, akurasi bisa dikaitkan secara langsung atau tidak langsung ke standar yang sudah diakui, misalnya dari Lembaga Nasional untuk Standar dan Teknologi. Hal ini juga bisa dicapai lewat cara-cara lain, misalnya, lewat penggunaan dari standar reproduksi independen. Standar terakhir ini didasarkan pada konstan yang sudah diterima dan permanen, seperti panjang gelombang dari cahaya merah oranye yang diemisikan oleh Krypton 86.

## 3. Prosedur Kalibrasi

Ini adalah prosedur-prosedur yang menguraikan bagaimana sebuah kalibrasi tertentu dihasilkan. Sebagaimana sudah disebutkan, maksud dari prosedur ini adalah membandingkan alat atau instrumen yang dikalibrasi dengan sebuah "standar," yakni, sebuah instrumen acuan dengan akurasi yang lebih tinggi.

## 4. Interval

Instrumen pengukur biasanya sampai tingkat tertentu tidak stabil. Penggunaan setiap hari mengurangi akurasi dan ketepatannya. Karena itu, instrumen-instrumen ini harus dikalibrasi pada interval-interval tertentu yang ditentukan. Interval-interval ini bisa berubah bergantung pada seberapa seringnya instrumen pengukur ini dipakai atau sebagai hasil analisis dari kondisi-kondisi yang mempengaruhi stabilitas.

## 5. Pemberian Label

Semua instrumen dan standar harus diberi label atau sesuatu yang ekuivalen yang paling sedikit mengidentifikasi standar atau instrumen dengan nomor serial dan memperlihatkan tanggal untuk kalibrasi berikutnya.

## 6. Catatan

Hasil kalibrasi harus dicatat. Data merupakan basis untuk perencanaan interval kalibrasi dan kemungkinan untuk melacak penyebab cacat produk terkait dengan pengukurannya.

## 7. Pengendalian Kalibrasi Pemasok

Semua praktik kalibrasi yang tepat untuk operasi produsen juga berlaku untuk pemasoknya.

## 8. Tindakan Khusus

Sering kali perlu diterbitkan panduan khusus untuk melindungi instrumen yang ringkih, peka atau mahal. Hal ini, misalnya, melibatkan pembatasan pemakaian instrumen hanya untuk orang-orang yang diakui keahliannya. Disarankan untuk menyegel instrumen guna mencegah utak-atik atau penyesuaian oleh orang-orang yang tidak punya otorisasi. Diskusi singkat tentang kalibrasi ini juga menunjukkan kebutuhan akan investasi mahal untuk instrumen dan personel teknik. Hal ini berlaku kalau sebuah organisasi sama sekali

tidak punya kemampuan kalibrasi atau akan mulai membuat produk-produk yang lebih kompleks dari pada yang dibuatnya di masa lalu. Dalam kondisi seperti itu, produsen bisa mempergunakan layanan kalibrasi dari luar yang tersedia.

### **Evaluasi Efektivitas**

- (1) Apakah kebijakan untuk mengendalikan instrumen pengukur dan kalibrasi secara jelas diuraikan?
- (2) Apakah kebijakan ini memuat sebuah rasio minimum memadai dari akurasi instrumen dan standar acuan terhadap toleransi?
- (3) Apakah prosedur terperinci secara memadai mengidentifikasi tanggung jawab, kalibrasi, dan catatan interval inspeksi, serta tanggal jatuh tempo untuk re-kalibrasi.
- (4) Apakah standar acuan dipakai yang bisa dilacak ke sebuah sumber yang tepat?
- (5) Apakah peraturan perlindungan memadai?
- (6) Apakah pengaturan dilakukan untuk menjamin pemasok mematuhi persyaratan kalibrasi?

---

***G. DISTRIBUSI: Praktik distribusi secara signifikan mempengaruhi keselamatan produk konsumen. Karena itu, kendali terhadap pembungkusan akhir dan operasi pengapalan perlu dilakukan. Kendali ini termasuk pemilihan bahan pembungkusan yang memadai, desain metode pembungkusan yang bisa mencegah kerusakan selama pengapalan, serta pemilihan metode pengapalan yang konsisten dengan ciri-ciri fisik dari produknya. Teknik-teknik dan praktik-praktik pembungkusan dan pengapalan sejalan dengan pengalaman kemungkinan perlu direvisi atau diubah. Dalam kondisi dimana distributor atau organisasi lain terlibat dalam perakitan atau operasi pengujian sebelum penyerahan ke pasar konsumen, mereka harus dilengkapi dengan instruksi perakitan dan pengujian yang mutakhir dan cukup. Menjadi kewajiban produsen untuk menjamin instruksi-instruksi ini sepenuhnya dilaksanakan, dibawah kendali manajemen langsung.***

---

### **Ulasan**

Sejak saat produk meninggalkan sebuah pelabuhan sampai mencapai konsumen, produk-produk ini dihadapkan pada berbagai hal tak terduga yang bisa berpengaruh pada keselamatan atau kemampuan pemakaiannya. Apakah produk-produk ini bisa melewati transisi ini tanpa ada kemunduran dari ciri-ciri keselamatannya bergantung pada banyak faktor, termasuk pembungkusan, penanganan, penyimpanan, perakitan dan pengujian oleh distributor atau pengecer, serta perakitan dan penanganan oleh konsumen. Sebuah rencana sistem menyeluruh untuk keselamatan produk harus termasuk pengaturan bermakna guna minimalisasi probabilitas kemunduran produk selama dalam perjalanan dari produsen ke konsumen. Tidak jarang ditemukan produsen yang secara teliti mengendalikan operasi dalam pabriknya, seperti proses produksi, tetapi membiarkan praktik distribusi memubasirkan kualitas-kualitas yang sudah dirancang dan dibangun di dalam produk.

## **Penerapan**

Ada beberapa tindak positif mendasar yang bisa diambil untuk meminimalisir kemunduran dalam keselamatan yang terkandung dalam produk. Ini termasuk:

1. *Pembungkusan yang tepat* Metode pembungkusan dan bahan-bahan harus diperinci selama desain berlangsung. Secara konseptual, desain pembungkusan merupakan elemen integral dari produk. Selain itu, pertimbangan lebih mendasar (misalnya, bahan dan konstruksi pembungkusan) dari pembungkusan yang benar harus menyediakan perlindungan terhadap kemungkinan kemunduran (misalnya, penggunaan unsur pengering, label dengan data usia produk, dan pencegahan yang memperinci persyaratan baik untuk penyimpanan jangka pendek maupun jangka panjang).
2. *Penanganan* Dalam kebanyakan industri ada praktik-praktik penanganan yang disadari bisa menyebabkan kerusakan dan bahaya keselamatan produk (misalnya, penggunaan jala atau beberapa jenis alat cekam). Sementara tidak semua hal tak terduga tidak bisa diantisipasi, sebagaimana sudah dikemukakan sebelumnya, risiko dari kerusakan terkait keselamatan bisa dikurangi. Misalnya, akan bermanfaat (khususnya untuk produk baru) kalau diteliti, di lapangan, praktik-praktik penanganan dan menghilangkan atau memodifikasi praktik-praktik yang jelas-jelas merugikan manfaat dan keselamatan dari produk. Sebagaimana halnya di bidang-bidang industri lainnya, ada ruang bagi "kreativitas" dalam penanganan produk, termasuk kesadaran akan faktor manusia yang lebih peka.
3. *Instruksi perakitan dan uji* Untuk menjamin agar panduan perakitan dan uji yang diberikan kepada distributor dipenuhi, disarankan untuk melakukan validasi prosedur perakitan dan uji distributor dengan merakit dan menguji sebuah produk persis sama seperti yang diuraikan dalam dokumentasi pelengkapannya. Mungkin juga akan baik untuk mengulang uji-simulasi seperti itu pada interval-interval tertentu guna menjamin panduan mutakhir dengan konfigurasi desain dan daftar pembungkusan tidak mengabaikan komponen-komponen yang perlu.
4. *Peraturan pelaporan bahaya keselamatan* Formulir pelaporan yang mudah diisi harus tersedia untuk distributor, pengecer dan konsumen supaya mereka bisa memberitahu produsen tentang cacat produk terkait keselamatan akibat pembungkusan, instruksi yang tidak lengkap atau penanganan secara kasar.

Mengingat tuntutan meningkat bagi pencegahan bahaya keselamatan terkait produk, terlepas dari penyebabnya, akan bermanfaat untuk meneliti kembali praktik-praktik distribusi tradisional dalam konteks keselamatan produk.

## **Evaluasi Efektivitas**

- (1) Apakah prosedur pembungkusan diuraikan secara cukup terperinci?
- (2) Apakah tindakan pencegahan untuk pembungkusan dan penanganan disebar luaskan secara jelas dan cukup?
- (3) Apakah instruksi perakitan dan uji memadai?
- (4) Apakah sudah divalidasikan terhadap produknya?
- (5) Apakah termasuk panduan untuk melaporkan bahaya?

---

**H. LAYANAN KONSUMEN:** *Program layanan konsumen bervariasi dari segi lingkup dan skalanya, bergantung pada kebijakan dan tujuan dari produsen. Guna menjamin keselamatan produk, program-program ini harus mengikut sertakan empat elemen berikut: (1) memberi saran kepada konsumen lewat manual atau lainnya bagaimana produk harus dirakit dan dioperasikan guna mencegah bahaya keselamatan; (2) secara pro-aktif menginformasikan konsumen bagaimana dan dimana memperoleh servis produk, khususnya cacat atau malfungsi yang merupakan penyebab potensial dari bahaya keselamatan produk; (3) pembentukan dan pemeliharaan sebuah sistem pencatatan yang mengidentifikasi produk (misalnya, nomor seri, model dan tanggal manufaktur) serta mengidentifikasi lokasi dalam sistem distribusi, termasuk konsumen; dan (4) prosedur tertulis yang jelas untuk tanggapan perusahaan terhadap cacat produk yang menjadi risiko untuk cedera konsumen, termasuk prosedur dan kebijakan penarikan yang jelas.*

---

## **Ulasan**

Istilah "layanan konsumen" meliputi sebuah spektrum kegiatan yang luas. Ulasan-komentar ini terbatas pada satu segi dari layanan konsumen - dampaknya pada keselamatan produk konsumen. Program layanan konsumen berlaku untuk sejumlah besar produk: produk sekali pakai; peralatan seumur hidup; produk akhir dan komponen; sederhana dan kompleks; portabel dan non-portabel. Ini bisa atau bisa juga tidak diliput oleh jaminan dan bisa diservis dengan berbagai cara. Program layanan konsumen meliputi sebuah matriks kompleks jenis produk dan layanan dengan potensi bervariasi pada keselamatan produk.

## **Penerapan**

Meskipun kisaran dan variasi dari produk konsumen bermacam-macam, ada beberapa prinsip yang berlaku, dalam konteks keselamatan, untuk kebanyakan produk. Dalam menerapkan peraturan layanan konsumen dari Buku Panduan, perhatian harus diberikan kepada tiga pertimbangan: (1) pentingnya perencanaan, (2) kebutuhan untuk menyediakan informasi yang cukup untuk konsumen, dan (3) kebutuhan, dalam banyak keadaan, menyediakan bantuan orang-ke-orang kalau informasi di dalam buku pedoman atau bentuk cetak yang mirip tidak mencukupi guna menjamin penggunaan atau penerapan secara aman dari produk yang dibeli. .

Perencanaan. Layanan konsumen harus direncanakan. Program layanan konsumen yang direncanakan secara tidak benar akan merugikan baik produsen maupun konsumen. Minimal, perencanaan harus memperhitungkan (a) masalah yang kemungkinan akan dihadapi konsumen dalam mempergunakan produknya (misalnya, tersedianya suku cadang pengganti), dan (b) data pengalaman terkait insiden cedera terkait dengan produk atau dengan produk-produk dalam kategori yang sama. Diantara sumber-sumber informasi, the National Electronic Injury Surveillance System (NEISS) dari Komisi Keselamatan Produk Konsumen A.S. harus dipakai sebagai sumber informasi.

Kebutuhan konsumen akan informasi. Mengingat ribuan produk konsumen ditemukan di pasar, sulit untuk memperinci secara spesifik kebutuhan konsumen akan informasi terkait keselamatan. Ada tiga kategori informasi yang dibutuhkan konsumen bagi kebanyakan produk. Ini termasuk:

1. Identifikasi produk. Ini berarti produk harus diberi label yang jelas dan pemberian label termasuk pencegahan yang perlu guna mencegah penyalahgunaan atau penggunaan berlebihan terhadap produk.
  2. Saluran-saluran untuk melaporkan cacat terkait keselamatan kepada produsen.
  3. Panduan bagi perakitan, pemasangan, penggunaan dan pemeliharaan produk.
- Produsen bisa mengacu "Manufacturers Guide to Developing Consumer Product Instructions" yang tersedia di situs Komisi [www.cpsc.gov](http://www.cpsc.gov).

Bantuan orang-ke-orang. Kalau produsen salah menganggap bahwa konsumen punya kecanggihan teknis dan akses ke alat-alat padahal kenyataannya tidak, maka panduan perakitan dan operasional, sebagaimana disediakan dalam buku pedoman, tidak mencukupi. Layanan orang-ke-orang diperlukan untuk mencegah bahaya keselamatan. Bantuan ini harus jadi unsur integral dan rutin dari layanan konsumen. Bergantung pada ciri produk, bantuan seperti itu termasuk bantuan dalam perakitan awal, pemasangan, pelatihan langsung, dan dalam pemeliharaan sesudahnya.

Ada berbagai opsi untuk produsen guna menyelenggarakan bantuan ini. Wakil-wakil teknis setempat dari produsen bisa segera menservis produk. Produsen bisa mendelegasikan peran ini kepada distributor atau pihak ketiga, organisasi yang mengkhususkan diri dalam layanan konsumen. Layanan-layanan ini penting untuk konsumen dan juga produknya sendiri, serta harus disediakan dalam kontrak pembelian seandainya keselamatan dipertaruhkan disini. Pada dasarnya, konsumen membeli perlindungan keselamatan. Biaya dari perlindungan seperti itu plus biaya pengadaan produknya sendiri akan menambah biaya kepemilikan produk secara aman.

### **Evaluasi Efektivitas**

- (1) Apakah produsen mengikut sertakan layanan konsumen dalam kontrak pembelian? Apakah distributor melakukan hal itu?
- (2) Apakah produsen menyediakan panduan konsumen dalam bentuk buku pedoman atau penerbitan lainnya untuk perakitan, pemasangan dan pemeliharaan?
- (3) Apakah dokumen-dokumen itu memadai?
- (4) Apakah sulit difahami oleh konsumen?
- (5) Apakah penerbitan-penerbitan ini diperbaharui?
- (6) Apakah pedoman dan dokumen yang mirip menyediakan panduan konsumen yang cukup?
- (7) Seandainya tidak, apakah bantuan pribadi disediakan? Oleh siapa?
- (8) Apakah produsen atau distributor menyediakan pelatihan dan peragaan kepada konsumen tentang penggunaan produk secara aman?
- (9) Bisakah produsen melacak produk ke waktu dan tempat dari masa produksinya?
- (10) Apakah produk mematuhi standar produk konsumen sebagaimana diterbitkan oleh Komisi Keselamatan Produk Konsumen A.S. dan standar-standar keselamatan sukarela (konsensus) relevan yang diterbitkan oleh lembaga-lembaga seperti ASTM, ANSI, dan UL?
- (11) Apakah ada saluran-saluran untuk konsumen untuk melaporkan bahaya secara langsung, atau lewat distributor, kepada produsen?

---

***I. CATATAN: Sebuah sistem keselamatan produk yang efektif mencatat dengan perincian cukup dan resmi guna memungkinkan deteksi tepat waktu dari bahaya keselamatan dan kecenderungan, serta untuk memungkinkan pelacakan dari operasi perakitan dan komponen-komponen yang terlibat. Untuk maksud-maksud ini catatan berikut ini perlu: (1) hasil inspeksi, uji dan kalibrasi; (2) keluhan konsumen dan komentar dan tindakan terkait; (3) tindakan yang diambil untuk koreksi produk dan cacat sistem; (4) lokasi produk dalam sistem produksi dan distribusi sehingga penarikan segera dan efektif bisa terselenggara, kalau perlu; dan (5) informasi yang disyaratkan oleh regulasi yang diterbitkan CPSC serta muncul dalam 16 Kode Regulasi Federal Bagian 1101 sampai 1702.***

---

## **Ulasan**

Produsen yang bijaksana akan menyadari perlunya catatan yang memadai. Untuk alasan efisiensi, perlindungan diri sendiri dan perlindungan konsumen, catatan merupakan sebuah persyaratan integral bagi produksi yang efisien, setara dengan gambar, spesifikasi, denah pabrik dan dokumentasi penting lainnya.

Tantangan untuk manajemen adalah mengidentifikasi kebutuhan pengelolaan catatan untuk memperkuat bukti keselamatan produk dan mencegah pengelolaan catatan yang tidak punya fungsi bermanfaat. Mengingat metode produksi dan produk berubah, diperkirakan praktik pengelolaan catatan juga akan berubah. Jadi, pengelolaan catatan merupakan sebuah fungsi yang dinamis. Kalau pengelolaan catatan dianggap sebuah aspek insidental dan statis dari produksi, pemeliharaan catatan akan menjadi mahal dan tidak relevan.

Paragraf 16(b) dari Hukum Publik 92-573 menyatakan:

"Setiap produsen, pemberi label swasta, atau distributor dari sebuah produk konsumen harus menetapkan dan mengelola catatan seperti itu, membuat laporan seperti itu, dan menyediakan informasi seperti itu sebagaimana oleh Komisi, lewat aturan, secara beralasan mensyaratkan perlu untuk maksud melaksanakan Undang-Undang ini, atau untuk menentukan kepatuhan dengan aturan dan perintah yang ditentukan berdasarkan Undang-Undang ini. Bila diminta oleh seorang petugas atau karyawan yang ditugaskan oleh Komisi, setiap produsen, pemberi label swasta, atau distributor seperti itu akan mengizinkan inspeksi buku, catatan, dan kertas yang relevan guna menentukan apakah produsen, pemberi label swasta, atau distributor seperti itu telah bertindak atau sedang bertindak mematuhi Undang-Undang dan aturan di dalam Undang-Undang ini."

Peraturan ini, sebagaimana dalam Hukum Publik 92-573, mencerminkan permintaan dan kebutuhan besar dari publik akan perlindungan dari produk-produk yang berbahaya.

## **Penerapan**

Dalam menetapkan sebuah sistem catatan, perlu didefinisikan tujuannya. Dalam konteks

keselamatan produk, pengelolaan catatan punya lima tujuan. Pertama adalah untuk memperagakan produknya sudah diinspeksi secara benar dan diuji keselamatannya sebelum dirilis ke saluran distribusi. Kedua adalah untuk menunjukkan sikap tanggap cepat terhadap keluhan konsumen dan, apabila perlu, menguatkan tindakan-tindakan korektif yang telah diambil. Maksud ketiga adalah untuk memperkuat bahwa operasi produksi adalah dan telah berada dibawah kendali sesuai dengan konsep-konsep dalam Buku Panduan ini. Keempat adalah untuk mempertahankan kemampuan untuk mencari produk-produk berbahaya dimana saja dalam sistem produksi dan distribusi sehingga tindakan korektif segera, termasuk penarikan produk, bisa segera dilaksanakan apabila perlu. Akhirnya, catatan dibutuhkan guna menjamin organisasi patuh pada peraturan dalam Bagian 16(b) dari Hukum Publik 92-573 yang dikutip di atas. Catatan yang memenuhi tujuan-tujuan ini akan berperan sebagai sumber yang bagus untuk informasi seandainya pembelaan diperlukan terhadap tuduhan pelanggaran dari P.L. 92-573.

Terkait dengan kebutuhan bagi sebuah kemampuan melokalisir produk dalam sistem produksi dan distribusi, mungkin tidak praktis untuk mempertahankan catatan yang mengidentifikasi semua pemilik dari sebuah produk konsumen tertentu. Tetapi, usaha yang beralasan ke arah itu bisa dilakukan lewat meminta distributor atau pengecer mengelola catatan seperti itu atau lewat pelampiran dalam paket produk kartu yang sudah diberi alamat yang oleh konsumen bisa, seandainya mereka berminat, untuk mengidentifikasi diri mereka. Bukan maksud dari komentar ini untuk menelusuri semua teknik-teknik untuk mengelola catatan tentang identifikasi produk dan lokasinya. Maksud dari paragraf ini adalah untuk menekankan bahwa meskipun ada keterbatasan praktis dalam mengembangkan catatan produk yang lengkap dan akurat, namun ada pengaturan dimana catatan yang relatif lengkap masih bisa diusahakan dan dipertahankan. Akhirnya, dalam melaksanakan peraturan catatan dalam Panduan ini, perhatian harus diberikan ke paragraf-paragraf yang secara spesifik memandu pengelolaan catatan. Disarankan agar pembaca meninjau ide-ide disana sebagai masukan ketika merencanakan prosedur pengelolaan catatan.

### **Evaluasi Efektivitas**

- (1) Apakah organisasi memiliki sebuah sistem pengelolaan catatan menyeluruh untuk keselamatan produk?
- (2) Apakah data yang mendokumentasikan hasil dari uji dan inspeksi produk terkait keselamatan produk tersedia.
- (3) Apakah mungkin untuk melokalisir produk dalam sistem distribusi?
- (4) Apakah catatan pemasok terkait dengan produk keselamatan bisa diakses?
- (5) Apakah keluhan konsumen dikelola sebagai catatan?
- (6) Apakah keluhan-keluhan ini dianalisis guna mendeteksi kecenderungan dan mengisolasi sebab-sebab dari keluhan yang bersifat substantif?
- (7) Apakah perubahan signifikan dalam proses manufaktur atau dalam desain produk didokumentasikan?



---

***J. TINDAKAN KOREKTIF: Untuk mencegah produk yang berpotensi bahaya diserahkan kepada konsumen, produsen perlu menetapkan prosedur untuk mengambil tindakan korektif segera saat dibutuhkan. Tindakan ini termasuk penentuan sebab bahaya, pencegahan pengulangannya, serta pemindahan produk konsumen berbahaya dari produksi dan saluran distribusi. Melaporkan prosedur perlu agar manajemen eksekutif tahu tentang bahaya keselamatan produk dan kecenderungan yang bisa memicu bahaya seperti itu. Yang terpenting, pengaturan harus disediakan bagi kepatuhan pada standar keselamatan CPSC, dan Bagian 15(b) dari CPSA yang menyatakan, "Setiap produsen dari produk konsumen yang didistribusikan dalam perdagangan, dan setiap distributor dan pengecer dari produk demikian. . ." wajib melapor kepada CPSC produk-produk yang mengandung "sebuah cacat yang bisa menyebabkan sebuah bahaya produk yang substantif."***

---

## **Ulasan**

Konsep sebuah "sistem" untuk produksi produk konsumen yang aman mengimplikasikan sebuah putaran lengkap dan tertutup yang menyediakan reaksi terhadap umpan balik data dari semua sumber yang terlibat dalam program produksi, termasuk konsumen dan saluran distribusi. Sebuah mekanisme untuk tindakan korektif adalah kaitan yang menutup sistem. Sebuah rencana tindakan korektif yang efektif dicirikan, paling sedikit oleh hal-hal berikut: (1) sebuah pengaturan untuk melaporkan bahaya keselamatan produk kepada manajemen eksekutif; (2) reaksi segera terhadap bahaya keselamatan produk yang dilaporkan; (3) sebuah kisaran tindakan yang komprehensif (misalnya, tindakan korektif tidak boleh berupa reaksi *ad hoc* terhadap sebuah bahaya produk tertentu); (4) pengelolaan catatan yang akurat dan lengkap; dan (5) persyaratan dari CPSA dan 16 C.F.R. bagian 1115.

Pengalaman menunjukkan bahwa, kecuali kalau sebuah kebijakan resmi untuk tindakan korektif dilaksanakan, kecenderungan yang ada hanyalah mengoreksi yang nyata, dengan cara yang tidak terorganisir dan tidak lengkap. Juga terbukti bahwa hanya sedikit aspek dari sistem keselamatan yang lebih penting atau punya efek substantif lebih besar pada keselamatan dan integritas produk, dan juga unsur ekonomi yang terlibat, selain komponen ini.

## **Penerapan**

Sebab dari bahaya keselamatan produk asal-usulnya adalah dari keseluruhan sistem produksi dan distribusi. Petunjuk dari sebuah masalah keselamatan bisa datang dari berbagai sumber seperti produksi, uji, inspeksi, operasi distribusi, konsumen atau malahan dari pers atau pemerintah. Karena itu, sebuah mekanisme tindakan koreksi harus mengikut sertakan semua sektor dari sebuah organisasi, karena hampir setiap operasi punya potensi berdampak pada keselamatan produk.

Elemen-elemen sebuah program tindakan korektif umumnya termasuk:

1. *Pelaporan* - Tanggung jawab untuk mengikhtikarkan laporan bahaya keselamatan harus secara jelas ditetapkan dalam fasilitas produksi serta juga dalam saluran distribusi.

2. *Kesegeraan* - Minimal, sebuah titik pelaporan internal tunggal pada tingkat eksekutif harus ditetapkan sehingga tindakan manajemen yang sesuai bisa dilakukan tanpa penundaan dan disertai wewenang yang cukup.

3. *Menyeluruh* - Kisaran dari tindakan yang perlu termasuk:

a. Pencegahan dari diteruskannya distribusi produk yang diketahui atau dicurigai berbahaya.

b. Sebuah penyelidikan terperinci dari sebab utama dari bahaya serta juga sebab dari kegagalan operasi produksi. Sebagai contoh, sebuah laporan tentang bahaya dimunculkan dari laporan konsumen, penyelidikan harus termasuk sebuah penentuan mengapa cacat itu tidak terdeteksi selama produksi, inspeksi atau uji, dan mengapa tidak diantisipasi dalam tinjauan desain, atau mengapa tidak terdeteksi di fasilitas pemasok, kalau pemasok terlibat.

Dalam kebanyakan kasus, penentuan sebab terkait dengan penugasan tanggung jawab keorganisasian dan kadang-kadang tanggung jawab individu. Analisis tanggung jawab atas bahaya keselamatan bisa mengarah pada sejumlah petunjuk termasuk kekurangan manajemen atau penyelia, kebutuhan bagi pelatihan tambahan, dan kemungkinan kebutuhan untuk pengalihan tugas personel.

c. Sebuah rencana reparasi yang dirumuskan sebagaimana uraian Bagian III, Paragraf D5 diatas untuk menghilangkan bahaya.

d. Tindakan untuk mencegah kemacetan serupa terulang dalam kemampuan sistem untuk mengantisipasi dan/atau mendeteksi bahaya-bahaya yang mirip di masa depan. Ini bisa melibatkan koreksi dari faktor-faktor seperti prosedur, peralatan, inspeksi dan operasi uji.

4. *Catatan*

Kelengkapan dan akurasi dari catatan bisa menjadi dasar bagi penentuan kebutuhan tindakan korektif. Dalam hal ini, kecenderungan bisa dimunculkan dalam operasi produksi, yang merupakan pendahulu dari identifikasi bahaya sebenarnya. Sebagai contoh, kalau catatan kekerasan dari sebuah komponen yang perlu diolah panas sampai kekuatan minimum tertentu menunjukkan kemunduran sampai sebuah poin dekat minimum, program tindakan korektifnya, dimulai dengan penyelidikan sebab, akan bisa mencegah dimunculkannya sebuah kondisi yang jauh lebih serius. Juga, pengenalan kecenderungan dini dalam laporan distributor atau konsumen bisa mencapai tujuan yang sama.

5. *Kecepatan Tanggap*

Program harus tanggap terhadap persyaratan dari CPSA dan 16 C.F.R. bagian 1115.

### **Evaluasi Efektivitas**

(1) Apakah program tindakan korektif, termasuk tanggung jawab pelaporan diuraikan secara jelas?

(2) Apakah program itu memuat tanggapan segera dan cukup terhadap bahaya keselamatan?

- (3) Apakah tindakan yang disarankan secara memadai meliputi deteksi, koreksi dan pencegahan di masa depan?
- (4) Apakah catatan dan laporan yang perlu dan cukup dibuat?
- (5) Apakah tindak lanjut yang cukup dilakukan guna menjamin efektivitas dari tindakan yang direncanakan?
- 

***K. AUDIT: Audit direncanakan, dijadwalkan dan penelitian yang diarahkan manajemen sehubungan prosedur dan operasi guna menentukan apakah mereka patuh pada (1) hukum dan regulasi CPSC yang berlaku, (2) standar keselamatan yang relevan, (3) kebijakan dan pengarahan perusahaan yang ditetapkan, dan (4) prinsip-prinsip dari Panduan ini. Audit dari fungsi-fungsi dan kegiatan-kegiatan tertentu harus dilakukan oleh orang-orang yang tidak secara administratif bertanggung jawab atas fungsi-fungsi itu. Hasilnya harus dicatat dan didistribusikan secara tepat dalam organisasi agar tercapai perbaikan yang diperlukan.***

---

## **Ulasan**

Diperkirakan manajemen acapkali didesak agar senantiasa tahu tentang status dari program dan kegiatan yang dikendalikannya. Ini sebagian diakibatkan oleh kompleksitas dan spesialisasi yang mengitari banyak operasi produksi. Tidak perlu seorang manajer tingkat atas punya kepakaran dalam setiap bidang produksi agar mampu menilai status dan efektivitas dari sebuah fungsi tertentu. Konsep audit manajemen muncul sebagai tanggapan terhadap kebutuhan manajemen untuk memperoleh informasi tentang status dari fungsi-fungsi dan kegiatan perusahaan dari segi teknis dan bukan finansial.

## **Penerapan**

Sebuah audit merupakan sebuah tinjauan terencana guna menentukan apakah kebijakan dan program yang diarahkan manajemen telah dilaksanakan dan untuk menyimpulkan efektivitas dari pelaksanaannya. Karena maksud dari audit adalah untuk mencegah keteledoran, hasilnya harus dibahas secara terbuka dengan orang-orang yang bertanggung jawab sebagai basis untuk mempertegas bahwa operasi adalah memuaskan atau untuk memberi kejelasan tentang kekurangan terkait keselamatan yang perlu dikoreksi. Sebuah audit bukan sebuah penyelidikan. Kalau anggapannya demikian, maka sebuah iklim kerahasiaan, dan mungkin permusuhan, secara mudah terbentuk. Dari sebuah segi tertentu, sebuah audit bisa seperti sebuah pemeriksaan kesehatan fisik tahunan. Orang yang diteliti dianggap sehat. Kalau penelitian memunculkan kekurangan, orang itu diberitahu. Ini merupakan konsep mendasar dari sebuah audit manajemen.

Paling sedikit ada lima elemen dalam sebuah rencana audit: (1) identifikasi fungsi-fungsi yang akan diaudit, (2) rencana audit untuk setiap fungsi, (3) jadwal audit, (4) pengaturan untuk melaporkan hasil, dan (5) konsultasi dan tindakan korektif. Untuk setiap fungsi harus ada prosedur audit khusus. Misalnya, sebuah rencana audit untuk praktik-praktik pembelian akan termasuk analisis dari standar-standar atau uraian pembelian yang dipilih secara ilmiah guna menentukan kecukupan dari peraturan keselamatan produk; sebuah sampel acak dari catatan inspeksi yang masuk untuk menentukan seberapa efektif pemasok mematuhi standar yang ditetapkan; dan tinjauan dari sampah, pengulangan kerja

dan catatan reparasi guna mendeteksi kecenderungan dan mengoreksi masalah. Tingkat sampah dan reparasi tinggi merupakan peringatan. Fungsi-fungsi (misalnya produksi) membutuhkan rencana audit lebih menyeluruh. Umumnya, rencana-rencana ini harus diarahkan ke titik-titik peka yang berperan sebagai petunjuk bahwa semuanya dalam keadaan baik atau tidak baik.

### **Evaluasi Efektivitas**

- (1) Apakah organisasi memiliki sebuah rencana audit keselamatan produk manajemen?
- (2) Apakah dipimpin oleh seorang eksekutif senior?
- (3) Apakah rencana termasuk audit semua fungsi yang berpengaruh pada keselamatan produk?
- (4) Apakah rencana-rencana ini dilaksanakan berdasarkan sebuah jadwal?
- (5) Apakah hasilnya dicatat?
- (6) Apakah tindakan koreksi yang efektif dilaksanakan?
- (7) Apakah personel yang bertanggung jawab diberitahu tentang hasil audit, termasuk tindakan korektifnya?