



**BADAN STANDARDISASI NASIONAL**

PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 5 TAHUN 2021  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR NASIONAL  
INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK PENANGANAN KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa adanya pemutakhiran dan penambahan skema penilaian kesesuaian pada sektor peralatan dan produk penanganan kesehatan, berdampak pada diperlukannya penyesuaian terhadap skema penilaian kesesuaian guna meningkatkan daya saing produk peralatan dan produk penanganan Kesehatan;
- b. bahwa Peraturan Badan Standardisasi Nasional Nomor 3 Tahun 2020 tentang Skema Penilaian Kesesuaian terhadap Standar Nasional Indonesia Sektor Peralatan dan Produk Penanganan Kesehatan sudah tidak sesuai lagi dengan kebutuhan kegiatan penilaian kesesuaian peralatan dan produk penanganan kesehatan, sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Standardisasi Nasional tentang Skema Penilaian Kesesuaian terhadap Standar Nasional Indonesia Sektor Peralatan dan Produk Penanganan Kesehatan;

- Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2014 tentang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 216, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5584);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 34 Tahun 2018 tentang Sistem Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 110, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 2225);
3. Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2018 tentang Badan Standardisasi Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 10);
4. Peraturan Kepala Badan Standardisasi Nasional Nomor 2 Tahun 2017 tentang Tata Cara Penggunaan Tanda SNI dan Tanda Kesesuaian Berbasis SNI (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 821);
5. Peraturan Badan Standardisasi Nasional Nomor 10 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Standardisasi Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1037);

**MEMUTUSKAN:**

**Menetapkan** : **PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL TENTANG SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK PENANGANAN KESEHATAN.**

**BAB I**

**KETENTUAN UMUM**

**Pasal 1**

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Badan Standardisasi Nasional yang selanjutnya disingkat BSN adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang bertugas dan bertanggung jawab di bidang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian.

2. Komite Akreditasi Nasional yang selanjutnya disingkat KAN adalah lembaga nonstruktural yang bertugas dan bertanggung jawab di bidang akreditasi Lembaga Penilaian Kesesuaian.
3. Standar Nasional Indonesia yang selanjutnya disingkat SNI adalah Standar yang ditetapkan oleh BSN dan berlaku di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.
4. Lembaga Penilaian Kesesuaian yang selanjutnya disingkat LPK adalah lembaga yang melakukan kegiatan penilaian kesesuaian.
5. Lembaga Sertifikasi Produk yang selanjutnya disebut LSPro adalah LPK yang merupakan pihak ketiga, baik lembaga pemerintah atau nonpemerintah yang mengoperasikan skema Sertifikasi produk untuk memberikan jaminan tertulis bahwa suatu Barang, Proses atau Jasa telah memenuhi Standar dan/atau regulasi.
6. Sertifikasi adalah rangkaian kegiatan Penilaian Kesesuaian yang berkaitan dengan pemberian jaminan tertulis bahwa Barang, Jasa, Sistem, Proses, atau Personal telah memenuhi Standar dan/atau regulasi.
7. Skema Penilaian Kesesuaian adalah aturan, prosedur, dan manajemen yang berlaku untuk melaksanakan penilaian kesesuaian terhadap Barang, Proses, dan/atau Jasa dengan persyaratan acuan tertentu.
8. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian, menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

## Pasal 2

Skema Penilaian Kesesuaian terhadap SNI Sektor Peralatan dan Produk Penanganan Kesehatan meliputi Skema Penilaian Kesesuaian untuk produk:

- a. tempat tidur pasien non elektrik;
- b. inkubator infant;
- c. unit anestesi;
- d. oksimeter pulsa;
- e. sistem elektrokardiografis ambulatori;
- f. peralatan dental;
- g. tensimeter non-invasif;
- h. tempat tidur pasien elektromedik;
- i. peralatan bedah frekuensi tinggi dan aksesorinya;
- j. implan pengganti sendi;
- k. ventilator paru;
- l. alat suntik;
- m. pipa jarum baja tahan karat;
- n. sarung tangan untuk keperluan medis;
- o. alat transfusi;
- p. masker medis;
- q. wadah plastik untuk darah;
- r. alat pelindung radiasi sinar-x;
- s. konektor alat kesehatan anestesi dan pernafasan;
- t. alat pelindung pernafasan - masker berfilter untuk perlindungan terhadap partikel;
- u. pakaian pelindung;
- v. kain dan gaun bedah serta baju ruang steril;
- w. pelindung mata; dan
- x. sarung tangan pelindung terhadap bahan kimia berbahaya dan mikroorganisme.

## Pasal 3

- (1) Kepala BSN menetapkan Skema Penilaian Kesesuaian terhadap SNI sektor Peralatan dan Produk Penanganan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2.

- (2) Skema Penilaian Kesesuaian terhadap SNI Sektor Peralatan dan Produk Penanganan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) digunakan untuk pelaksanaan Sertifikasi produk.
- (3) Ketentuan mengenai Skema Penilaian Kesesuaian produk:
- a. tempat tidur pasien non elektrik tercantum dalam Lampiran I;
  - b. inkubator infant tercantum dalam Lampiran II;
  - c. unit anestesi tercantum dalam Lampiran III;
  - d. oksimeter pulsa tercantum dalam Lampiran IV;
  - e. sistem elektrokardiografis ambulatori tercantum dalam Lampiran V;
  - f. peralatan dental tercantum dalam Lampiran VI;
  - g. tensimeter non-invasif tercantum dalam Lampiran VII;
  - h. tempat tidur pasien elektromedik tercantum dalam Lampiran VIII;
  - i. peralatan bedah frekuensi tinggi dan aksesorinya tercantum dalam Lampiran IX;
  - j. implan pengganti sendi tercantum dalam Lampiran X;
  - k. ventilator paru tercantum dalam Lampiran XI;
  - l. alat suntik sekali pakai tercantum dalam Lampiran XII;
  - m. pipa jarum baja tahan karat tercantum dalam Lampiran XIII;
  - n. sarung tangan untuk keperluan medis tercantum dalam Lampiran XIV;
  - o. alat transfusi tercantum dalam Lampiran XV;
  - p. masker medis tercantum dalam Lampiran XVI;
  - q. wadah plastik untuk darah tercantum dalam Lampiran XVII;
  - r. alat pelindung radiasi sinar-x tercantum dalam Lampiran XVIII;

- s. konektor alat kesehatan anastesi dan pernafasan tercantum dalam Lampiran XIX;
  - t. alat pelindung pernafasan - masker berfilter untuk perlindungan terhadap partikel tercantum dalam Lampiran XX;
  - u. pakaian pelindung tercantum dalam Lampiran XXI;
  - v. kain dan gaun bedah serta baju ruang steril tercantum dalam Lampiran XXII;
  - w. pelindung mata tercantum dalam Lampiran XXIII; dan
  - x. sarung tangan pelindung terhadap bahan kimia berbahaya dan mikroorganisme tercantum dalam Lampiran XXIV,
- yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 4

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. sertifikat yang telah diterbitkan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap berlaku sampai dengan jangka waktu sertifikat berakhir; dan
- b. permohonan Sertifikasi yang telah diproses sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap dilaksanakan berdasarkan skema yang diacu oleh LSPro.

#### Pasal 5

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Standardisasi Nasional Nomor 3 Tahun 2020 tentang Skema Penilaian Kesesuaian Terhadap Standar Nasional Indonesia Sektor Peralatan dan Produk Penanganan Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1127), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

#### Pasal 6

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 23 April 2021

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

KUKUH S. ACHMAD

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 30 April 2021

DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2021 NOMOR 465

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum



LAMPIRAN I  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 5 TAHUN 2021  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

SKEMA SERTIFIKASI PRODUK TEMPAT TIDUR PASIEN NON  
ELEKTRIK

A. Ruang lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi produk tempat tidur pasien non elektrik sesuai dengan lingkup SNI sebagai berikut:

No.	Nama produk	Persyaratan SNI
1.	Tempat tidur baja beroda untuk rumah sakit dengan pengatur posisi tidur	1) SNI IEC 60601-1:2014, peralatan elektromedik - Bagian 1: Persyaratan umum keselamatan dasar dan kinerja esensial; 2) SNI IEC 60601-2-52:2014, Peralatan elektromedik - Bagian 2-52: Persyaratan khusus keselamatan dasar dan kinerja esensial tempat tidur pasien (hanya untuk pengujian keselamatan mekanik: klausul 7, 9, dan 15); 3) SNI 16-2625-1992, Tempat tidur baja beroda untuk rumah sakit dengan pengatur posisi tidur.
2.	Tempat tidur baja beroda untuk rumah sakit	1) SNI IEC 60601-1:2014, Peralatan elektromedik - Bagian 1: Persyaratan umum keselamatan dasar dan kinerja esensial; 2) SNI IEC 60601-2-52: 2014, Peralatan elektromedik - Bagian 2-52:



		<p>Persyaratan khusus keselamatan dasar dan kinerja esensial tempat tidur pasien (hanya untuk pengujian keselamatan mekanik: klausul 7, 9, dan 15);</p> <p>3) SNI 16-2626-1992, Tempat tidur baja beroda untuk rumah sakit.</p>
--	--	---

**B. Persyaratan acuan**

Persyaratan acuan Sertifikasi produk tempat tidur pasien non elektrik mencakup:

1. SNI sebagaimana dimaksud dalam huruf A;
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam SNI sebagaimana dimaksud dalam angka 1;
3. Penerapan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 tentang Peralatan kesehatan – Sistem manajemen mutu – Persyaratan untuk tujuan regulasi atau Cara Produksi Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB); dan
4. Peraturan yang terkait produk tempat tidur pasien non elektrik.

**C. Jenis kegiatan penilaian kesesuaian**

Penilaian kesesuaian dilakukan dengan kegiatan Sertifikasi. Sertifikasi produk tempat tidur pasien non elektrik dilakukan oleh LPK yang telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian – Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa, untuk lingkup produk sebagaimana dimaksud dalam ruang lingkup sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**D. Prosedur administratif**

**1. Pengajuan permohonan Sertifikasi**

- 1.1. LSPro harus menyusun format permohonan sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada huruf D angka 1.3.
- 1.2. Pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh

Pelaku Usaha. Kriteria Pelaku Usaha yang dapat mengajukan Sertifikasi sesuai Peraturan Kepala BSN mengenai tata cara penggunaan tanda sni dan tanda kesesuaian berbasis SNI.

1.3. Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:

a. informasi pemohon:

1. nama pemohon, alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggung jawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi;
2. legalitas dan bukti pemenuhan persyaratan izin (sertifikat produksi dan/atau sertifikat distribusi) berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. pemenuhan persyaratan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan tentang pendaftaran dan hak kepemilikan atas merek yang dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;
4. apabila pemohon melakukan pembuatan produk dengan merek yang dimiliki oleh pihak lain, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum untuk melakukan pembuatan produk untuk pihak lain;
5. apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek yang mensubkontrakkan proses produksinya kepada pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan perjanjian sub kontrak pelaksanaan produksi dengan pihak lain;
6. apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia; dan

7. pernyataan bahwa pemohon bertanggung jawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi dan bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi.
- b. informasi produk:
1. merek produk, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi;
  2. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan Sertifikasi;
  3. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi yang menunjukkan bentuk produk (dari bagian depan, bagian samping, dan bagian belakang), serta informasi terkait kemasan primer produk;
  4. desain dan spesifikasi teknis produk atau *Technical Data Sheet* (TDS);
  5. daftar bahan baku dan *critical component*, apabila tersedia termasuk pernyataan Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN);
  6. petunjuk penggunaan (*manual book*); dan
  7. label produk;
  8. dokumen manajemen risiko sesuai tipe produk;
- c. informasi proses produksi:
1. nama, alamat pabrik dan legalitas hukum pabrik (apabila berbeda dengan legalitas pemohon);
  2. struktur organisasi, nama dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi;
  3. informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
  4. informasi tentang proses pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang disubkontrakkan ke pihak lain;

5. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin, daftar peralatan, serta sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang berpengaruh terhadap mutu produk yang disertifikasi;
6. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai;
7. informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di gudang akhir produk sebelum dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;
8. lokasi gudang penyimpanan produk di wilayah Republik Indonesia;
9. dokumen sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB.

## 2. Seleksi

### 2.1 Tinjauan permohonan Sertifikasi

2.1.1 LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan, serta dapat memastikan kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.

2.1.2 Tinjauan permohonan sertifikasi harus dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.

### 2.2 Penandatanganan perjanjian Sertifikasi

Setelah permohonan Sertifikasi dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan serta pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro, dilakukan penandatanganan perjanjian Sertifikasi oleh pemohon dan LSPro.

## 2.3 Penyusunan rencana evaluasi

2.3.1 Berdasarkan informasi yang diperoleh dari persyaratan permohonan Sertifikasi yang disampaikan oleh pemohon, LSPro menetapkan rencana evaluasi yang mencakup:

- a. tujuan, waktu, durasi, lokasi pelaksanaan, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB yang relevan dengan pelaksanaan proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi;
- b. informasi SNI yang digunakan sebagai dasar Sertifikasi berdasarkan permohonan yang diajukan oleh pemohon;
- c. rencana pengambilan contoh yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode pengambilan contoh sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana dimaksud pada huruf B yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili contoh produk yang diusulkan untuk disertifikasi; dan
- d. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

2.3.2 Rencana evaluasi harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup produk yang diajukan Sertifikasi.

2.3.3 Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh auditor atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:

- a. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
- b. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro;
- c. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;  
Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.
- d. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat, tentang SNI produk tempat tidur pasien non elektrik;
- e. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat dan/atau pengalaman tentang sektor bisnis produk tempat tidur pasien non elektrik; dan
- f. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi pemohon Sertifikasi.

### 3. Determinasi

Determinasi mencakup 2 (dua) tahap evaluasi, yaitu evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

#### 3.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)

3.1.1 Pada evaluasi tahap 1 (satu) dilakukan pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi produk dan proses produksi yang disampaikan pemohon sebagaimana dimaksud pada huruf D angka 1.3 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.

3.1.2 Apabila hasil evaluasi tahap 1 (satu) menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan

dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

**3.2 Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)**

**3.2.1 Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB serta pengujian produk.**

**3.2.2 Audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB dilakukan pada saat pabrik melakukan proses produksi produk yang diajukan, atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.**

**3.2.3 Audit dilakukan dengan metode audit yang merupakan kombinasi dari audit dokumen dan rekaman, wawancara, observasi, demonstrasi, atau metode audit lainnya.**

**3.2.4 Audit dilakukan terhadap:**

- a. tanggung jawab dan komitmen personel penanggung jawab pabrik terhadap konsistensi pemenuhan produk terhadap persyaratan SNI;**
- b. ketersediaan dan pengendalian informasi prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin;**
- c. pengelolaan sumber daya termasuk personel, bangunan dan fasilitas, serta lingkungan kerja sesuai dengan ketentuan yang berlaku;**
- d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir paling sedikit pada tahapan sebagaimana diuraikan pada huruf L;**

- e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
- f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi yang membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi. Hasil verifikasi peralatan produksi dapat ditunjukkan dengan prosedur yang diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan yang ditetapkan;
- g. pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai; dan
- h. pengemasan, penanganan, dan penyimpanan produk, termasuk di gudang akhir produk yang siap diedarkan.

3.2.5 Apabila pemohon telah menerapkan dan mendapatkan sertifikat sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan ISO 13485 dari lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau oleh badan akreditasi penandatanganan *International Accreditation Forum (IAF)/Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) Multilateral Recognition Arrangement (MLA)* dengan ruang lingkup yang sesuai, maka audit atau asesmen proses produksi dilakukan terhadap implementasi sistem manajemen terkait mutu produk tersebut dan angka 3.2.4 huruf d sampai dengan huruf h.

3.2.6 Pengujian dilakukan terhadap contoh produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan contoh oleh personel yang kompeten dalam pengambilan contoh yang ditugaskan LSPro. Contoh produk diambil



dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk. Apabila pemohon telah memiliki hasil pengujian produk yang diajukan untuk disertifikasi, LSPro dapat mengakui hasil uji tersebut selama telah dipastikan kesesuaian laporan hasil uji dengan tipe produk, tempat dan proses produksi yang diajukan serta kesesuaiannya terhadap SNI acuan, metode uji, dan metode pengambilan contoh serta menggunakan laboratorium yang sesuai.

3.2.7 Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi. Penerapan ISO/IEC 17025 dapat dibuktikan melalui:

- a. akreditasi oleh KAN;
- b. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum APAC dan *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*; atau
- c. penilaian yang dilakukan oleh LSPro terhadap laboratorium.

3.2.8 Apabila pengujian dilakukan di laboratorium pemohon, maka LSPro harus memastikan kesesuaian kompetensi dan imparialitas proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.

3.2.9 Laboratorium pemohon yang digunakan untuk pengujian produk yang disertifikasi harus memenuhi persyaratan pada angka 3.2.7 huruf a atau huruf b.

3.2.10 Apabila berdasarkan hasil evaluasi tahap 2 (dua) ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

#### 4. Tinjauan dan keputusan

##### 4.1 Tinjauan

4.1.1 Tinjauan hasil evaluasi dilakukan terhadap pemenuhan seluruh persyaratan Sertifikasi dan kesesuaian proses Sertifikasi, mulai dari pengajuan permohonan Sertifikasi, pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

4.1.2 Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI yang diajukan oleh pemohon untuk produk yang diajukan untuk disertifikasi.

##### 4.2 Penetapan keputusan Sertifikasi

4.2.1 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses tinjauan.

4.2.2 Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh 1 (satu) orang atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.

4.2.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh orang atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan tinjauan.

4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil tinjauan harus didokumentasikan, kecuali tinjauan dan keputusan Sertifikasi diselesaikan secara bersamaan oleh orang atau sekelompok orang yang sama.

4.2.5 LSPro harus memberitahu secara tertulis kepada pemohon terkait menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi dan harus menyampaikan alasan keputusan tersebut.

4.2.6 Apabila pemohon menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi setelah LSPro memutuskan tidak memberikan Sertifikasi, pemohon dapat menyampaikan

permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.

- 4.2.7 Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh pemohon kepada LSPro secara tertulis paling lambat 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh LSPro. Proses Sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).

## 5. Bukti kesesuaian

- 5.1 Bukti kesesuaian berupa sertifikat kesesuaian yang diterbitkan oleh LSPro. LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 5 (lima) tahun setelah diterbitkan.
- 5.2 Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan SNI paling sedikit harus memuat:
1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
  2. nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
  3. nama dan alamat LSPro;
  4. nama dan alamat pemohon (pemegang sertifikat);
  5. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
  6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
    - a. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang dinyatakan memenuhi persyaratan,
    - b. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi,
    - c. nama dan alamat lokasi produksi; dan
  7. status akreditasi atau pengakuan LSPro;
  8. tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya (apabila relevan), serta riwayat sertifikat; dan
  9. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## **E. Pemeliharaan Sertifikasi**

### **1. Pengawasan oleh LSPro**

1.1. Pengawasan oleh LSPro dilaksanakan melalui kegiatan Surveilans. LSPro harus melaksanakan kunjungan surveilans paling sedikit 2 (dua) kali dalam periode Sertifikasi, dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 24 bulan. Kunjungan surveilans dilakukan melalui kegiatan evaluasi berupa audit dan pengujian.

1.2. LSPro harus melakukan pengambilan contoh dan pengujian terhadap produk yang masuk dalam lingkup Sertifikasi.

### **2. Sertifikasi ulang**

2.1 LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.

2.2 Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada prosedur administratif.

2.3 Apabila tidak ada perubahan yang signifikan terkait produk dan proses produksi sesuai dengan hasil audit terakhir, maka LSPro dapat tidak melakukan evaluasi tahap 1 (satu).

2.4 Apabila berdasarkan hasil Sertifikasi ulang ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

## **F. Evaluasi khusus**

1. LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus dalam rangka audit perluasan lingkup maupun tindak lanjut (investigasi) atas keluhan atau informasi yang ada.

2. Tahapan evaluasi khusus dalam rangka perluasan lingkup dilakukan sesuai dengan tahapan prosedur administratif namun terbatas pada perluasan lingkup yang diajukan. Evaluasi terhadap perluasan lingkup Sertifikasi dapat dilakukan terpisah maupun bersamaan dengan surveilans.
3. Evaluasi khusus dalam rangka investigasi keluhan atau informasi yang ada, dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi untuk melakukan investigasi dan terbatas pada permasalahan yang ada, serta dilakukan dalam waktu yang singkat dari diperolehnya keluhan atau informasi.

**G. Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi**

**1. Pengurangan lingkup Sertifikasi**

Pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.

**2. Pembekuan dan pencabutan Sertifikasi**

2.1. LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila pemohon:

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang diterbitkan oleh LSPro pada saat surveilans dan/atau saat evaluasi khusus; atau
- b. menyampaikan permintaan pembekuan Sertifikasi kepada LSPro.

2.2. LSPro harus membatasi periode pembekuan Sertifikasi paling lama 6 (enam) bulan.

2.3. LSPro dapat melakukan pencabutan Sertifikasi apabila pemohon:

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang mengakibatkan pembekuan Sertifikasi melebihi batas waktu yang ditentukan; atau
- b. menyampaikan permintaan pencabutan Sertifikasi kepada LSPro.

2.4. LSPro dapat mempertimbangkan pembekuan atau pencabutan Sertifikasi atau tindakan lainnya yang disebabkan oleh faktor lainnya dengan mempertimbangkan risiko yang ditemukan.

H. Keluhan dan banding

LSPro harus mengembangkan aturan penanganan keluhan dan banding dengan mempertimbangkan kompetensi dan imparialitas pelaksanaan penanganan keluhan dan banding.

I. Informasi publik

LSPro harus memublikasikan informasi kepada publik sesuai persyaratan ISO/IEC 17065 termasuk informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut. Informasi publik terkait informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut tersebut juga harus disampaikan melalui Aplikasi Barang Ber-SNI (BangBeni) <https://bangbeni.bsn.go.id>.

J. Kondisi khusus

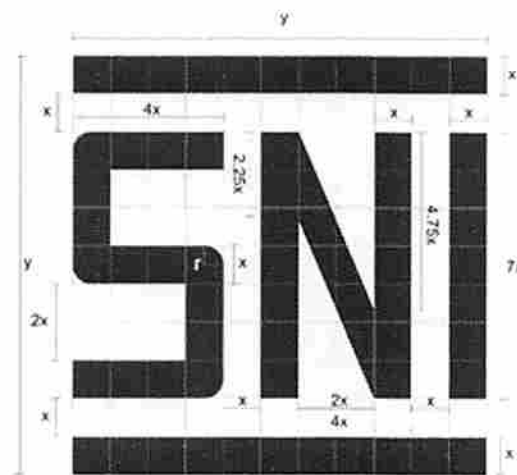
Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan pemangku kepentingan lainnya.

K. Penggunaan tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda SNI (SPPT SNI) yang dikeluarkan oleh BSN sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
2. Permohonan persetujuan tanda SNI diajukan kepada BSN disertai dengan dokumen persyaratan sesuai dengan Peraturan BSN tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



Keterangan:  
 $y = 11x$   
 $r = 0,5x$

- L. Tahapan kritis proses produksi produk tempat tidur pasien non elektrik

No	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1	Pemilihan bahan baku	Pemilihan bahan baku harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan: -lembaran baja canai dingin sesuai dengan SNI -lembaran baja canai panas (untuk tebal $\geq 2\text{mm}$ ) sesuai SNI
2	Pemotongan dan pembengkokan lembaran baja bahan baku	Pemotongan dan pembengkokan lembaran menjadi pelat dilakukan dengan mesin sehingga didapatkan hasil yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan
3	Pengelasan	Pengelasan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan untuk menghasilkan hasil las yang sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
4	<i>Metal Surface treatment</i>	Proses dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan agar didapatkan permukaan yang bersih dari bahan/benda pengotor
5	Pengecatan	Pengecatan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan agar didapatkan hasil cat yang merata sesuai persyaratan yang ditetapkan

No	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
6	Perakitan	Perakitan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan sehingga didapatkan produk yang sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
7	Penandaan	Penandaan pada produk dilakukan sesuai persyaratan yang ditetapkan dalam SNI dan penandaan lain terkait proteksi dan keselamatan terkait bahaya untuk pasien

Catatan: urutan proses produksi di setiap pemohon dapat berbeda.

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL

REPUBLIK INDONESIA,

TTD

KUKUH S. ACHMAD

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum





LAMPIRAN II  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 5 TAHUN 2021  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

SKEMA SERTIFIKASI PRODUK INKUBATOR *INFANT*

A. Ruang lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi produk inkubator *infant* sesuai dengan lingkup SNI sebagai berikut:

No.	Nama produk	Persyaratan SNI
1.	Persyaratan umum inkubator <i>infant</i>	SNI IEC 60601-1:2014, Peralatan elektromedik – Bagian 1: Persyaratan umum keselamatan dasar dan kinerja esensial
2.	Persyaratan khusus inkubator <i>infant</i>	1) SNI IEC 60601-2-19:2014, Peralatan elektromedik – Bagian 2-19: Persyaratan khusus keselamatan dasar dan kinerja esensial inkubator <i>infant</i> ; 2) SNI IEC 60601-2-20: 2014, Peralatan elektromedik – Bagian 2-20: Persyaratan khusus keselamatan dasar dan kinerja esensial inkubator <i>infant transport</i> (bila relevan);
3.	Persyaratan kolateral inkubator <i>infant</i>	SNI IEC 60601-1-2:2014, Pengujian <i>electromagnetic compatibility</i> (EMC)

**B. Persyaratan acuan**

Persyaratan acuan Sertifikasi produk inkubator infant mencakup:

1. SNI sebagaimana dimaksud pada huruf A;
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam SNI sebagaimana dimaksud pada angka 1;
3. Penerapan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 tentang Peralatan kesehatan – Sistem manajemen mutu – Persyaratan untuk tujuan regulasi atau Cara Produksi Alat Kesehatan yang baik (CPAKB); dan
4. Peraturan yang terkait produk inkubator infant.

**C. Jenis kegiatan penilaian kesesuaian**

Penilaian kesesuaian dilakukan dengan kegiatan Sertifikasi. Sertifikasi produk inkubator *infant* dilakukan oleh LPK yang telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian – Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa, untuk lingkup produk sebagaimana dimaksud dalam ruang lingkup sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**D. Prosedur administratif**

**1. Pengajuan permohonan Sertifikasi**

1.1 LSPro harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada huruf D angka 1.3.

1.2 Pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh Pelaku Usaha. Kriteria Pelaku Usaha yang dapat mengajukan Sertifikasi sesuai Peraturan BSN mengenai tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.

1.3 Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:

**a. informasi pemohon:**

1. nama pemohon, alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang

- bertanggung jawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi;
2. legalitas dan bukti pemenuhan persyaratan izin (sertifikat produksi dan/atau sertifikat distribusi) berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan;
  3. pemenuhan persyaratan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan tentang pendaftaran dan hak kepemilikan atas merek yang dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;
  4. apabila pemohon melakukan pembuatan produk dengan merek yang dimiliki oleh pihak lain, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum untuk melakukan pembuatan produk untuk pihak lain;
  5. apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek yang mensubkontrakkan proses produksinya kepada pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan perjanjian sub kontrak pelaksanaan produksi dengan pihak lain;
  6. apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia; dan
  7. pernyataan bahwa pemohon Sertifikasi bertanggung jawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi dan bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi.

b. informasi produk:

1. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi;
2. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan Sertifikasi;
3. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi yang menunjukkan bentuk produk (dari bagian depan, bagian samping, dan bagian belakang), serta informasi terkait kemasan primer produk;
4. desain dan spesifikasi teknis produk atau *Technical Data Sheet* (TDS);
5. daftar bahan baku dan *critical component*, , apabila tersedia termasuk pernyataan Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN);
6. petunjuk penggunaan (*manual book*);
7. label produk; dan
8. dokumen manajemen risiko sesuai tipe produk;

c. informasi proses produksi:

1. nama dan alamat pabrik;
2. struktur organisasi, nama dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi;
3. informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
4. informasi tentang proses pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang disubkontrakkan ke pihak lain;
5. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin, daftar peralatan, serta sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang berpengaruh terhadap mutu produk yang disertifikasi;
6. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai;

7. informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di gudang akhir produk sebelum dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;
8. lokasi gudang penyimpanan produk di wilayah Republik Indonesia;
9. dokumen sistem manajemen mutu peralatan mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB.

## 2. Seleksi

### 2.1 Tinjauan permohonan Sertifikasi

2.1.1 LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan, serta dapat memastikan kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.

2.1.2 Tinjauan permohonan Sertifikasi harus dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.

### 2.2 Penandatanganan perjanjian Sertifikasi

Setelah permohonan Sertifikasi dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan serta pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro, dilakukan penandatanganan perjanjian Sertifikasi oleh pemohon dan LSPro.

### 2.3 Penyusunan rencana evaluasi

2.3.1 Berdasarkan informasi yang diperoleh dari persyaratan permohonan Sertifikasi yang disampaikan oleh pemohon, LSPro menetapkan rencana evaluasi yang mencakup:

- a. tujuan, waktu, durasi, lokasi pelaksanaan, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi dan sistem manajemen mutu

peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB yang relevan dengan pelaksanaan proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi;

- b. informasi SNI yang digunakan sebagai dasar Sertifikasi berdasarkan permohonan yang diajukan oleh pemohon;
- c. rencana pengambilan contoh yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode pengambilan contoh sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana dimaksud pada huruf B yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili contoh produk yang diusulkan untuk disertifikasi; dan
- d. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

2.3.2 Rencana evaluasi harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup produk yang diajukan Sertifikasi.

2.3.3 Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh auditor atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:

- a. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
- b. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro;
- c. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;

Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.

- d. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat, tentang SNI produk inkubator *infant*;
- e. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat dan/atau pengalaman tentang sektor bisnis produk inkubator *infant*; dan
- f. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi pemohon Sertifikasi.

### 3. Determinasi

Determinasi mencakup 2 (dua) tahap evaluasi, yaitu evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

#### 3.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)

3.1.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) mencakup pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi produk dan proses produksi yang disampaikan pemohon sebagaimana dimaksud pada huruf D angka 1.3 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.

3.1.2 Apabila hasil evaluasi tahap 1 (satu) menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan SNI, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

#### 3.2 Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)

3.2.1 Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB serta pengujian produk.

3.2.2 Audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB dilakukan pada saat

pabrik melakukan proses produksi produk yang diajukan, atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.

3.2.3 Audit dilakukan dengan metode audit yang merupakan kombinasi dari audit dokumen dan rekaman, wawancara, observasi, demonstrasi, atau metode audit lainnya.

3.2.4 Audit dilakukan terhadap:

- a. tanggung jawab dan komitmen personel penanggung jawab pabrik terhadap konsistensi pemenuhan produk;
- b. ketersediaan dan pengendalian informasi prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin;
- c. pengelolaan sumber daya termasuk personel, bangunan dan fasilitas, serta lingkungan kerja sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
- d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir paling sedikit pada tahapan sebagaimana diuraikan pada huruf L;
- e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
- f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi yang membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi. Hasil verifikasi peralatan produksi dapat ditunjukkan dengan prosedur yang diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan yang ditetapkan;
- g. pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai; dan



h. pengemasan, penanganan, dan penyimpanan produk, termasuk di gudang akhir produk yang siap diedarkan.

3.2.5 Apabila pemohon telah menerapkan dan mendapatkan sertifikat sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan ISO 13485 dari lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau oleh badan akreditasi penandatanganan *International Accreditation Forum (IAF)/Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) Multilateral Recognition Arrangement (MLA)* dengan ruang lingkup yang sesuai, maka audit atau asesmen proses produksi dilakukan terhadap implementasi sistem manajemen terkait mutu produk tersebut dan angka 3.2.4 huruf d sampai dengan huruf h.

3.2.6 Pengujian dilakukan terhadap contoh produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan contoh oleh personel yang kompeten dalam pengambilan contoh yang ditugaskan LSPro. Contoh produk diambil dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk. Apabila pemohon telah memiliki hasil pengujian produk yang diajukan untuk disertifikasi, LSPro dapat mengakui hasil uji tersebut selama telah dipastikan kesesuaian laporan hasil uji dengan tipe produk, tempat dan proses produksi yang diajukan serta kesesuaiannya terhadap SNI acuan, metode uji, dan metode pengambilan contoh serta menggunakan laboratorium yang sesuai.

3.2.7 Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi. Penerapan ISO/IEC 17025 dapat dibuktikan melalui:

- a. akreditasi oleh KAN;
- b. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum APAC dan *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*; atau
- c. penilaian yang dilakukan oleh LSPro terhadap laboratorium.

3.2.8 Apabila pengujian dilakukan di laboratorium pemohon, maka LSPro harus memastikan kesesuaian kompetensi dan imparsialitas proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.

3.2.9 Laboratorium pemohon yang digunakan untuk pengujian produk yang disertifikasi harus memenuhi persyaratan pada angka 3.2.7 huruf a atau b.

3.2.10 Apabila berdasarkan hasil evaluasi tahap 2 (dua) ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

#### 4. Tinjauan dan keputusan

##### 1.1 Tinjauan

1.1.1 Tinjauan hasil evaluasi dilakukan terhadap pemenuhan seluruh persyaratan Sertifikasi dan kesesuaian proses Sertifikasi, mulai dari pengajuan permohonan Sertifikasi, pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

1.1.2 Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI yang diajukan oleh pemohon untuk produk yang diajukan untuk disertifikasi.

## 1.2 Penetapan keputusan Sertifikasi

1.2.1 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses tinjauan.

1.2.2 Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh satu atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.

1.2.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh satu atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan tinjauan.

1.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil tinjauan harus didokumentasikan, kecuali tinjauan dan keputusan Sertifikasi diselesaikan secara bersamaan oleh satu atau sekelompok orang yang sama.

1.2.5 LSPro harus memberitahu pemohon Sertifikasi terkait alasan menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus mengidentifikasi alasan keputusan tersebut.

1.2.6 Apabila pemohon Sertifikasi menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi, setelah LSPro memutuskan tidak memberikan Sertifikasi, Pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.

1.2.7 Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh pemohon kepada LSPro secara tertulis paling lambat 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh LSPro. Proses Sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).

## 5. Bukti Kesesuaian

Bukti kesesuaian berupa sertifikat kesesuaian yang diterbitkan oleh LSPro. LSPro menerbitkan sertifikat

kesesuaian kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan SNI sesuai ketentuan sebagai berikut:

- a. Sertifikat diterbitkan oleh LSPro setelah penetapan keputusan Sertifikasi;
- b. Sertifikat paling sedikit harus memuat:
  1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
  2. nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
  3. nama dan alamat LSPro;
  4. nama dan alamat pemohon (pemegang sertifikat);
  5. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
  6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
    - a. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang dinyatakan memenuhi persyaratan,
    - b. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi, dan
    - c. nama dan alamat lokasi produksi,
  7. status akreditasi atau pengakuan LSPro;
  8. tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya (apabila relevan), serta riwayat sertifikat; dan
  9. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### **E. Pemeliharaan Sertifikasi**

##### **1. Pengawasan oleh LSPro**

- 1.1 Pengawasan oleh LSPro dilaksanakan melalui kegiatan Surveilans. LSPro harus melaksanakan kunjungan surveilans paling sedikit 2 (dua) kali dalam periode Sertifikasi, dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 24 bulan. Kunjungan surveilans dilakukan melalui kegiatan evaluasi berupa audit dan pengujian.
- 1.2 LSPro harus melakukan pengambilan contoh dan pengujian terhadap produk yang masuk dalam lingkup Sertifikasi.

**2. Sertifikasi ulang**

- 2.1** LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.
- 2.2** Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada prosedur administratif.
- 2.3** Apabila tidak ada perubahan yang signifikan terkait produk dan proses produksi sesuai dengan hasil audit terakhir, maka LSPro dapat tidak melakukan evaluasi tahap 1 (satu).
- 2.4** Apabila berdasarkan hasil Sertifikasi ulang ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

**F. Evaluasi khusus**

- 1.** LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus dalam rangka audit perluasan lingkup maupun tindak lanjut (investigasi) atas keluhan atau informasi yang ada.
- 2.** Tahapan evaluasi khusus dalam rangka perluasan lingkup dilakukan sesuai dengan tahapan prosedur administratif namun terbatas pada perluasan lingkup yang diajukan. Evaluasi terhadap perluasan lingkup Sertifikasi dapat dilakukan terpisah maupun bersamaan dengan surveilans.
- 3.** Evaluasi khusus dalam rangka investigasi keluhan atau informasi yang ada, dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi untuk melakukan investigasi dan terbatas pada permasalahan yang ada, serta dilakukan dalam waktu yang singkat dari diperolehnya keluhan atau informasi.

**G. Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi**

**1. Pengurangan lingkup Sertifikasi**

Pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.

## **2. Pembekuan dan pencabutan Sertifikasi**

### **2.1 LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila pemohon:**

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang diterbitkan oleh LSPro pada saat surveilans dan/atau saat evaluasi khusus; atau**
- b. menyampaikan permintaan pembekuan Sertifikasi kepada LSPro.**

### **2.2 LSPro harus membatasi periode pembekuan Sertifikasi paling lama 6 (enam) bulan.**

### **2.3 LSPro dapat melakukan pencabutan Sertifikasi apabila pemohon:**

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang mengakibatkan pembekuan Sertifikasi melebihi batas waktu yang ditentukan; atau**
- b. menyampaikan permintaan pencabutan Sertifikasi kepada LSPro.**

### **2.4 LSPro dapat mempertimbangkan pembekuan atau pencabutan Sertifikasi atau tindakan lainnya yang disebabkan oleh faktor lainnya dengan mempertimbangkan risiko yang ditemukan.**

## **H. Keluhan dan banding**

LSPro harus mengembangkan aturan penanganan keluhan dan banding dengan mempertimbangkan kompetensi dan imparialitas pelaksanaan penanganan keluhan dan banding.

## **I. Informasi publik**

LSPro harus memublikasikan informasi kepada publik sesuai persyaratan ISO/IEC 17065 termasuk informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut. Informasi publik terkait informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut tersebut juga harus disampaikan melalui Aplikasi Barang Ber-SNI (BangBeni) <https://bangbeni.bsn.go.id>.

J. Kondisi khusus

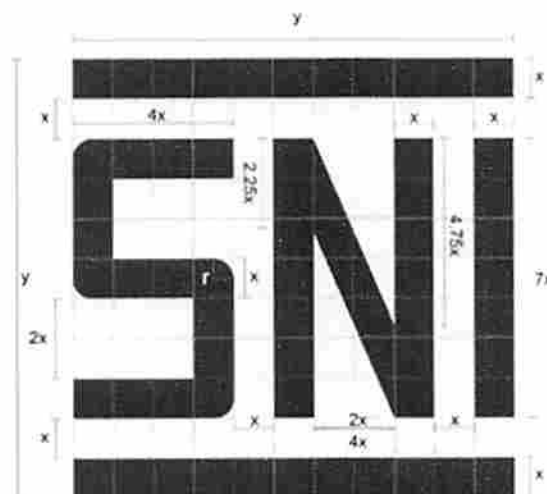
Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan pemangku kepentingan lainnya.

K. Penggunaan tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda SNI (SPPT SNI) yang dikeluarkan oleh BSN sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan BSN mengenai tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
2. Permohonan persetujuan tanda SNI diajukan kepada BSN disertai dengan dokumen persyaratan sesuai dengan Peraturan BSN mengenai tata cara penggunaan tanda SNI.
3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



Keterangan:  
 $y = 11x$   
 $r = 0,5x$

L. Tahapan kritis proses produksi produk Inkubator *infant*

No	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1	Pemilihan bahan baku	Pemilihan bahan baku harus dinilai sesuai aturan regulasi yang berlaku yang mencakup:  1. List material yang diajukan dilihat dari MSDS  2. Komponen elektrikal (bila relevan).  3. Material pemanas.  4. Material kaca/acrylic/bahan lainnya.  5. Material isolator.
2	Perakitan komponen elektrikal	Perakitan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan yang mencakup perakitan komponen servo, kontroller, elemen pemanas, tegangan, arus, daya, frekuensi, temperature sehingga didapatkan produk yang sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
3	Perakitan komponen mekanikal	Perakitan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan yang mencakup perakitan tabung bayi, rangka, roda, tiang penyangga sehingga didapatkan produk yang sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
4	Pengecatan	Pengecatan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan agar didapatkan hasil cat yang merata sesuai persyaratan yang ditetapkan dalam SNI
5	Kontrol kualitas	Kontrol Kualitas dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan sehingga didapatkan produk yang sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan yang mencakup:  1. Pengujian kestabilan suhu dengan pengujian incu analyzer;



No	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		2. Uji keselamatan, meliputi: elektrikal dan mekanikal; 3. Uji radiasi (jika terdapat penggunaan frekuensi); dan 4. Uji performance.
6	Penandaan	Penandaan pada produk dilakukan sesuai persyaratan yang ditetapkan dalam SNI dan penandaan lain terkait proteksi dan keselamatan terkait bahaya untuk pasien

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

KUKUH S. ACHMAD

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum

  
Iryana Margahayu

LAMPIRAN III  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 5 TAHUN 2021  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

SKEMA SERTIFIKASI PRODUK UNIT ANESTESI

A. Ruang lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi produk unit anestesi untuk penatalaksanaan anestesi inhalasi dalam pengawasan operator profesional secara kontinyu.

B. Persyaratan acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi produk unit anestesi mencakup:

1. SNI ISO 80601-2-13:2014, Peralatan elektromedik - Bagian 2-13: Persyaratan khusus untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial unit anestesi;
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam SNI sebagaimana dimaksud dalam angka 1;
3. Penerapan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 tentang Peralatan kesehatan – Sistem manajemen mutu – Persyaratan untuk tujuan regulasi, atau Cara Produksi Alat Kesehatan yang baik (CPAKB);
4. Peraturan yang terkait produk unit anestesi.

C. Jenis kegiatan penilaian kesesuaian

Penilaian kesesuaian dilakukan melalui kegiatan Sertifikasi. Sertifikasi produk unit anestesi dilakukan oleh LPK yang telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian – Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa, untuk lingkup produk unit anestesi.

Dalam hal LPK belum ada yang diakreditasi oleh KAN untuk melakukan kegiatan Sertifikasi dengan ruang lingkup produk unit anestesi, BSN dapat menunjuk LPK dengan ruang lingkup yang sejenis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**D. Prosedur administratif**

**1. Pengajuan permohonan Sertifikasi**

1.1. LSPro harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada huruf D angka 1.3.

1.2. Pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh Pelaku Usaha. Kriteria Pelaku Usaha yang dapat mengajukan Sertifikasi sesuai Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.

1.3. Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:

**a. informasi Pemohon:**

1. nama pemohon, alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggung jawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi;
2. bukti pemenuhan persyaratan izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. pemenuhan persyaratan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan tentang pendaftaran dan hak kepemilikan atas merek yang dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;
4. apabila pemohon melakukan pembuatan produk dengan merek yang dimiliki oleh pihak lain, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum untuk melakukan pembuatan produk untuk pihak lain;
5. apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek yang mensubkontrakkan proses

produksinya kepada pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan perjanjian sub kontrak pelaksanaan produksi dengan pihak lain;

6. apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia;
  7. pernyataan bahwa pemohon bertanggung jawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi dan bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi;
- b. informasi produk:
1. merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi;
  2. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan Sertifikasi,
  3. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi yang menunjukkan bentuk produk (dari bagian depan, bagian samping dan bagian belakang), serta informasi terkait kemasan primer produk;
  4. desain dan spesifikasi teknis produk atau *Technical Data Sheet (TDS)*;
  5. daftar bahan baku dan *critical component*, apabila tersedia termasuk pernyataan Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN);
  6. petunjuk penggunaan (*manual book*);
  7. label produk; dan
  8. dokumen manajemen risiko sesuai tipe produk;
- c. informasi proses produksi:
1. nama dan alamat pabrik;

2. struktur organisasi, nama dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi;
3. informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
4. informasi tentang proses pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang disubkontrakkan ke pihak lain;
5. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin, daftar peralatan, serta sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang berpengaruh terhadap mutu produk yang disertifikasi;
6. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai;
7. informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di gudang akhir produk sebelum dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;
8. lokasi gudang penyimpanan produk di wilayah Republik Indonesia; dan
9. dokumen sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB.

## 2. Seleksi

### 2.1. Tinjauan permohonan Sertifikasi

2.1.1. LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan, serta dapat memastikan kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.

2.1.2. Tinjauan permohonan Sertifikasi harus dilakukan oleh personel yang memiliki

kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.

## 2.2. Penandatanganan perjanjian Sertifikasi

Setelah permohonan Sertifikasi dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan serta pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro, dilakukan penandatanganan perjanjian Sertifikasi oleh pemohon dan LSPro.

## 2.3. Penyusunan rencana evaluasi

2.3.1 Berdasarkan informasi yang diperoleh dari persyaratan permohonan Sertifikasi yang disampaikan oleh pemohon, LSPro menetapkan rencana evaluasi yang mencakup:

- a. tujuan, waktu, durasi, lokasi pelaksanaan, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB yang relevan dengan pelaksanaan proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi;
- b. informasi SNI yang digunakan sebagai dasar Sertifikasi berdasarkan permohonan yang diajukan oleh pemohon;
- c. rencana pengambilan contoh yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode pengambilan contoh sesuai dengan persyaratan SNI yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili contoh produk yang diusulkan untuk disertifikasi; dan
- d. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

- 2.3.2 Rencana evaluasi harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup produk yang diajukan Sertifikasi.
- 2.3.3 Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh auditor atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:
- a. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
  - b. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro;
  - c. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;  
Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.
  - d. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat, tentang SNI produk unit anestesi;
  - e. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat dan/atau pengalaman tentang sektor bisnis produk unit anestesi; dan
  - f. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi pemohon Sertifikasi.

### 3. Determinasi

#### 3.1. Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)

- 3.1.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) mencakup pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi produk dan proses produksi yang disampaikan pemohon sebagaimana dimaksud pada huruf D angka 1.3 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.
- 3.1.2 Apabila hasil evaluasi tahap 1 (satu) menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan SNI, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan

perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

**3.2. Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)**

**3.2.1** Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB serta pengujian produk.

**3.2.2** Audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB dilakukan pada saat pabrik melakukan proses produksi produk yang diajukan, atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.

**3.2.3** Audit dilakukan dengan metode audit yang merupakan kombinasi dari audit dokumen dan rekaman, wawancara, observasi, demonstrasi, atau metode audit lainnya.

**3.2.4** Audit dilakukan terhadap:

- a. tanggung jawab dan komitmen personel penanggung jawab pabrik terhadap konsistensi pemenuhan produk;
- b. ketersediaan dan pengendalian informasi prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin;
- c. pengelolaan sumber daya termasuk personel, bangunan dan fasilitas, serta lingkungan kerja sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
- d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir paling sedikit pada tahapan sebagaimana diuraikan pada huruf L;



- e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
- f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi yang membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi. Hasil verifikasi peralatan produksi dapat ditunjukkan dengan prosedur yang diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan yang ditetapkan;
- g. pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai; dan
- h. pengemasan, penanganan, dan penyimpanan produk, termasuk di gudang akhir produk yang siap diedarkan.

3.2.5 Apabila Pabrik telah menerapkan dan mendapatkan sertifikat sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan ISO 13485 dari lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau oleh badan akreditasi penandatangan *International Accreditation Forum (IAF)/Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) Multilateral Recognition Arrangement (MLA)* dengan ruang lingkup yang sesuai, maka audit atau asesmen proses produksi dilakukan terhadap implementasi sistem manajemen terkait mutu produk tersebut dan angka 3.2.4 huruf d sampai dengan huruf h.

3.2.6 Pengujian dilakukan terhadap contoh produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan contoh oleh personel yang kompeten dalam pengambilan contoh yang ditugaskan LSPro. Contoh produk diambil dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk. Apabila pemohon telah memiliki hasil

pengujian produk yang diajukan untuk disertifikasi, LSPro dapat mengakui hasil uji tersebut selama telah dipastikan kesesuaian laporan hasil uji dengan tipe produk, tempat dan proses produksi yang diajukan serta kesesuaiannya terhadap SNI acuan, metode uji, metode pengambilan contoh dan menggunakan laboratorium yang sesuai.

3.2.7 Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi. Penerapan ISO/IEC 17025 dapat dibuktikan melalui:

- a. akreditasi oleh KAN;
- b. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum APAC dan *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*; atau
- c. penilaian yang dilakukan oleh LSPro terhadap laboratorium.

3.2.8 Apabila pengujian dilakukan di laboratorium pemohon, maka LSPro harus memastikan kesesuaian kompetensi dan imparialitas proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.

3.2.9 Laboratorium pemohon yang digunakan untuk pengujian produk yang disertifikasi harus memenuhi persyaratan pada angka 3.2.7 huruf a atau huruf b.

3.2.10 Apabila berdasarkan hasil evaluasi tahap 2 (dua) ditemukan ketidaksesuaian, Pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

#### 4 Tinjauan dan keputusan

##### 4.1. Tinjauan

- 1.1.1 Tinjauan hasil evaluasi dilakukan terhadap pemenuhan seluruh persyaratan Sertifikasi dan kesesuaian proses Sertifikasi, mulai dari pengajuan permohonan Sertifikasi, pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).
- 1.1.2 Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI yang diajukan oleh pemohon untuk produk yang diajukan untuk disertifikasi.

##### 1.2 Penetapan keputusan Sertifikasi

- 1.2.1 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses tinjauan.
- 1.2.2 Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.
- 1.2.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan tinjauan.
- 1.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil tinjauan harus didokumentasikan, kecuali tinjauan dan keputusan Sertifikasi diselesaikan secara bersamaan oleh orang atau sekelompok orang yang sama.
- 1.2.5 LSPro harus memberitahu secara tertulis kepada pemohon terkait menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus menyampaikan alasan keputusan tersebut.
- 1.2.6 Apabila pemohon menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi setelah

LSPro memutuskan tidak memberikan Sertifikasi, pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.

- 1.2.7 Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh pemohon kepada LSPro secara tertulis paling lambat 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh LSPro. Proses Sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).

## 5 Bukti kesesuaian

- 5.1 Bukti kesesuaian berupa sertifikat kesesuaian yang diterbitkan oleh LSPro. LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 5 (lima) tahun setelah diterbitkan.
- 5.2 Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan SNI paling sedikit harus memuat:
1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
  2. nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
  3. nama dan alamat LSPro;
  4. nama dan alamat pemohon (pemegang sertifikat);
  5. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
  6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
    - a. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang dinyatakan memenuhi persyaratan;
    - b. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi; dan
    - c. nama dan alamat lokasi produksi;

7. status akreditasi atau pengakuan LSPro;
8. tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya (apabila relevan), serta riwayat sertifikat; dan
9. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### **E. Pemeliharaan Sertifikasi**

##### **1. Pengawasan oleh LSPro**

- 1.1 Pengawasan oleh LSPro dilaksanakan melalui kegiatan Surveilans. LSPro harus melaksanakan kunjungan surveilans paling sedikit 2 (dua) kali dalam periode Sertifikasi, dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 24 bulan. Kunjungan surveilans dilakukan melalui kegiatan evaluasi berupa proses audit dan pengujian.
- 1.2 LSPro harus melakukan pengambilan contoh dan pengujian terhadap semua produk yang masuk dalam lingkup Sertifikasi. LSPro dapat menggunakan hasil uji internal/inspeksi rutin keseluruhan atau sebagian parameter SNI yang dilakukan oleh pemohon (pabrikan).
- 1.3 LSPro harus melakukan pengambilan contoh dan pengujian ulang terhadap produk yang disertifikasi untuk parameter tertentu apabila ditemukan:
  - a. perubahan desain pada produk;
  - b. perubahan proses produksi; dan/atau
  - c. tidak ada bukti dilakukan pengujian rutin terhadap produk.

**2. Sertifikasi ulang**

- 2.1** LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.
- 2.2** Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada Prosedur administratif.
- 2.3** Apabila tidak ada perubahan yang signifikan terkait produk dan proses produksi sesuai dengan hasil audit terakhir, maka LSPro dapat tidak melakukan evaluasi tahap 1 (satu).
- 2.4** Apabila berdasarkan hasil Sertifikasi ulang ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

**F. Evaluasi khusus**

- 1.** LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus dalam rangka audit perluasan lingkup maupun tindak lanjut (investigasi) atas keluhan atau informasi yang ada.
- 2.** Tahapan evaluasi khusus dalam rangka perluasan lingkup dilakukan sesuai dengan tahapan prosedur administratif namun terbatas pada perluasan lingkup yang diajukan. Evaluasi terhadap perluasan lingkup Sertifikasi dapat dilakukan terpisah maupun bersamaan dengan surveilans.
- 3.** Evaluasi khusus dalam rangka investigasi keluhan atau informasi yang ada, dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi untuk melakukan investigasi dan terbatas pada permasalahan yang ada, serta dilakukan dalam waktu yang singkat dari diperolehnya keluhan atau informasi.

**G. Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi**

**1. Pengurangan lingkup Sertifikasi**

Pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.

## 2. Pembekuan dan pencabutan Sertifikasi

### 2.1. LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila Pelaku Usaha:

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang diterbitkan oleh LSPro pada saat surveilans dan/atau saat evaluasi khusus; atau
- b. menyampaikan permintaan pembekuan Sertifikasi kepada LSPro.

### 2.2. LSPro harus membatasi periode pembekuan Sertifikasi paling lama 6 (enam) bulan.

### 2.3. LSPro dapat melakukan pencabutan Sertifikasi apabila Pelaku Usaha:

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang mengakibatkan pembekuan Sertifikasi melebihi batas waktu yang ditentukan; atau
- b. menyampaikan permintaan pencabutan Sertifikasi kepada LSPro.

### 2.4. LSPro dapat mempertimbangkan pembekuan atau pencabutan Sertifikasi, atau tindakan lainnya yang disebabkan oleh faktor lainnya dengan mempertimbangkan risiko yang ditemukan.

## H. Keluhan dan banding

LSPro harus mengembangkan aturan penanganan keluhan dan banding dengan mempertimbangkan kompetensi dan imparialitas pelaksanaan penanganan keluhan dan banding.

## I. Informasi publik

LSPro harus memublikasikan informasi kepada publik sesuai persyaratan ISO/IEC 17065 termasuk informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut. Informasi publik terkait informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut tersebut juga harus disampaikan melalui Aplikasi Barang Ber-SNI (BangBeni) <https://bangbeni.bsn.go.id>.

J. Kondisi khusus

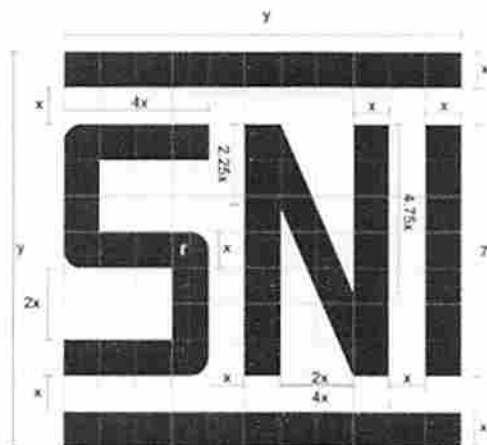
Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan pemangku kepentingan lainnya.

K. Penggunaan tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah pemohon mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda SNI (SPPT SNI) yang dikeluarkan oleh BSN sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
2. Permohonan persetujuan penggunaan tanda SNI diajukan kepada BSN disertai dengan dokumen persyaratan yang diatur dalam Peraturan BSN tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



Keterangan:  
 $y = 11x$   
 $r = 0,5x$



L. Tahapan kritis proses produksi Unit Anestesi

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1.	Pemilihan bahan baku	Pemilihan bahan baku dilakukan sesuai persyaratan penerimaan bahan baku yang ditetapkan, termasuk sistem/komponen elektronik
2.	Proses produksi unit anestesi	Proses produksi unit anestesi dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
3.	Sistem/komponen elektronik	Proses produksi sistem/komponen elektronik dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
4.	Integrasi sistem/komponen elektronik	Integrasi sistem/komponen elektronik ke unit anestesi dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
5.	Pengendalian mutu	Pengendalian mutu produk dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan untuk memastikan produk sesuai dengan persyaratan mutu dan keamanan yang ditetapkan
6.	Penandaan	Penandaan dilakukan sesuai dengan persyaratan SNI dan peraturan yang berlaku
7.	Pengemasan	Pengemasan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan sesuai persyaratan yang berlaku

Catatan: urutan proses produksi di setiap pemohon dapat berbeda.

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL

REPUBLIK INDONESIA,

TTD

KUKUH S. ACHMAD

Salinan sesuai dengan aslinya  
Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum



**LAMPIRAN IV**  
**PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL**  
**REPUBLIK INDONESIA**  
**NOMOR 5 TAHUN 2021**  
**TENTANG**  
**SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR**  
**NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK**  
**PENANGANAN KESEHATAN**

**SKEMA SERTIFIKASI PRODUK OKSIMETER PULSA**

**A. Ruang lingkup**

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi produk peralatan oksimeter pulsa termasuk monitor oksimeter pulsa, probe oksimeter pulsa dan kabel penyambung probe.

**B. Persyaratan acuan**

Persyaratan acuan Sertifikasi produk oksimeter pulsa mencakup:

1. SNI ISO 80601-2-61:2014, Peralatan Elektromedik - Bagian 2-61: Persyaratan khusus untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial peralatan oksimeter pulsa;
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam SNI sebagaimana dimaksud dalam angka 1;
3. Penerapan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 tentang Peralatan kesehatan – Sistem manajemen mutu – Persyaratan untuk tujuan regulasi atau Cara Produksi Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB); dan
4. Peraturan yang terkait produk oksimeter pulsa.

**C. Jenis kegiatan penilaian kesesuaian**

Penilaian kesesuaian dilakukan melalui kegiatan Sertifikasi. Sertifikasi produk oksimeter pulsa dilakukan oleh LPK yang telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian – Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi

Produk, Proses, dan Jasa, untuk lingkup produk oksimeter pulsa. Dalam hal LPK belum ada yang diakreditasi oleh KAN untuk melakukan kegiatan Sertifikasi dengan ruang lingkup produk oksimeter pulsa, BSN dapat menunjuk LPK dengan ruang lingkup yang sejenis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### **D. Prosedur administratif**

##### **1. Pengajuan permohonan Sertifikasi**

- 1.1** LSPro harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada huruf D angka 1.3.
- 1.2** Pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh Pelaku Usaha. Kriteria Pelaku Usaha yang dapat mengajukan Sertifikasi sesuai Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
- 1.3** Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:
  - a. informasi pemohon:**
    - 1.** nama dan alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggung jawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi
    - 2.** bukti pemenuhan persyaratan izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
    - 3.** pemenuhan persyaratan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan tentang pendaftaran dan hak kepemilikan atas merek yang dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;
    - 4.** apabila pemohon melakukan pembuatan produk dengan merek yang dimiliki oleh pihak lain, menyertakan bukti perjanjian yang

mengikat secara hukum untuk melakukan pembuatan produk untuk pihak lain;

5. apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek yang mensubkontrakkan proses produksinya kepada pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan perjanjian sub kontrak pelaksanaan produksi dengan pihak lain;
  6. apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia;
  7. pernyataan bahwa pemohon bertanggung jawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi dan bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi;
- b. informasi produk:
1. merek produk, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi;
  2. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan Sertifikasi;
  3. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi yang menunjukkan bentuk produk (dari bagian depan, bagian samping, dan bagian belakang), serta informasi terkait kemasan primer produk;
  4. desain dan spesifikasi teknis produk atau *Technical Data Sheet* (TDS);
  5. daftar bahan baku dan *critical component*, apabila tersedia termasuk pernyataan Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN);
  6. petunjuk penggunaan (*manual book*);
  7. label produk;

8. dokumen manajemen risiko sesuai tipe produk;
- c. informasi proses produksi:
1. nama, alamat pabrik dan legalitas hukum pabrik (apabila berbeda dengan legalitas pemohon);
  2. struktur organisasi, nama dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi;
  3. informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
  4. informasi tentang proses pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang disubkontrakkan ke pihak lain;
  5. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin, daftar peralatan, serta sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang berpengaruh terhadap mutu produk yang disertifikasi;
  6. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai;
  7. informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di gudang akhir produk sebelum dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;
  8. lokasi gudang penyimpanan produk di wilayah Republik Indonesia; dan
  9. dokumen sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB.

## 2. Seleksi

### 2.1. Tinjauan permohonan Sertifikasi

- 2.1.1 LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan, serta dapat memastikan

kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.

2.1.2 Tinjauan permohonan Sertifikasi harus dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.

## 2.2. Penandatanganan perjanjian Sertifikasi

Setelah permohonan Sertifikasi dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan serta pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro, dilakukan penandatanganan perjanjian Sertifikasi oleh pemohon dan LSPro.

## 2.3. Penyusunan rencana evaluasi

2.3.1 Berdasarkan informasi yang diperoleh dari persyaratan permohonan Sertifikasi yang disampaikan oleh pemohon, LSPro menetapkan rencana evaluasi yang mencakup:

- a. tujuan, waktu, durasi, lokasi pelaksanaan, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB yang relevan dengan pelaksanaan proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi;
- b. informasi SNI yang digunakan sebagai dasar Sertifikasi berdasarkan permohonan yang diajukan oleh pemohon;
- c. rencana pengambilan contoh yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode pengambilan contoh sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana dimaksud pada huruf B yang diperlukan untuk

pengujian produk dan mewakili contoh produk yang diusulkan untuk disertifikasi; dan

- d. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

2.3.2 Rencana evaluasi harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup produk yang diajukan Sertifikasi.

2.3.3 Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh auditor atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:

- a. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
- b. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro;
- c. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;

Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.

- d. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat, tentang SNI produk oksimeter pulsa;
- e. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat dan/atau pengalaman tentang sektor bisnis produk oksimeter pulsa; dan
- f. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi pemohon Sertifikasi.

### 3. Determinasi

Determinasi mencakup 2 (dua) tahap evaluasi, yaitu evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

#### 3.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)

- 3.1.1 Pada evaluasi tahap 1 (satu) dilakukan pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi produk dan proses produksi yang disampaikan pemohon sebagaimana dimaksud pada huruf D angka 1.3 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.
  - 3.1.2 Apabila hasil evaluasi tahap 1 (satu) menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.
- 3.2 Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)
- 3.2.1 Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB serta pengujian produk.
  - 3.2.2 Audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB dilakukan pada saat pabrik melakukan proses produksi produk yang diajukan, atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.
  - 3.2.3 Audit dilakukan dengan metode audit yang merupakan kombinasi dari audit dokumen dan rekaman, wawancara, observasi, demonstrasi, atau metode audit lainnya.
  - 3.2.4 Audit dilakukan terhadap:
    - a. tanggung jawab dan komitmen personel penanggung jawab pabrik terhadap konsistensi pemenuhan produk terhadap persyaratan SNI;



- b. ketersediaan dan pengendalian informasi prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin;
- c. pengelolaan sumber daya termasuk personel, bangunan dan fasilitas, serta lingkungan kerja sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
- d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir paling sedikit pada tahapan sebagaimana diuraikan pada huruf L;
- e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
- f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi yang membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi. Hasil verifikasi peralatan produksi dapat ditunjukkan dengan prosedur yang diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan yang ditetapkan;
- g. pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai; dan
- h. pengemasan, penanganan, dan penyimpanan produk, termasuk di gudang akhir produk yang siap diedarkan.

3.2.5 Apabila pemohon telah menerapkan dan mendapatkan sertifikat sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan ISO 13485 dari lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau oleh badan akreditasi penandatanganan *International Accreditation Forum (IAF)/Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) Multilateral Recognition Arrangement (MLA)* dengan ruang lingkup yang sesuai, maka audit atau

asesmen proses produksi dilakukan terhadap implementasi sistem manajemen terkait mutu produk tersebut dan angka 3.2.4 huruf d sampai dengan huruf h.

- 3.2.6 Pengujian dilakukan terhadap contoh produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan contoh oleh personel yang kompeten dalam pengambilan contoh yang ditugaskan LSPro. Contoh produk diambil dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk. Apabila pemohon telah memiliki hasil pengujian produk yang diajukan untuk disertifikasi, LSPro dapat mengakui hasil uji tersebut selama telah dipastikan kesesuaian laporan hasil uji dengan tipe produk, tempat dan proses produksi yang diajukan serta kesesuaiannya terhadap SNI acuan, metode uji, dan metode pengambilan contoh serta menggunakan laboratorium yang sesuai.
- 3.2.7 Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi. Penerapan ISO/IEC 17025 dapat dibuktikan melalui:
- a. akreditasi oleh KAN;
  - b. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum APAC dan *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*; atau
  - c. penilaian yang dilakukan oleh LSPro terhadap laboratorium.
- 3.2.8 Apabila pengujian dilakukan di laboratorium pemohon, maka LSPro harus memastikan kesesuaian kompetensi dan imparialitas proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.

3.2.9 Laboratorium pemohon yang digunakan untuk pengujian produk yang disertifikasi harus memenuhi persyaratan pada angka 3.2.7 huruf a atau huruf b.

3.2.10 Apabila berdasarkan hasil evaluasi tahap 2 (dua) ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro

#### 4. Tinjauan dan keputusan

##### 4.1. Tinjauan

4.1.1 Tinjauan hasil evaluasi dilakukan terhadap pemenuhan seluruh persyaratan Sertifikasi dan kesesuaian proses Sertifikasi, mulai dari pengajuan permohonan Sertifikasi, pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

4.1.2 Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI yang diajukan oleh pemohon untuk produk yang diajukan untuk disertifikasi.

##### 4.2. Penetapan keputusan Sertifikasi

4.2.1 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses tinjauan.

4.2.2 Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh 1 (satu) orang atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.

4.2.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh orang atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan tinjauan.

4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil tinjauan harus didokumentasikan, kecuali tinjauan dan keputusan Sertifikasi diselesaikan secara

bersamaan oleh orang atau sekelompok orang yang sama.

- 4.2.5 LSPro harus memberitahu secara tertulis kepada pemohon terkait menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi dan harus menyampaikan alasan keputusan tersebut.
- 4.2.6 Apabila pemohon menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi setelah LSPro memutuskan tidak memberikan Sertifikasi, pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.
- 4.2.7 Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh pemohon kepada LSPro secara tertulis paling lambat 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh LSPro. Proses Sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).

## 5. Bukti kesesuaian

- 5.1 Bukti kesesuaian berupa sertifikat kesesuaian yang diterbitkan oleh LSPro. LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 5 (lima) tahun setelah diterbitkan.
- 5.2 Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan SNI paling sedikit harus memuat:
  1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
  2. nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
  3. nama dan alamat LSPro;
  4. nama dan alamat pemohon (pemegang sertifikat);
  5. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
  6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:

- a. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang dinyatakan memenuhi persyaratan,
  - b. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi, dan
  - c. nama dan alamat lokasi produksi;
7. status akreditasi atau pengakuan LSPro;
  8. tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya (apabila relevan), serta riwayat sertifikat; dan
  9. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## **E. Pemeliharaan Sertifikasi**

### **1. Pengawasan oleh LSPro**

- 1.1 Pengawasan oleh LSPro dilaksanakan melalui kegiatan Surveilans. LSPro harus melaksanakan kunjungan surveilans paling sedikit 2 (dua) kali dalam periode Sertifikasi, dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 24 bulan. Kunjungan surveilans dilakukan melalui kegiatan evaluasi berupa audit dan pengujian.
- 1.2 LSPro harus melakukan pengambilan contoh dan pengujian terhadap produk yang masuk dalam lingkup Sertifikasi.

### **2. Sertifikasi ulang**

- 2.1 LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.
- 2.2 Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada prosedur administratif.
- 2.3 Apabila tidak ada perubahan yang signifikan terkait produk dan proses produksi sesuai dengan hasil audit terakhir, maka LSPro dapat tidak melakukan evaluasi tahap 1 (satu).

2.4 Apabila berdasarkan hasil Sertifikasi ulang ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

**F. Evaluasi khusus**

1. LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus dalam rangka audit perluasan lingkup maupun tindak lanjut (investigasi) atas keluhan atau informasi yang ada.
2. Tahapan evaluasi khusus dalam rangka perluasan lingkup dilakukan sesuai dengan tahapan prosedur administratif namun terbatas pada perluasan lingkup yang diajukan. Evaluasi terhadap perluasan lingkup Sertifikasi dapat dilakukan terpisah maupun bersamaan dengan surveilans.
3. Evaluasi khusus dalam rangka investigasi keluhan atau informasi yang ada, dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi untuk melakukan investigasi dan terbatas pada permasalahan yang ada, serta dilakukan dalam waktu yang singkat dari diperolehnya keluhan atau informasi.

**G. Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi**

**1. Pengurangan lingkup Sertifikasi**

Pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.

**2. Pembekuan dan pencabutan Sertifikasi**

2.1 LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila pemohon:

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang diterbitkan oleh LSPro pada saat surveilans dan/atau saat evaluasi khusus; atau
- b. menyampaikan permintaan pembekuan Sertifikasi kepada LSPro.

2.2 LSPro harus membatasi periode pembekuan Sertifikasi paling lama 6 (enam) bulan.

2.3 LSPro dapat melakukan pencabutan Sertifikasi apabila pemohon:

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang mengakibatkan pembekuan Sertifikasi melebihi batas waktu yang ditentukan; atau
- b. menyampaikan permintaan pencabutan Sertifikasi kepada LSPro.

2.4 LSPro dapat mempertimbangkan pembekuan atau pencabutan Sertifikasi atau tindakan lainnya yang disebabkan oleh faktor lainnya dengan mempertimbangkan risiko yang ditemukan.

**H. Keluhan dan banding**

LSPro harus mengembangkan aturan penanganan keluhan dan banding dengan mempertimbangkan kompetensi dan imparialitas pelaksanaan penanganan keluhan dan banding.

**I. Informasi publik**

LSPro harus memublikasikan informasi kepada publik sesuai persyaratan ISO/IEC 17065 termasuk informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut. Informasi publik terkait informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut tersebut juga harus disampaikan melalui Aplikasi Barang Ber-SNI (BangBeni) <https://bangbeni.bsn.go.id>.

**J. Kondisi khusus**

Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan pemangku kepentingan lainnya.

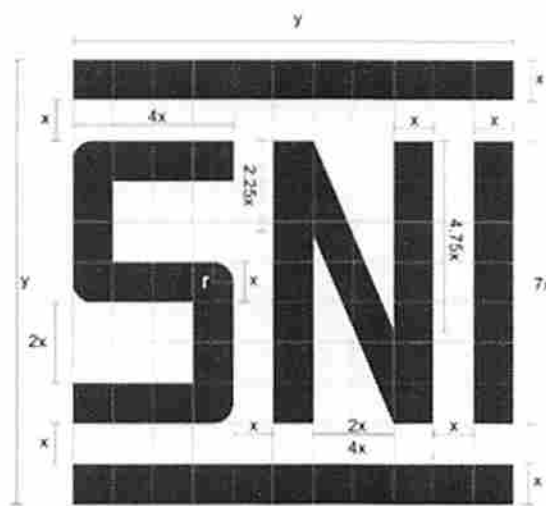
**K. Penggunaan tanda SNI**

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda SNI (SPPT SNI) yang dikeluarkan oleh BSN sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.

2. Permohonan persetujuan penggunaan tanda SNI diajukan kepada BSN disertai dengan dokumen persyaratan yang diatur dalam Peraturan BSN tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



Keterangan:  
 $y = 11x$   
 $r = 0,5x$

L. Tahapan kritis proses produksi oksimeter pulsa

No	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1	Pemilihan bahan baku	Pemilihan bahan baku dilakukan sesuai persyaratan penerimaan bahan baku yang ditetapkan, termasuk sistem/komponen elektronik
2	Proses produksi oksimeter pulsa	Proses produksi oksimeter pulsa dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja,



No	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
3	Sistem/komponen elektronik	Proses produksi sistem/komponen elektronik dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
4	Integrasi sistem/komponen elektronik	Integrasi sistem/komponen elektronik ke oksimeter pulsa dilakukan dengan memperhatikan kesesuaian proses, lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
5	Pengendalian mutu	Pengendalian mutu produk dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan untuk memastikan produk sesuai dengan persyaratan mutu dan keamanan yang ditetapkan
6	Penandaan	Penandaan dilakukan sesuai dengan persyaratan SNI dan peraturan yang berlaku
7	Pengemasan	Pengemasan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan sesuai persyaratan yang berlaku

Catatan: urutan proses produksi di setiap pemohon dapat berbeda.

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

KUKUH S. ACHMAD

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum



Iryana Margahayu

LAMPIRAN V  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 5 TAHUN 2021  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

SKEMA SERTIFIKASI PRODUK SISTEM ELEKTROKARDIOGRAFIS  
AMBULATORI

A. Ruang lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi produk sistem elektrokardiografis ambulatori yang terdiri dari sistem elektromedik, perekam ambulatori dan alat pemutar/*playback* yang keduanya dapat memiliki fungsi analisis yang digunakan untuk merekam potensial gerakan jantung.

B. Persyaratan acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi produk sistem elektrokardiografis ambulatori mencakup:

1. SNI IEC 60601-2-47:2014, Peralatan elektromedik Bagian 2-47: Persyaratan khusus untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial sistem elektrokardiografis ambulatori;
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam SNI sebagaimana dimaksud dalam angka 1;
3. Penerapan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 tentang Peralatan kesehatan – Sistem manajemen mutu – Persyaratan untuk tujuan regulasi atau Cara Produksi Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB); dan
4. Peraturan yang terkait produk sistem elektrokardiografis ambulatori.

**C. Jenis kegiatan penilaian kesesuaian**

Penilaian kesesuaian dilakukan melalui kegiatan Sertifikasi. Sertifikasi produk sistem elektrokardiografis ambulatori dilakukan oleh LPK yang telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian – Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa, untuk lingkup sistem elektrokardiografis ambulatori.

Dalam hal LPK belum ada yang diakreditasi oleh KAN untuk melakukan kegiatan Sertifikasi dengan ruang lingkup produk sistem elektrokardiografis ambulatori, BSN dapat menunjuk LPK dengan ruang lingkup yang sejenis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**D. Prosedur administratif**

**1 Pengajuan permohonan Sertifikasi**

1.1. LSPro harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada huruf D angka 1.3.

1.2. Pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh Pelaku Usaha. Kriteria Pelaku Usaha yang dapat mengajukan Sertifikasi sesuai Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.

1.3. Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:

**a. informasi pemohon:**

1. nama pemohon, alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggung jawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi;
2. legalitas dan bukti pemenuhan persyaratan izin (sertifikat produksi dan/atau sertifikat distribusi) berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. pemenuhan persyaratan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan tentang pendaftaran dan hak kepemilikan atas

merek yang dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;

4. apabila pemohon melakukan pembuatan produk dengan merek yang dimiliki oleh pihak lain, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum untuk melakukan pembuatan produk untuk pihak lain;
  5. apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek yang mensubkontrakkan proses produksinya kepada pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan perjanjian sub kontrak pelaksanaan produksi dengan pihak lain;
  6. apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia;
  7. pernyataan bahwa pemohon bertanggung jawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi dan bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi;
- b. informasi produk:
1. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi;
  2. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan Sertifikasi;
  3. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi yang menunjukkan bentuk produk (dari bagian depan, bagian samping, dan bagian belakang), serta informasi terkait kemasan primer produk;
  4. desain dan spesifikasi teknis produk atau *Technical Data Sheet (TDS)*;

5. daftar bahan baku dan *critical component*, apabila tersedia termasuk pernyataan Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN);
  6. petunjuk penggunaan (*manual book*);
  7. label produk; dan
  8. dokumen manajemen risiko sesuai tipe produk;
- c. informasi proses produksi:
1. nama dan alamat pabrik;
  2. struktur organisasi, nama dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi;
  3. informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
  4. informasi tentang proses pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang disubkontrakkan ke pihak lain;
  5. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin, daftar peralatan, serta sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang berpengaruh terhadap mutu produk yang disertifikasi;
  6. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai;
  7. informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di gudang akhir produk sebelum dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;
  8. lokasi gudang penyimpanan produk di wilayah Republik Indonesia; dan
  9. dokumen sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB.

## **2 Seleksi**

### **2.1. Tinjauan permohonan Sertifikasi**

**2.1.1** LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan, serta dapat memastikan kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.

**2.1.2** Tinjauan permohonan Sertifikasi harus dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.

### **2.2. Penandatanganan perjanjian Sertifikasi**

Setelah permohonan Sertifikasi dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan serta pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro, dilakukan penandatanganan perjanjian Sertifikasi oleh pemohon dan LSPro.

### **2.3. Penyusunan rencana evaluasi**

**2.3.1** Berdasarkan informasi yang diperoleh dari persyaratan permohonan Sertifikasi yang disampaikan oleh pemohon, LSPro menetapkan rencana evaluasi yang mencakup:

- a.** tujuan, waktu, durasi, lokasi pelaksanaan, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB yang relevan dengan pelaksanaan proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi;
- b.** informasi SNI yang digunakan sebagai dasar Sertifikasi berdasarkan permohonan yang diajukan oleh pemohon;

- c. rencana pengambilan contoh yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode pengambilan contoh sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana dimaksud pada huruf B yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili contoh produk yang diusulkan untuk disertifikasi; dan
- d. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

2.3.2 Rencana evaluasi harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup produk yang diajukan Sertifikasi.

2.3.3 Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh auditor atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:

- a. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
- b. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro;
- c. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;

Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.

- d. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat, tentang SNI produk sistem elektrokardiografis ambulatori;
- e. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat dan/atau pengalaman tentang

sektor bisnis produk sistem elektrokardiografis ambulatori; dan

- f. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi pemohon Sertifikasi.

### 3 Determinasi

Determinasi mencakup 2 (dua) tahap evaluasi, yaitu evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

#### 3.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)

3.1.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) mencakup pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi produk dan proses produksi yang disampaikan pemohon sebagaimana dimaksud pada huruf D angka 1.3 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.

3.1.2 Apabila hasil evaluasi tahap 1 (satu) menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan SNI, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

#### 3.2 Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)

3.2.1 Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB serta pengujian produk.

3.2.2 Audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB dilakukan pada saat pabrik melakukan proses produksi produk yang diajukan, atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.

3.2.3 Audit dilakukan dengan metode audit yang merupakan kombinasi dari audit dokumen dan



rekaman, wawancara, observasi, demonstrasi, atau metode audit lainnya.

**3.2.4 Audit dilakukan terhadap:**

- a. tanggung jawab dan komitmen personel penanggung jawab pabrik terhadap konsistensi pemenuhan produk;
- b. ketersediaan dan pengendalian informasi prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin;
- c. pengelolaan sumber daya termasuk personel, bangunan dan fasilitas, serta lingkungan kerja sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
- d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir paling sedikit pada tahapan sebagaimana diuraikan pada huruf L;
- e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
- f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi yang membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi. Hasil verifikasi peralatan produksi dapat ditunjukkan dengan prosedur yang diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan yang ditetapkan;
- g. pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai; dan
- h. pengemasan, penanganan, dan penyimpanan produk, termasuk di gudang akhir produk yang siap diedarkan.

**3.2.5** Apabila pemohon telah menerapkan dan mendapatkan sertifikat sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan ISO 13485 dari lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau oleh badan akreditasi penandatanganan *International Accreditation Forum (IAF)/Asia*

*Pacific Accreditation Cooperation (APAC) Multilateral Recognition Arrangement (MLA)* dengan ruang lingkup yang sesuai, maka audit atau asesmen proses produksi dilakukan terhadap implementasi sistem manajemen terkait mutu produk tersebut dan angka 3.2.4 huruf d sampai dengan huruf h.

- 3.2.6 Pengujian dilakukan terhadap contoh produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan contoh oleh personel yang kompeten dalam pengambilan contoh yang ditugaskan LSPro. Contoh produk diambil dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk. Apabila pemohon telah memiliki hasil pengujian produk yang diajukan untuk disertifikasi, LSPro dapat mengakui hasil uji tersebut selama telah dipastikan kesesuaian laporan hasil uji dengan tipe produk, tempat dan proses produksi yang diajukan serta kesesuaiannya terhadap SNI acuan, metode uji, dan metode pengambilan contoh serta menggunakan laboratorium yang sesuai.
- 3.2.7 Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi. Penerapan ISO/IEC 17025 dapat dibuktikan melalui:
- a. akreditasi oleh KAN;
  - b. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum APAC dan *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*; atau
  - c. penilaian yang dilakukan oleh LSPro terhadap laboratorium.
- 3.2.8 Apabila pengujian dilakukan di laboratorium pemohon, maka LSPro harus memastikan kesesuaian kompetensi dan imparsialitas proses

pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.

3.2.9 Laboratorium pemohon yang digunakan untuk pengujian produk yang disertifikasi harus memenuhi persyaratan pada angka 3.2.7 huruf a atau b.

3.2.10 Apabila berdasarkan hasil evaluasi tahap 2 (dua) ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro

#### 4 Tinjauan dan keputusan

##### 4.1 Tinjauan

4.1.1 Tinjauan hasil evaluasi dilakukan terhadap pemenuhan seluruh persyaratan Sertifikasi dan kesesuaian proses Sertifikasi, mulai dari pengajuan permohonan Sertifikasi, pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

4.1.2 Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI yang diajukan oleh pemohon untuk produk yang diajukan untuk disertifikasi.

##### 4.2 Penetapan keputusan Sertifikasi

4.2.1 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses tinjauan.

4.2.2 Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.

4.2.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan tinjauan.

- 4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil tinjauan harus didokumentasikan, kecuali tinjauan dan keputusan Sertifikasi diselesaikan secara bersamaan oleh orang atau sekelompok orang yang sama.
- 4.2.5 LSPro harus memberitahu secara tertulis kepada pemohon terkait menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus menyampaikan alasan keputusan tersebut.
- 4.2.6 Apabila pemohon menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi setelah LSPro memutuskan tidak memberikan Sertifikasi, Pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.
- 4.2.7 Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh pemohon kepada LSPro secara tertulis paling lambat 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh LSPro. Proses Sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).

## 5 Bukti kesesuaian

- 5.1 Bukti kesesuaian berupa sertifikat kesesuaian yang diterbitkan oleh LSPro. LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 5 (lima) tahun setelah diterbitkan.
- 5.2 Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan SNI paling sedikit harus memuat:
  - 1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
  - 2. nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
  - 3. nama dan alamat LSPro;

4. nama dan alamat pemohon (pemegang sertifikat);
5. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
  - a. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang dinyatakan memenuhi persyaratan,
  - b. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi; dan
  - c. nama dan alamat lokasi produksi;
7. status akreditasi atau pengakuan LSPro;
8. tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya (apabila relevan), serta riwayat sertifikat; dan
9. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### **E. Pemeliharaan Sertifikasi**

##### **1. Pengawasan oleh LSPro**

- 1.1 Pengawasan oleh LSPro dilaksanakan melalui kegiatan Surveilans. LSPro harus melaksanakan kunjungan surveilans paling sedikit 2 (dua) kali dalam periode Sertifikasi, dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 24 bulan. Kunjungan surveilans dilakukan melalui kegiatan evaluasi berupa audit dan pengujian.
- 1.2 LSPro harus melakukan pengambilan contoh dan pengujian terhadap produk yang masuk dalam lingkup Sertifikasi. LSPro dapat menggunakan hasil uji internal/inspeksi rutin keseluruhan atau sebagian parameter SNI yang dilakukan oleh pemohon (pabrikan).
- 1.3 LSPro harus melakukan pengambilan contoh dan pengujian ulang terhadap produk yang disertifikasi untuk parameter tertentu apabila ditemukan:

- a. perubahan desain pada produk;
- b. perubahan proses produksi; dan/atau
- c. tidak ada bukti dilakukan pengujian rutin terhadap produk.

## 2. Sertifikasi ulang

- 2.1 LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.
- 2.2 Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada prosedur administratif.
- 2.3 Apabila tidak ada perubahan yang signifikan terkait produk dan proses produksi sesuai dengan hasil audit terakhir, maka LSPro dapat tidak melakukan evaluasi tahap 1 (satu).
- 2.4 Apabila berdasarkan hasil Sertifikasi ulang ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

## F. Evaluasi khusus

1. LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus dalam rangka audit perluasan lingkup maupun tindak lanjut (investigasi) atas keluhan atau informasi yang ada.
2. Tahapan evaluasi khusus dalam rangka perluasan lingkup dilakukan sesuai dengan tahapan prosedur administratif namun terbatas pada perluasan lingkup yang diajukan. Evaluasi terhadap perluasan lingkup Sertifikasi dapat dilakukan terpisah maupun bersamaan dengan surveilans.
3. Evaluasi khusus dalam rangka investigasi keluhan atau informasi yang ada, dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi untuk melakukan investigasi dan terbatas pada permasalahan yang ada, serta dilakukan dalam waktu yang singkat dari diperolehnya keluhan atau informasi.

**G. Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi**

**1. Pengurangan lingkup Sertifikasi**

Pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.

**2. Pembekuan dan pencabutan Sertifikasi**

**2.1. LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila pemohon:**

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang diterbitkan oleh LSPro pada saat surveilans dan/atau saat evaluasi khusus; atau
- b. menyampaikan permintaan pembekuan Sertifikasi kepada LSPro.

**2.2. LSPro harus membatasi periode pembekuan Sertifikasi paling lama 6 (enam) bulan.**

**2.3. LSPro dapat melakukan pencabutan Sertifikasi apabila pemohon:**

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang mengakibatkan pembekuan Sertifikasi melebihi batas waktu yang ditentukan; atau
- b. menyampaikan permintaan pencabutan Sertifikasi kepada LSPro.

**2.4. LSPro dapat mempertimbangkan pembekuan atau pencabutan Sertifikasi atau tindakan lainnya yang disebabkan oleh faktor lainnya dengan mempertimbangkan risiko yang ditemukan.**

**H. Keluhan dan banding**

LSPro harus mengembangkan aturan penanganan keluhan dan banding dengan mempertimbangkan kompetensi dan imparialitas pelaksanaan penanganan keluhan dan banding.

**I. Informasi publik**

LSPro harus memublikasikan informasi kepada publik sesuai persyaratan ISO/IEC 17065 termasuk informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut. Informasi publik terkait informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut

tersebut juga harus disampaikan melalui Aplikasi Barang Ber-SNI (BangBeni) <https://bangbeni.bsn.go.id>.

J. Kondisi khusus

Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan pemangku kepentingan lainnya.

K. Penggunaan tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah pemohon mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda SNI (SPPT SNI) yang dikeluarkan oleh BSN sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
2. Permohonan persetujuan penggunaan tanda SNI diajukan kepada BSN disertai dengan dokumen persyaratan yang diatur dalam Peraturan BSN tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



Keterangan:  
 $y = 11x$   
 $r = 0,5x$



L. Tahapan kritis proses produksi produk sistem elektrokardiografis (EKG) ambulatori

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1	Pemilihan bahan baku	Pemilihan bahan baku dilakukan sesuai persyaratan penerimaan bahan baku yang ditetapkan, termasuk sistem/komponen elektronik
2	Proses produksi sistem EKG ambulatori	Proses produksi sistem EKG ambulatori dilakukan dengan memperhatikan kesesuaian proses, lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
3	Sistem/komponen elektronik	Proses produksi sistem/komponen elektronik dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
4	Integrasi sistem/komponen elektronik	Integrasi sistem/komponen elektronik ke EKG ambulatori dilakukan dengan memperhatikan kesesuaian proses, lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
5	Pengendalian mutu	Pengendalian mutu produk dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan untuk memastikan produk sesuai dengan persyaratan mutu dan keamanan yang ditetapkan, terutama untuk fungsi sensor terhadap pola grafik yang sesuai dengan fungsi jantung
6	Penandaan	Penandaan dilakukan sesuai dengan persyaratan SNI dan peraturan yang berlaku

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
7	Pengemasan	Pengemasan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan sesuai persyaratan pengemasan yang berlaku

Catatan: urutan proses produksi di setiap pemohon dapat berbeda.

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL

REPUBLIK INDONESIA,

TTD

KUKUH S. ACHMAD

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum

  
Iryana Margahayu

LAMPIRAN VI  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 5 TAHUN 2021  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

SKEMA SERTIFIKASI PRODUK PERALATAN DENTAL

A. Ruang lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi produk peralatan dental yang terdiri dari dental unit, kursi pasien dental, dental *handpieces* dan lampu operasi dental.

Dokumen ini tidak berlaku untuk amalgamator, peralatan sterilisasi, dan peralatan dental x-ray.

B. Persyaratan acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi produk peralatan dental mencakup:

1. SNI IEC 80601-2-60:2014, Peralatan elektromedik Bagian 2-60: Persyaratan khusus untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial peralatan dental;
2. SNI dan persyaratan lain yang diacu dalam SNI sebagaimana dimaksud dalam angka 1;
3. Penerapan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 tentang Peralatan kesehatan – Sistem manajemen mutu – Persyaratan untuk tujuan regulasi atau Cara Produksi Alat Kesehatan yang baik (CPAKB); dan
4. Peraturan yang terkait produk peralatan dental.

C. Jenis Kegiatan Penilaian Kesesuaian

Penilaian kesesuaian dilakukan melalui kegiatan Sertifikasi. Sertifikasi produk peralatan dental dilakukan oleh LPK yang

telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian – Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa, untuk lingkup produk peralatan dental.

Dalam hal LPK belum ada yang diakreditasi oleh KAN untuk melakukan kegiatan Sertifikasi dengan ruang lingkup produk peralatan dental, BSN dapat menunjuk LPK dengan ruang lingkup yang sejenis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### D. Prosedur administratif

##### 1. Pengajuan permohonan Sertifikasi

1.1. LSPro harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada huruf D angka 1.3.

1.2. Pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh Pelaku Usaha. Kriteria Pelaku Usaha yang dapat mengajukan Sertifikasi sesuai Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.

1.3. Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:

##### a. informasi pemohon:

1. nama pemohon, alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggung jawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi
2. legalitas dan bukti pemenuhan persyaratan izin (sertifikat produksi dan/atau sertifikat distribusi) berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. pemenuhan persyaratan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan tentang pendaftaran dan hak kepemilikan atas merek yang dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;
4. apabila pemohon melakukan pembuatan produk dengan merek yang dimiliki oleh pihak lain,

- menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum untuk melakukan pembuatan produk untuk pihak lain;
5. apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek yang mensubkontrakkan proses produksinya kepada pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan perjanjian sub kontrak pelaksanaan produksi dengan pihak lain;
  6. apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia;
  7. pernyataan bahwa pemohon bertanggung jawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi dan bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi;
- b. informasi produk:
1. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi;
  2. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan Sertifikasi;
  3. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi yang menunjukkan bentuk produk (dari bagian depan, bagian samping, dan bagian belakang), serta informasi terkait kemasan primer produk;
  4. desain dan spesifikasi teknis produk atau *Technical Data Sheet* (TDS);
  5. daftar bahan baku dan *critical component*, apabila tersedia termasuk pernyataan Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN);
  6. petunjuk penggunaan (*manual book*);

7. label produk;
8. dokumen manajemen risiko sesuai tipe produk;
- c. informasi proses produksi:
  1. nama dan alamat pabrik;
  2. struktur organisasi, nama dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi;
  3. informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
  4. informasi tentang proses pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang disubkontrakkan ke pihak lain;
  5. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin, daftar peralatan, serta sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang berpengaruh terhadap mutu produk yang disertifikasi;
  6. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai;
  7. informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di gudang akhir produk sebelum dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;
  8. lokasi gudang penyimpanan produk di wilayah Republik Indonesia; dan
  9. dokumen sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB.

## 2. Seleksi

### 2.1. Tinjauan permohonan Sertifikasi

- 2.1.1 LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan, serta dapat memastikan

kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.

2.1.2 Tinjauan permohonan Sertifikasi harus dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.

## 2.2. Penandatanganan perjanjian Sertifikasi

Setelah permohonan Sertifikasi dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan serta pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro, dilakukan penandatanganan perjanjian Sertifikasi oleh pemohon dan LSPro.

## 2.3. Penyusunan rencana evaluasi

2.3.1 Berdasarkan informasi yang diperoleh dari persyaratan permohonan Sertifikasi yang disampaikan oleh pemohon, LSPro menetapkan rencana evaluasi yang mencakup:

- a. tujuan, waktu, durasi, lokasi pelaksanaan, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB yang relevan dengan pelaksanaan proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi;
- b. informasi SNI yang digunakan sebagai dasar Sertifikasi berdasarkan permohonan yang diajukan oleh pemohon;
- c. rencana pengambilan contoh yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode pengambilan contoh sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana dimaksud pada huruf B yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili contoh

produk yang diusulkan untuk disertifikasi;  
dan

d. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

2.3.2 Rencana evaluasi harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup produk yang diajukan Sertifikasi.

2.3.3 Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh auditor atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:

- a. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
- b. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro;
- c. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;  
Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon sertifikasi.
- d. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat, tentang SNI produk peralatan dental;
- e. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat dan/atau pengalaman tentang sektor bisnis produk peralatan dental; dan
- f. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi pemohon Sertifikasi.

### 3. Determinasi

Determinasi mencakup 2 (dua) tahap evaluasi, yaitu evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

#### 3.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)

3.1.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) mencakup pemeriksaan awal terhadap kesesuaian



informasi produk dan proses produksi yang disampaikan pemohon sebagaimana dimaksud pada huruf D angka 1.3 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.

3.1.2 Apabila hasil evaluasi tahap 1 (satu) menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan SNI, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

### 3.2 Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)

3.2.1 Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB serta pengujian produk.

3.2.2 Audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB dilakukan pada saat pabrik melakukan proses produksi produk yang diajukan, atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.

3.2.3 Audit dilakukan dengan metode audit yang merupakan kombinasi dari audit dokumen dan rekaman, wawancara, observasi, demonstrasi, atau metode audit lainnya.

3.2.4 Audit dilakukan terhadap:

- a. tanggung jawab dan komitmen personel penanggung jawab pabrik terhadap konsistensi pemenuhan produk;
- b. ketersediaan dan pengendalian informasi prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin;

- c. pengelolaan sumber daya termasuk personel, bangunan dan fasilitas, serta lingkungan kerja sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
- d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir paling sedikit pada tahapan sebagaimana diuraikan pada huruf L;
- e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
- f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi yang membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi. Hasil verifikasi peralatan produksi dapat ditunjukkan dengan prosedur yang diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan yang ditetapkan;
- g. pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai; dan
- h. pengemasan, penanganan, dan penyimpanan produk, termasuk di gudang akhir produk yang siap diedarkan.

3.2.5 Apabila Pabrik telah menerapkan dan mendapatkan sertifikat sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan ISO 13485 dari lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau oleh badan akreditasi penandatanganan *International Accreditation Forum (IAF)/Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) Multilateral Recognition Arrangement (MLA)* dengan ruang lingkup yang sesuai, maka audit atau asesmen proses produksi dilakukan terhadap implementasi sistem manajemen terkait mutu produk tersebut dan angka 3.2.4 huruf d sampai dengan huruf h.

3.2.6 Pengujian dilakukan terhadap contoh produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan

melakukan pengambilan contoh oleh personel yang kompeten dalam pengambilan contoh yang ditugaskan LSPro. Contoh produk diambil dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk. Apabila pemohon telah memiliki hasil pengujian produk yang diajukan untuk disertifikasi, LSPro dapat mengakui hasil uji tersebut selama telah dipastikan kesesuaian laporan hasil uji dengan tipe produk, tempat dan proses produksi yang diajukan serta kesesuaiannya terhadap SNI acuan, metode uji, dan metode pengambilan contoh serta menggunakan laboratorium yang sesuai.

- 3.2.7 Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi. Penerapan ISO/IEC 17025 dapat dibuktikan melalui:
- a. akreditasi oleh KAN;
  - b. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum APAC dan *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*; atau
  - c. penilaian yang dilakukan oleh LSPro terhadap laboratorium.
- 3.2.8 Apabila pengujian dilakukan di laboratorium pemohon, maka LSPro harus memastikan kesesuaian kompetensi dan imparialitas proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.
- 3.2.9 Laboratorium pemohon yang digunakan untuk pengujian produk yang disertifikasi harus memenuhi persyaratan angka 3.2.7 huruf a atau b.
- 3.2.10 Apabila berdasarkan hasil evaluasi tahap 2 (dua) ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan

perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro

#### 4. Tinjauan dan keputusan

##### 4.1. Tinjauan

- 4.1.1 Tinjauan hasil evaluasi dilakukan terhadap pemenuhan seluruh persyaratan Sertifikasi dan kesesuaian proses Sertifikasi, mulai dari pengajuan permohonan Sertifikasi, pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).
- 4.1.2 Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI yang diajukan oleh pemohon untuk produk yang diajukan untuk disertifikasi.

##### 4.2. Penetapan keputusan Sertifikasi

- 4.2.1 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses tinjauan.
- 4.2.2 Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.
- 4.2.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan tinjauan.
- 4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil tinjauan harus didokumentasikan, kecuali tinjauan dan keputusan Sertifikasi diselesaikan secara bersamaan oleh orang atau sekelompok orang yang sama.
- 4.2.5 LSPro harus memberitahu secara tertulis kepada pemohon terkait menunda atau tidak

memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus menyampaikan alasan keputusan tersebut.

4.2.6 Apabila pemohon menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi setelah LSPro memutuskan tidak memberikan Sertifikasi, pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.

4.2.7 Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh pemohon kepada LSPro secara tertulis paling lambat 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh LSPro. Proses Sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).

## 5. Bukti kesesuaian

5.1 Bukti kesesuaian berupa sertifikat kesesuaian yang diterbitkan oleh LSPro. LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 5 (lima) tahun setelah diterbitkan.

5.2 Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan SNI paling sedikit harus memuat:

1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
2. nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
3. nama dan alamat LSPro;
4. nama dan alamat pemohon (pemegang sertifikat);
5. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
  - a. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang dinyatakan memenuhi persyaratan,
  - b. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi; dan
  - c. nama dan alamat lokasi produksi;
7. status akreditasi atau pengakuan LSPro;

8. tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya (apabila relevan), serta riwayat sertifikat; dan
9. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### **E. Pemeliharaan Sertifikasi**

##### **1. Pengawasan oleh LSPro**

1.1. Pengawasan oleh LSPro dilaksanakan melalui kegiatan Surveilans. LSPro harus melaksanakan kunjungan surveilans paling sedikit 2 (dua) kali dalam periode Sertifikasi, dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 24 bulan. Kunjungan surveilans dilakukan melalui kegiatan evaluasi berupa audit dan pengujian.

1.2. LSPro harus melakukan pengambilan contoh dan pengujian terhadap produk yang masuk dalam lingkup Sertifikasi. LSPro dapat menggunakan hasil uji internal/inspeksi rutin keseluruhan atau sebagian parameter SNI yang dilakukan oleh pemohon (pabrik).

1.3. LSPro harus melakukan pengambilan contoh dan pengujian ulang terhadap produk yang disertifikasi untuk parameter tertentu apabila ditemukan:

- a. perubahan desain pada produk;
- b. perubahan proses produksi; dan/atau
- c. tidak ada bukti dilakukan pengujian rutin terhadap produk.

##### **2. Sertifikasi ulang**

2.1 LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.

2.2 Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada prosedur administratif.

- 2.3 Apabila tidak ada perubahan yang signifikan terkait produk dan proses produksi sesuai dengan hasil audit terakhir, maka LSPro dapat tidak melakukan evaluasi tahap 1 (satu).
- 2.4 Apabila berdasarkan hasil Sertifikasi ulang ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

**F. Evaluasi khusus**

1. LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus dalam rangka audit perluasan lingkup maupun tindak lanjut (investigasi) atas keluhan atau informasi yang ada.
2. Tahapan evaluasi khusus dalam rangka perluasan lingkup dilakukan sesuai dengan tahapan prosedur administratif namun terbatas pada perluasan lingkup yang diajukan. Evaluasi terhadap perluasan lingkup Sertifikasi dapat dilakukan terpisah maupun bersamaan dengan surveilans.
3. Evaluasi khusus dalam rangka investigasi keluhan atau informasi yang ada, dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi untuk melakukan investigasi dan terbatas pada permasalahan yang ada, serta dilakukan dalam waktu yang singkat dari diperolehnya keluhan atau informasi.

**G. Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi**

**1. Pengurangan lingkup Sertifikasi**

Pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.

**2. Pembekuan dan pencabutan Sertifikasi**

2.1. LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila pemohon:

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang diterbitkan oleh LSPro pada saat surveilans dan/atau saat evaluasi khusus; atau

b. menyampaikan permintaan pembekuan Sertifikasi kepada LSPro.

2.2. LSPro harus membatasi periode pembekuan Sertifikasi paling lama 6 (enam) bulan.

2.3. LSPro dapat melakukan pencabutan Sertifikasi apabila pemohon:

a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang mengakibatkan pembekuan Sertifikasi melebihi batas waktu yang ditentukan; atau

b. menyampaikan permintaan pencabutan Sertifikasi kepada LSPro.

2.4. LSPro dapat mempertimbangkan pembekuan atau pencabutan Sertifikasi atau tindakan lainnya yang disebabkan oleh faktor lainnya dengan mempertimbangkan risiko yang ditemukan.

#### H. Keluhan dan banding

LSPro harus mengembangkan aturan penanganan keluhan dan banding dengan mempertimbangkan kompetensi dan imparialitas pelaksanaan penanganan keluhan dan banding.

#### I. Informasi publik

LSPro harus memublikasikan informasi kepada publik sesuai persyaratan ISO/IEC 17065 termasuk informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut. Informasi publik terkait informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut tersebut juga harus disampaikan melalui Aplikasi Barang BersNI (BangBeni) <https://bangbeni.bsn.go.id>.

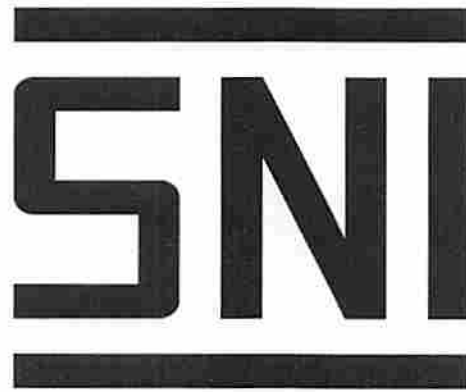
#### J. Kondisi khusus

Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan pemangku kepentingan lainnya.

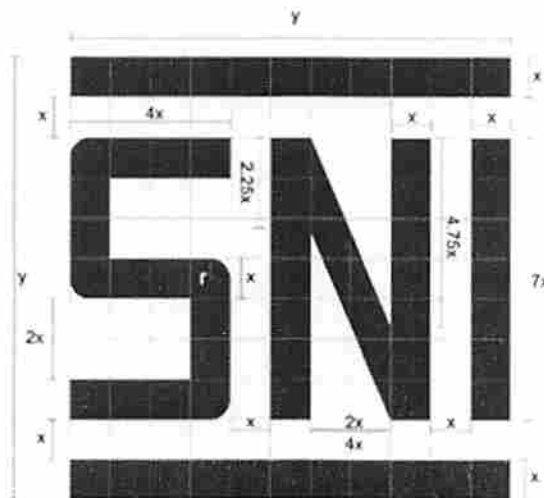


K. Penggunaan tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah pemohon mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda SNI (SPPT SNI) yang dikeluarkan oleh BSN sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
2. Permohonan persetujuan penggunaan tanda SNI diajukan kepada BSN disertai dengan dokumen persyaratan yang diatur dalam Peraturan BSN tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



Keterangan:  
 $y = 11x$   
 $r = 0,5x$

L. Tahapan kritis proses produksi produk peralatan dental

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1	Pemilihan bahan baku	Pemilihan bahan baku dilakukan sesuai persyaratan penerimaan bahan baku yang ditetapkan, termasuk sistem/komponen elektronik
2	Proses produksi peralatan dental	Proses produksi peralatan dental dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
3	Sistem/komponen elektronik	Proses produksi sistem/komponen elektronik dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
4	Integrasi sistem/komponen elektronik	Integrasi sistem/komponen elektronik ke peralatan dental dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
5	Pengendalian mutu	Pengendalian mutu produk dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan untuk memastikan produk sesuai dengan persyaratan mutu dan keamanan yang ditetapkan

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
6	Penandaan	Penandaan dilakukan sesuai dengan persyaratan SNI dan peraturan yang berlaku
7	Pengemasan	Pengemasan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan sesuai persyaratan yang berlaku

Catatan: urutan proses produksi di setiap pemohon dapat berbeda.

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

KUKUH S. ACHMAD

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum



Irena Margahayu

LAMPIRAN VII  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 5 TAHUN 2021  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

SKEMA SERTIFIKASI PRODUK TENSIMETER NON INVASIF

A. Ruang lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi produk tensimeter non invasif sesuai SNI sebagai berikut:

No.	Nama Produk	Persyaratan SNI
1.	Tensimeter non invasif non otomatis	SNI ISO 81060-1:2009, Tensimeter non-invasif ( <i>non-invasive sphygmomanometers</i> ) - Bagian 1: Persyaratan dan metode uji untuk tipe pengukuran non-otomatis
2.	Tensimeter non invasif otomatis	1) SNI IEC 80601-2-30:2014, Peralatan elektromedik - Bagian 2-30: Persyaratan khusus untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial tensimeter non <i>invasive</i> otomatis; 2) SNI ISO 81060-2:2012, Tensimeter non-invasif - Bagian 2: Validasi klinis tipe pengukuran otomatis

B. Persyaratan acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi produk tensimeter non invasif mencakup:

1. SNI sebagaimana dimaksud pada huruf A;

2. SNI dan standar lain yang diacu dalam SNI sebagaimana dimaksud dalam angka 1;
3. Penerapan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 tentang Peralatan kesehatan – Sistem manajemen mutu – Persyaratan untuk tujuan regulasi atau Cara Produksi Alat Kesehatan yang baik (CPAKB); dan
4. Peraturan yang terkait produk tensimeter non invasif.

**C. Jenis Kegiatan Penilaian Kesesuaian**

Sertifikasi produk tensimeter non invasif dilakukan oleh LPK yang telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian - Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa, untuk lingkup tensimeter non invasif.

Dalam hal LPK belum ada yang diakreditasi oleh KAN untuk melakukan kegiatan Sertifikasi dengan ruang lingkup produk tensimeter non invasif, BSN dapat menunjuk LPK dengan ruang lingkup yang sejenis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**D. Prosedur administratif**

**1. Pengajuan permohonan Sertifikasi**

1.1. LSPro harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada huruf D angka 1.3.

1.2. Pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh Pelaku Usaha. Kriteria Pelaku Usaha yang dapat mengajukan Sertifikasi sesuai Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.

1.3. Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:

**a. informasi pemohon:**

1. nama pemohon, alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggung jawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi;

2. legalitas dan bukti pemenuhan persyaratan izin (sertifikat produksi dan/atau sertifikat distribusi) berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan;
  3. pemenuhan persyaratan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan tentang pendaftaran dan hak kepemilikan atas merek yang dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;
  4. apabila pemohon melakukan pembuatan produk dengan merek yang dimiliki oleh pihak lain, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum untuk melakukan pembuatan produk untuk pihak lain;
  5. apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek yang mensubkontrakkan proses produksinya kepada pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan perjanjian sub kontrak pelaksanaan produksi dengan pihak lain;
  6. apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia;
  7. pernyataan bahwa pemohon bertanggung jawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi dan bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi;
- b. informasi produk:
1. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi;

2. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan Sertifikasi;
  3. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi yang menunjukkan bentuk produk (dari bagian depan, bagian samping, dan bagian belakang), serta informasi terkait kemasan primer produk;
  4. desain dan spesifikasi teknis produk atau *Technical Data Sheet* (TDS);
  5. daftar bahan baku dan *critical component*, apabila tersedia termasuk pernyataan Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN);
  6. petunjuk penggunaan (*manual book*);
  7. label produk;
  8. dokumen manajemen risiko sesuai tipe produk;
- c. informasi proses produksi:
1. nama dan alamat pabrik;
  2. struktur organisasi, nama dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi;
  3. informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
  4. informasi tentang proses pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang disubkontrakkan ke pihak lain;
  5. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin, daftar peralatan, serta sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang berpengaruh terhadap mutu produk yang disertifikasi;
  6. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai;
  7. informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di gudang akhir produk sebelum dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;

8. lokasi gudang penyimpanan produk di wilayah Republik Indonesia; dan
9. dokumen sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB.

## 2. Seleksi

### 2.1. Tinjauan permohonan Sertifikasi

2.1.1 LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan, serta dapat memastikan kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.

2.1.2 Tinjauan permohonan Sertifikasi harus dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.

### 2.2. Penandatanganan perjanjian Sertifikasi

Setelah permohonan Sertifikasi dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan serta pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro, dilakukan penandatanganan perjanjian Sertifikasi oleh pemohon dan LSPro.

### 2.3. Penyusunan rencana evaluasi

2.3.1 Berdasarkan informasi yang diperoleh dari persyaratan permohonan Sertifikasi yang disampaikan oleh pemohon, LSPro menetapkan rencana evaluasi yang mencakup:

- a. tujuan, waktu, durasi, lokasi pelaksanaan, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB yang relevan dengan



pelaksanaan proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi;

- b. informasi SNI yang digunakan sebagai dasar Sertifikasi berdasarkan permohonan yang diajukan oleh pemohon;
- c. rencana pengambilan contoh yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode pengambilan contoh sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana dimaksud pada huruf B yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili contoh produk yang diusulkan untuk disertifikasi; dan
- d. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

2.3.2 Rencana evaluasi harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup produk yang diajukan Sertifikasi.

2.3.3 Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh auditor atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:

- a. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
- b. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro;
- c. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;

Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.

- d. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat, tentang SNI produk tensimeter non invasif;
- e. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat dan/atau pengalaman tentang sektor bisnis produk tensimeter non invasif; dan
- f. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi pemohon Sertifikasi.

### 3. Determinasi

#### 3.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)

3.1.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) mencakup pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi produk dan proses produksi yang disampaikan pemohon sebagaimana dimaksud pada huruf D angka 1.3 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.

3.1.2 Apabila hasil evaluasi tahap 1 (satu) menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan SNI, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

#### 3.2 Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)

3.2.1 Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB serta pengujian produk.

3.2.2 Audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB dilakukan pada saat pabrik melakukan proses produksi produk

yang diajukan, atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.

3.2.3 Audit dilakukan dengan metode audit yang merupakan kombinasi dari audit dokumen dan rekaman, wawancara, observasi, demonstrasi, atau metode audit lainnya.

3.2.4 Audit dilakukan terhadap:

- a. tanggung jawab dan komitmen personel penanggung jawab pabrik terhadap konsistensi pemenuhan produk;
- b. ketersediaan dan pengendalian informasi prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin;
- c. pengelolaan sumber daya termasuk personel, bangunan dan fasilitas, serta lingkungan kerja sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
- d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir paling sedikit pada tahapan sebagaimana diuraikan pada huruf L;
- e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
- f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi yang membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi. Hasil verifikasi peralatan produksi dapat ditunjukkan dengan prosedur yang diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan yang ditetapkan;
- g. pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai; dan

h. pengemasan, penanganan, dan penyimpanan produk, termasuk di gudang akhir produk yang siap diedarkan.

3.2.5 Apabila Pabrik telah menerapkan dan mendapatkan sertifikat sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan ISO 13485 dari lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau oleh badan akreditasi penandatanganan *International Accreditation Forum (IAF)/Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) Multilateral Recognition Arrangement (MLA)* dengan ruang lingkup yang sesuai, maka audit atau asesmen proses produksi dilakukan terhadap implementasi sistem manajemen terkait mutu produk tersebut dan angka 3.2.4 huruf d sampai dengan huruf h.

3.2.6 Pengujian dilakukan terhadap contoh produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan contoh oleh personel yang kompeten dalam pengambilan contoh yang ditugaskan LSPro. Contoh produk diambil dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk. Apabila pemohon telah memiliki hasil pengujian produk yang diajukan untuk disertifikasi, LSPro dapat mengakui hasil uji tersebut selama telah dipastikan kesesuaian laporan hasil uji dengan tipe produk, tempat dan proses produksi yang diajukan serta kesesuaiannya terhadap SNI acuan, metode uji, dan metode pengambilan contoh serta menggunakan laboratorium yang sesuai.

3.2.7 Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi. Penerapan ISO/IEC 17025 dapat dibuktikan melalui:

- a. akreditasi oleh KAN;
- b. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum APAC dan *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*; atau
- c. penilaian yang dilakukan oleh LSPro terhadap laboratorium.

3.2.8 Apabila pengujian dilakukan di laboratorium pemohon, maka LSPro harus memastikan kesesuaian kompetensi dan imparsialitas proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.

3.2.9 Laboratorium pemohon yang digunakan untuk pengujian produk yang disertifikasi harus memenuhi persyaratan angka 3.2.7 huruf a atau b.

3.2.10 Apabila berdasarkan hasil evaluasi tahap 2 (dua) ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro

#### 4. Tinjauan dan keputusan

##### 4.1. Tinjauan

4.1.1 Tinjauan hasil evaluasi dilakukan terhadap pemenuhan seluruh persyaratan Sertifikasi dan kesesuaian proses Sertifikasi, mulai dari pengajuan permohonan Sertifikasi, pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

4.1.2 Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI yang diajukan oleh pemohon untuk produk yang diajukan untuk disertifikasi.

#### 4.2. Penetapan keputusan Sertifikasi

- 4.2.1 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses tinjauan.
- 4.2.2 Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh orang atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.
- 4.2.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh orang atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan tinjauan.
- 4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil tinjauan harus didokumentasikan, kecuali tinjauan dan keputusan Sertifikasi diselesaikan secara bersamaan oleh orang atau sekelompok orang yang sama.
- 4.2.5 LSPro harus memberitahu secara tertulis kepada pemohon terkait menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus menyampaikan alasan keputusan tersebut.
- 4.2.6 Apabila pemohon menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi setelah LSPro memutuskan tidak memberikan Sertifikasi, pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.
- 4.2.7 Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh pemohon kepada LSPro secara tertulis paling lambat 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh LSPro. Proses Sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).

#### 5. Bukti kesesuaian

- 5.1. Bukti kesesuaian berupa sertifikat kesesuaian yang diterbitkan oleh LSPro. LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada pemohon yang telah memenuhi

persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 5 (lima) tahun setelah diterbitkan.

5.2. Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan SNI paling sedikit harus memuat:

1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
2. nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
3. nama dan alamat LSPro;
4. nama dan alamat pemohon (pemegang sertifikat);
5. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
  - a. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang dinyatakan memenuhi persyaratan,
  - b. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi; dan
  - c. nama dan alamat lokasi produksi;
7. status akreditasi atau pengakuan LSPro;
8. tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya (apabila relevan), serta riwayat sertifikat; dan
9. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### **E. Pemeliharaan Sertifikasi**

##### **1. Pengawasan oleh LSPro**

- 1.1. Pengawasan oleh LSPro dilaksanakan melalui kegiatan Surveilans. LSPro harus melaksanakan kunjungan surveilans paling sedikit 2 (dua) kali dalam periode Sertifikasi, dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 24 bulan. Kunjungan surveilans dilakukan melalui kegiatan evaluasi berupa audit dan pengujian.
- 1.2. LSPro harus melakukan pengambilan contoh dan pengujian terhadap produk yang masuk dalam lingkup Sertifikasi. LSPro dapat menggunakan hasil uji internal/inspeksi rutin keseluruhan atau sebagian

parameter SNI yang dilakukan oleh pemohon (pabrikan).

- 1.3. LSPro harus melakukan pengambilan contoh dan pengujian ulang terhadap produk yang disertifikasi untuk parameter tertentu apabila ditemukan:
  - a. perubahan desain pada produk;
  - b. perubahan proses produksi; dan/atau
  - c. tidak ada bukti dilakukan pengujian rutin terhadap produk.

## 2. Sertifikasi ulang

- 2.1. LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.
- 2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada prosedur administratif.
- 2.3. Apabila tidak ada perubahan yang signifikan terkait produk dan proses produksi sesuai dengan hasil audit terakhir, maka LSPro dapat tidak melakukan evaluasi tahap 1 (satu).
- 2.4. Apabila berdasarkan hasil Sertifikasi ulang ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

## F. Evaluasi Khusus

1. LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus dalam rangka audit perluasan lingkup maupun tindak lanjut (investigasi) atas keluhan atau informasi yang ada.
2. Tahapan evaluasi khusus dalam rangka perluasan lingkup dilakukan sesuai dengan tahapan prosedur administratif namun terbatas pada perluasan lingkup yang diajukan. Evaluasi terhadap perluasan lingkup Sertifikasi dapat dilakukan terpisah maupun bersamaan dengan surveilans.



3. Evaluasi khusus dalam rangka investigasi keluhan atau informasi yang ada, dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi untuk melakukan investigasi dan terbatas pada permasalahan yang ada, serta dilakukan dalam waktu yang singkat dari diperolehnya keluhan atau informasi.

**G. Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi**

**1. Pengurangan lingkup Sertifikasi**

Pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.

**2. Pembekuan dan pencabutan Sertifikasi**

2.1. LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila pemohon:

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang diterbitkan oleh LSPro pada saat surveilans dan/atau saat evaluasi khusus; atau
- b. menyampaikan permintaan pembekuan Sertifikasi kepada LSPro.

2.2. LSPro harus membatasi periode pembekuan Sertifikasi paling lama 6 (enam) bulan.

2.3. LSPro dapat melakukan pencabutan Sertifikasi apabila pemohon:

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang mengakibatkan pembekuan Sertifikasi melebihi batas waktu yang ditentukan; atau
- b. menyampaikan permintaan pencabutan Sertifikasi kepada LSPro.

2.4. LSPro dapat mempertimbangkan pembekuan atau pencabutan Sertifikasi atau tindakan lain yang disebabkan oleh faktor lainnya dengan mempertimbangkan risiko yang ditemukan.

**H. Keluhan dan banding**

LSPro harus mengembangkan aturan penanganan keluhan dan banding dengan mempertimbangkan kompetensi dan imparialitas pelaksanaan penanganan keluhan dan banding.

I. Informasi publik

LSPro harus memublikasikan informasi kepada publik sesuai persyaratan ISO/IEC 17065 termasuk informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut. Informasi publik terkait informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut tersebut juga harus disampaikan melalui Aplikasi Barang Ber-SNI (BangBeni) <https://bangbeni.bsn.go.id>.

J. Kondisi Khusus

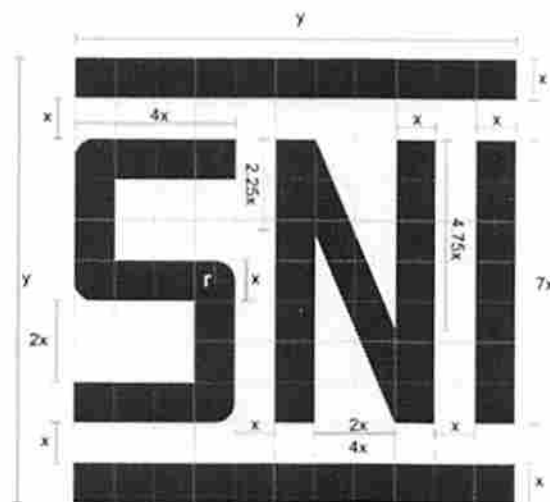
Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan pemangku kepentingan lainnya.

K. Penggunaan tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah pemohon mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda SNI (SPPT SNI) yang dikeluarkan oleh BSN sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
2. Permohonan persetujuan penggunaan tanda SNI diajukan kepada BSN disertai dengan dokumen persyaratan yang diatur dalam Peraturan BSN tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



Keterangan:  
 $y = 11x$   
 $r = 0,5x$

L. Tahapan kritis proses produksi produk tensimeter non invasif

1. Tensimeter Non Invasif Non otomatis

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1	Pemilihan bahan baku	Pemilihan bahan baku dilakukan sesuai persyaratan penerimaan bahan baku yang ditetapkan
2	Proses produksi tensimeter non otomatis	Proses produksi tensimeter non otomatis dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai persyaratan
3	Proses perakitan (selang penghubung, katup, bola tensi, meter pengukur, manset)	Proses perakitan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai persyaratan
4	Pengendalian mutu	Pengendalian mutu produk dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan untuk memastikan produk sesuai dengan persyaratan mutu dan keamanan yang ditetapkan
5	Penandaan	Penandaan dilakukan sesuai dengan persyaratan SNI dan peraturan yang berlaku

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
6	Pengemasan	Pengemasan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan sesuai persyaratan yang berlaku

## 2. Tensimeter Non Invasif Otomatis

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1	Pemilihan bahan baku	Pemilihan bahan baku dilakukan sesuai persyaratan penerimaan bahan baku yang ditetapkan termasuk sistem/komponen elektronik
2	Proses pembuatan tensimeter otomatis	Proses produksi tensimeter otomatis dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai persyaratan
3	Sistem/komponen elektronik	Proses produksi sistem/komponen elektronik dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
4	Integrasi sistem/komponen elektronik	Proses integrasi sistem/komponen elektronik dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai persyaratan
5	Pengendalian mutu	Pengendalian mutu produk dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan untuk memastikan produk sesuai dengan persyaratan mutu dan keamanan yang ditetapkan

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
6	Penandaan	Penandaan dilakukan sesuai dengan persyaratan SNI dan peraturan yang berlaku
7	Pengemasan	Pengemasan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan sesuai persyaratan yang berlaku

Catatan: urutan proses produksi di setiap pemohon dapat berbeda.

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD.

KUKUH S. ACHMAD

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum

  
  
Irvana Margahayu

LAMPIRAN VIII  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 5 TAHUN 2021  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

**SKEMA SERTIFIKASI PRODUK TEMPAT TIDUR PASIEN ELEKTROMEDIK**

**A. Ruang lingkup**

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi produk tempat tidur pasien yang maksud penggunaannya untuk tidur/istirahat yang memiliki alas penopang kasur dan digunakan untuk membantu dalam diagnosa, monitoring, pencegahan, perawatan, penyembuhan penyakit atau kompensasi karena terluka atau cacat.

**B. Persyaratan acuan**

Persyaratan acuan Sertifikasi produk tempat tidur pasien elektromedik mencakup:

1. SNI IEC 60601-2-52:2014, Peralatan elektromedik - Bagian 2-52: Persyaratan khusus keselamatan dasar dan kinerja esensial tempat tidur pasien;
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam SNI sebagaimana dimaksud dalam angka 1;
3. Penerapan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 tentang Peralatan kesehatan - Sistem manajemen mutu - Persyaratan untuk tujuan regulasi atau Cara Produksi Alat Kesehatan yang baik (CPAKB); dan
4. Peraturan yang terkait produk tempat tidur pasien elektromedik.

**C. Jenis kegiatan penilaian kesesuaian**

Penilaian kesesuaian dilakukan dengan kegiatan Sertifikasi. Sertifikasi produk tempat tidur pasien elektromedik dilakukan oleh LPK yang telah diakreditasi KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian – Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa, untuk lingkup produk tempat tidur pasien elektromedik.

Dalam hal LPK belum ada yang diakreditasi oleh KAN untuk melakukan kegiatan Sertifikasi dengan ruang lingkup produk tempat tidur pasien elektromedik, BSN dapat menunjuk LPK dengan ruang lingkup yang sejenis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**D. Prosedur administratif**

**1. Pengajuan permohonan Sertifikasi**

1.1 LSPro harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada huruf D angka 1.3.

1.2 Pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh Pelaku Usaha. Kriteria Pelaku Usaha yang dapat mengajukan Sertifikasi sesuai Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.

1.3 Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:

**a. informasi pemohon:**

1. nama pemohon, alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggung jawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi;
2. legalitas dan bukti pemenuhan persyaratan izin (sertifikat produksi dan/atau sertifikat distribusi) berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. pemenuhan persyaratan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan tentang pendaftaran dan hak kepemilikan atas merek

yang dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;

4. apabila pemohon melakukan pembuatan produk dengan merek yang dimiliki oleh pihak lain, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum untuk melakukan pembuatan produk untuk pihak lain;
  5. apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek yang mensubkontrakkan proses produksinya kepada pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan perjanjian sub kontrak pelaksanaan produksi dengan pihak lain;
  6. apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia;
  7. pernyataan bahwa pemohon bertanggung jawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi dan bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi;
- b. informasi produk:
1. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi;
  2. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan Sertifikasi;
  3. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi yang menunjukkan bentuk produk (dari bagian depan, bagian samping, dan bagian belakang), serta informasi terkait kemasan primer produk;
  4. desain dan spesifikasi teknis produk atau *Technical Data Sheet* (TDS);



5. daftar bahan baku dan *critical component*, apabila tersedia termasuk pernyataan Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN);
  6. petunjuk penggunaan (*manual book*);
  7. label produk;
  8. dokumen manajemen risiko sesuai tipe produk;
- c. informasi proses produksi:
1. nama dan alamat pabrik;
  2. struktur organisasi, nama dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi;
  3. informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
  4. informasi tentang proses pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang disubkontrakkan ke pihak lain;
  5. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin, daftar peralatan, serta sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang berpengaruh terhadap mutu produk yang disertifikasi;
  6. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai;
  7. informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di gudang akhir produk sebelum dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;
  8. lokasi gudang penyimpanan produk di wilayah Republik Indonesia; dan
  9. dokumen sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB.

## 2. Seleksi

### 2.1. Tinjauan permohonan Sertifikasi

2.1.1 LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan, serta dapat memastikan kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.

2.1.2 Tinjauan permohonan Sertifikasi harus dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.

### 2.2. Penandatanganan perjanjian Sertifikasi

Setelah permohonan Sertifikasi dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan serta pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro, dilakukan penandatanganan perjanjian Sertifikasi oleh Pemohon dan LSPro.

### 2.3. Penyusunan rencana evaluasi

2.3.1 Berdasarkan informasi yang diperoleh dari persyaratan permohonan Sertifikasi yang disampaikan oleh pemohon, LSPro menetapkan rencana evaluasi yang mencakup:

- a. tujuan, waktu, durasi, lokasi pelaksanaan, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB yang relevan dengan pelaksanaan proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi;
- b. informasi SNI yang digunakan sebagai dasar Sertifikasi berdasarkan permohonan yang diajukan oleh pemohon;
- c. rencana pengambilan contoh yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori,

jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode pengambilan contoh sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana dimaksud pada huruf B yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili contoh produk yang diusulkan untuk disertifikasi; dan

d. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

2.3.2 Rencana evaluasi harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup produk yang diajukan Sertifikasi.

2.3.3 Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh personel atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:

- a. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
- b. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro;
- c. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;

Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.

- d. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat, tentang SNI produk tempat tidur pasien elektromedik;
- e. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat dan/atau pengalaman tentang sektor bisnis produk tempat tidur pasien elektromedik; dan

- f. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi pemohon Sertifikasi.

### 3. Determinasi

#### 3.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)

3.1.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) mencakup pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi produk dan proses produksi yang disampaikan pemohon sebagaimana dimaksud pada huruf D angka 1.3 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.

3.1.2 Apabila hasil evaluasi tahap 1 (satu) menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan SNI, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

#### 3.2 Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)

3.2.1 Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB serta pengujian produk.

3.2.2 Audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB dilakukan pada saat pabrik melakukan proses produksi produk yang diajukan, atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.

3.2.3 Audit dilakukan dengan metode audit yang merupakan kombinasi dari audit dokumen dan rekaman, wawancara, observasi, demonstrasi, atau metode audit lainnya.

3.2.4 Audit dilakukan terhadap:

- a. tanggung jawab dan komitmen personel penanggung jawab pabrik terhadap konsistensi pemenuhan produk;
- b. ketersediaan dan pengendalian informasi prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin;
- c. pengelolaan sumber daya termasuk personel, bangunan dan fasilitas, serta lingkungan kerja sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
- d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir paling sedikit pada tahapan sebagaimana diuraikan pada huruf L;
- e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
- f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi yang membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi. Hasil verifikasi peralatan produksi dapat ditunjukkan dengan prosedur yang diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan yang ditetapkan;
- g. pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai; dan
- h. pengemasan, penanganan, dan penyimpanan produk, termasuk di gudang akhir produk yang siap diedarkan.

3.2.5 Apabila Pabrik telah menerapkan dan mendapatkan sertifikat sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan ISO 13485 dari lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau oleh badan akreditasi penandatanganan *International Accreditation Forum (IAF)/Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) Multilateral Recognition Arrangement (MLA)*

dengan ruang lingkup yang sesuai, maka audit atau asesmen proses produksi dilakukan terhadap implementasi sistem manajemen terkait mutu produk tersebut dan angka 3.2.4 huruf d sampai dengan huruf h.

3.2.6 Pengujian dilakukan terhadap contoh produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan contoh oleh personel yang kompeten dalam pengambilan contoh yang ditugaskan LSPro. Contoh produk diambil dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk. Apabila pemohon telah memiliki hasil pengujian produk yang diajukan untuk disertifikasi, LSPro dapat mengakui hasil uji tersebut selama telah dipastikan kesesuaian laporan hasil uji dengan tipe produk, tempat dan proses produksi yang diajukan serta kesesuaiannya terhadap SNI acuan, metode uji, dan metode pengambilan contoh serta menggunakan laboratorium yang sesuai.

3.2.7 Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi. Penerapan ISO/IEC 17025 dapat dibuktikan melalui:

- a. akreditasi oleh KAN;
- b. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum APAC dan *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*; atau
- c. penilaian yang dilakukan oleh LSPro terhadap laboratorium.

3.2.8 Apabila pengujian dilakukan di laboratorium pemohon, maka LSPro harus memastikan kesesuaian kompetensi dan imparialitas proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.

3.2.9 Laboratorium pemohon yang digunakan untuk pengujian produk yang disertifikasi harus memenuhi persyaratan pada angka 3.2.7 huruf a atau huruf b.

3.2.10 Apabila berdasarkan hasil evaluasi tahap 2 (dua) ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

#### 4. Tinjauan dan keputusan

##### 4.1. Tinjauan

4.1.1 Tinjauan hasil evaluasi dilakukan terhadap pemenuhan seluruh persyaratan Sertifikasi dan kesesuaian proses Sertifikasi, mulai dari pengajuan permohonan Sertifikasi, pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

4.1.2 Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI yang diajukan oleh pemohon untuk produk yang diajukan untuk disertifikasi.

##### 4.2. Penetapan keputusan Sertifikasi

4.2.1 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses tinjauan.

4.2.2 Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.

4.2.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan tinjauan.

4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil tinjauan harus didokumentasikan, kecuali tinjauan dan

keputusan Sertifikasi. diselesaikan secara bersamaan oleh orang atau sekelompok orang yang sama.

4.2.5 LSPro harus memberitahu secara tertulis kepada pemohon terkait menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus menyampaikan alasan keputusan tersebut.

4.2.6 Apabila pemohon menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi setelah LSPro memutuskan tidak memberikan Sertifikasi, pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.

4.2.7 Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh pemohon kepada LSPro secara tertulis paling lambat 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh LSPro. Proses Sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).

## 5. Bukti kesesuaian

5.1. LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 5 (lima) tahun setelah diterbitkan.

5.2. Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan SNI paling sedikit harus memuat:

1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
2. nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
3. nama dan alamat LSPro;
4. nama dan alamat pemohon (pemegang sertifikat);
5. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
  - a. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang dinyatakan memenuhi persyaratan,
  - b. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi; dan



- c. nama dan alamat lokasi produksi;
- 7. status akreditasi atau pengakuan LSPro;
- 8. tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya (apabila relevan), serta riwayat sertifikat; dan
- 9. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## **E. Pemeliharaan Sertifikasi**

### **1. Pengawasan oleh LSPro**

1.1. Pengawasan oleh LSPro dilaksanakan melalui kegiatan Surveilans. LSPro harus melaksanakan kunjungan surveilans paling sedikit 2 (dua) kali dalam periode Sertifikasi, dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 24 bulan. Kunjungan surveilans dilakukan melalui kegiatan evaluasi berupa audit dan pengujian.

1.2. LSPro harus melakukan pengambilan contoh dan pengujian terhadap produk yang masuk dalam lingkup Sertifikasi. LSPro dapat menggunakan hasil uji internal/inspeksi rutin keseluruhan atau sebagian parameter SNI yang dilakukan oleh pemohon (pabrikan).

1.3. LSPro harus melakukan pengambilan contoh dan pengujian ulang terhadap produk yang disertifikasi untuk parameter tertentu apabila ditemukan:

- a. perubahan desain pada produk;
- b. perubahan proses produksi; dan/atau
- c. tidak ada bukti dilakukan pengujian rutin terhadap produk.

### **2. Sertifikasi ulang**

2.1. LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.

- 2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada prosedur administratif.
- 2.3. Apabila tidak ada perubahan yang signifikan terkait produk dan proses produksi sesuai dengan hasil audit terakhir, maka LSPro dapat tidak melakukan evaluasi tahap 1 (satu).
- 2.4. Apabila berdasarkan hasil Sertifikasi ulang ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

**F. Evaluasi khusus**

1. LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus dalam rangka audit perluasan lingkup maupun tindak lanjut (investigasi) atas keluhan atau informasi yang ada.
2. Tahapan evaluasi khusus dalam rangka perluasan lingkup dilakukan sesuai dengan tahapan prosedur administratif namun terbatas pada perluasan lingkup yang diajukan. Evaluasi terhadap perluasan lingkup Sertifikasi dapat dilakukan terpisah maupun bersamaan dengan surveilans.
3. Evaluasi khusus dalam rangka investigasi keluhan atau informasi yang ada, dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi untuk melakukan investigasi dan terbatas pada permasalahan yang ada, serta dilakukan dalam waktu yang singkat dari diperolehnya keluhan atau informasi.

**G. Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi**

**1. Pengurangan lingkup Sertifikasi**

Pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.

**2. Pembekuan dan pencabutan Sertifikasi**

- 2.1. LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila pemohon:

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang diterbitkan oleh LSPro pada saat surveilans dan/atau saat evaluasi khusus; atau
- b. menyampaikan permintaan pembekuan Sertifikasi kepada LSPro.

2.2. LSPro harus membatasi periode pembekuan Sertifikasi paling lama 6 (enam) bulan.

2.3. LSPro dapat melakukan pencabutan Sertifikasi apabila Pemohon:

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang mengakibatkan pembekuan Sertifikasi melebihi batas waktu yang ditentukan; atau
- b. menyampaikan permintaan pencabutan Sertifikasi kepada LSPro.

2.4. LSPro dapat mempertimbangkan pembekuan atau pencabutan Sertifikasi atau tindakan lainnya yang disebabkan oleh faktor lainnya dengan mempertimbangkan risiko yang ditemukan.

#### H. Keluhan dan banding

LSPro harus mengembangkan aturan penanganan keluhan dan banding dengan mempertimbangkan kompetensi dan imparialitas pelaksanaan penanganan keluhan dan banding.

#### I. Informasi publik

LSPro harus memublikasikan informasi kepada publik sesuai persyaratan ISO/IEC 17065 termasuk informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut. Informasi publik terkait informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut tersebut juga harus disampaikan melalui Aplikasi Barang Ber-SNI (BangBeni) <https://bangbeni.bsn.go.id>.

#### J. Kondisi khusus

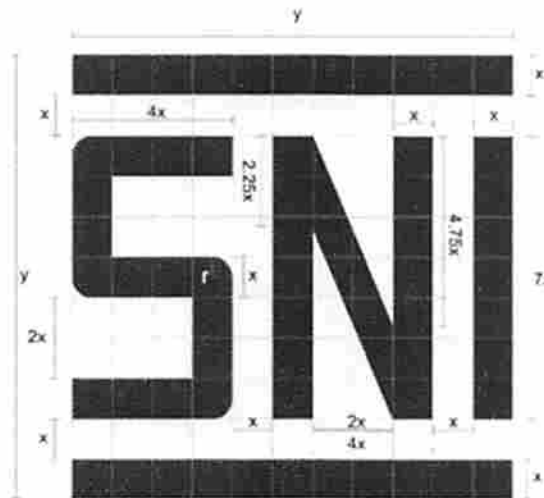
Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan pemangku kepentingan lainnya.

K. Penggunaan tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah pemohon mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda SNI (SPPT SNI) yang dikeluarkan oleh BSN sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
2. Permohonan persetujuan penggunaan tanda SNI diajukan kepada BSN disertai dengan dokumen persyaratan yang diatur dalam Peraturan BSN tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



Keterangan:  
 $y = 11x$   
 $r = 0,5x$

L. Tahapan kritis proses produksi produk tempat tidur pasien elektromedik

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1	Pemilihan bahan baku	Pemilihan bahan baku dilakukan sesuai persyaratan penerimaan bahan baku yang ditetapkan, termasuk sistem/komponen elektronik
2	Proses produksi tempat tidur pasien	Proses produksi tempat tidur pasien (misalnya <i>drilling</i> , <i>molding</i> , <i>cutting</i> , <i>welding</i> , dan kegiatan lain yang relevan) dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
3	Sistem/komponen elektronik	Proses produksi sistem/komponen elektronik dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
4	Integrasi sistem/komponen elektronik	Integrasi sistem/komponen elektronik ke tempat tidur pasien dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
5	Pengendalian mutu	Pengendalian mutu produk dilakukan dengan metode tertentu yang

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		dikendalikan untuk memastikan produk sesuai dengan persyaratan mutu dan keamanan yang ditetapkan
6	Penandaan	Penandaan dilakukan sesuai dengan persyaratan SNI dan peraturan yang berlaku
7	Pengemasan dan penyimpanan	Pengemasan dan penyimpanan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan sesuai persyaratan pengemasan dan penyimpanan yang berlaku

Catatan: urutan proses produksi di setiap pemohon dapat berbeda.

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

KUKUH S. ACHMAD

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum



LAMPIRAN IX  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 5 TAHUN 2021  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

SKEMA SERTIFIKASI PRODUK PERALATAN BEDAH FREKUENSI TINGGI  
DAN AKSESORINYA

A. Ruang lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi produk peralatan bedah frekuensi tinggi dan aksesorinya.

B. Persyaratan acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi produk peralatan bedah frekuensi tinggi dan aksesorinya mencakup:

1. SNI IEC 60601-2-2:2014, Peralatan elektromedik - Bagian 2-2: Persyaratan khusus keselamatan dasar dan kinerja esensial untuk peralatan bedah frekuensi tinggi dan aksesorinya;
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam SNI sebagaimana dimaksud dalam angka 1;
3. Penerapan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 tentang Peralatan kesehatan – Sistem manajemen mutu – Persyaratan untuk tujuan regulasi atau Cara Produksi Alat Kesehatan yang baik (CPAKB); dan
4. Peraturan yang terkait produk peralatan bedah frekuensi tinggi dan aksesorinya.

C. Jenis kegiatan penilaian kesesuaian

Sertifikasi produk peralatan bedah frekuensi tinggi dan aksesorinya dilakukan oleh LPK yang telah diakreditasi oleh

KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian – Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa, untuk lingkup produk peralatan bedah frekuensi tinggi dan aksesorinya.

Dalam hal LPK belum ada yang diakreditasi oleh KAN untuk melakukan kegiatan Sertifikasi dengan ruang lingkup produk peralatan bedah frekuensi tinggi dan aksesorinya, BSN dapat menunjuk LPK dengan ruang lingkup yang sejenis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**D. Prosedur administratif**

**1. Pengajuan permohonan Sertifikasi**

1.1. LSPro harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada huruf D angka 1.3.

1.2. Pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh Pelaku Usaha. Kriteria Pelaku Usaha yang dapat mengajukan Sertifikasi sesuai Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.

1.3. Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:

**a. informasi pemohon:**

1. nama pemohon, alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggung jawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi
2. legalitas dan bukti pemenuhan persyaratan izin (sertifikat produksi dan/atau sertifikat distribusi) berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. pemenuhan persyaratan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan tentang pendaftaran dan hak kepemilikan atas merek yang dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;
4. apabila pemohon melakukan pembuatan produk dengan merek yang dimiliki oleh pihak lain,



- menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum untuk melakukan pembuatan produk untuk pihak lain;
5. apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek yang mensubkontrakkan proses produksinya kepada pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan perjanjian sub kontrak pelaksanaan produksi dengan pihak lain;
  6. apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia;
  7. pernyataan bahwa pemohon bertanggung jawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi dan bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi;
- b. informasi produk:
1. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi;
  2. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan Sertifikasi;
  3. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi yang menunjukkan bentuk produk (dari bagian depan, bagian samping, dan bagian belakang), serta informasi terkait kemasan primer produk;
  4. desain dan spesifikasi teknis produk atau *Technical Data Sheet* (TDS);
  5. daftar bahan baku dan *critical component*, apabila tersedia termasuk pernyataan Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN);
  6. petunjuk penggunaan (*manual book*);

7. label produk;
8. dokumen manajemen risiko sesuai tipe produk;

c. informasi proses produksi:

1. nama dan alamat pabrik;
2. struktur organisasi, nama dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi;
3. informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
4. informasi tentang proses pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang disubkontrakkan ke pihak lain;
5. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin, daftar peralatan, serta sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang berpengaruh terhadap mutu produk yang disertifikasi;
6. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai;
7. informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di gudang akhir produk sebelum dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;
8. lokasi gudang penyimpanan produk di wilayah Republik Indonesia; dan
9. dokumen sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB.

## 2. Seleksi

### 2.1. Tinjauan permohonan Sertifikasi

- 2.1.1 LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan, serta dapat memastikan

kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.

2.1.2 Tinjauan permohonan Sertifikasi harus dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.

## 2.2. Penandatanganan perjanjian Sertifikasi

Setelah permohonan Sertifikasi dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan serta Pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro, dilakukan penandatanganan perjanjian Sertifikasi oleh pemohon dan LSPro.

## 2.3. Penyusunan rencana evaluasi

2.3.1 Berdasarkan informasi yang diperoleh dari persyaratan permohonan Sertifikasi yang disampaikan oleh Pemohon, LSPro menetapkan rencana evaluasi yang mencakup:

- a. tujuan, waktu, durasi, lokasi pelaksanaan, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB yang relevan dengan pelaksanaan proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi;
- b. informasi SNI yang digunakan sebagai dasar Sertifikasi berdasarkan permohonan yang diajukan oleh pemohon;
- c. rencana pengambilan contoh yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode pengambilan contoh sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana dimaksud pada huruf B yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili contoh

produk yang diusulkan untuk disertifikasi;  
dan

- d. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

2.3.2 Rencana evaluasi harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup produk yang diajukan Sertifikasi.

2.3.3 Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh personel atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:

- a. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
- b. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro;
- c. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;

Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.

- d. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat, tentang SNI produk peralatan bedah frekuensi tinggi dan aksesorinya;
- e. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat dan/atau pengalaman tentang sektor bisnis produk peralatan bedah frekuensi tinggi dan aksesorinya; dan
- f. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi pemohon Sertifikasi.

### 3. Determinasi

#### 3.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)

3.1.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) mencakup pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi produk dan proses produksi yang disampaikan Pemohon sebagaimana dimaksud pada huruf D angka 1.3 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.

3.1.2 Apabila hasil evaluasi tahap 1 (satu) menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan SNI, Pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

### 3.2 Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)

3.2.1 Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB serta pengujian produk.

3.2.2 Audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB dilakukan pada saat pabrik melakukan proses produksi produk yang diajukan, atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.

3.2.3 Audit dilakukan dengan metode audit yang merupakan kombinasi dari audit dokumen dan rekaman, wawancara, observasi, demonstrasi, atau metode audit lainnya.

3.2.4 Audit dilakukan terhadap:

- a. tanggung jawab dan komitmen personel penanggung jawab pabrik terhadap konsistensi pemenuhan produk;
- b. ketersediaan dan pengendalian informasi prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin;

- c. pengelolaan sumber daya termasuk personel, bangunan dan fasilitas, serta lingkungan kerja sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
- d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir paling sedikit pada tahapan sebagaimana diuraikan pada huruf L;
- e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
- f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi yang membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi. Hasil verifikasi peralatan produksi dapat ditunjukkan dengan prosedur yang diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan yang ditetapkan;
- g. pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai; dan
- h. pengemasan, penanganan, dan penyimpanan produk, termasuk di gudang akhir produk yang siap diedarkan.

3.2.5 Apabila Pabrik telah menerapkan dan mendapatkan sertifikat sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan ISO 13485 dari lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau oleh badan akreditasi penandatanganan *International Accreditation Forum (IAF)/Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) Multilateral Recognition Arrangement (MLA)* dengan ruang lingkup yang sesuai, maka audit atau asesmen proses produksi dilakukan terhadap implementasi sistem manajemen terkait mutu produk tersebut dan angka 3.2.4 huruf d sampai dengan huruf h.

3.2.6 Pengujian dilakukan terhadap contoh produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan

melakukan pengambilan contoh oleh personel yang kompeten dalam pengambilan contoh yang ditugaskan LSPro. Contoh produk diambil dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk. Apabila Pemohon telah memiliki hasil pengujian produk yang diajukan untuk disertifikasi, LSPro dapat mengakui hasil uji tersebut selama telah dipastikan kesesuaian laporan hasil uji dengan tipe produk, tempat dan proses produksi yang diajukan serta kesesuaiannya terhadap SNI acuan, metode uji, dan metode pengambilan contoh serta menggunakan laboratorium yang sesuai.

3.2.7 Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi. Penerapan ISO/IEC 17025 dapat dibuktikan melalui:

- a. akreditasi oleh KAN;
- b. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum APAC dan *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*; atau
- c. penilaian yang dilakukan oleh LSPro terhadap laboratorium.

3.2.8 Apabila pengujian dilakukan di laboratorium Pemohon, maka LSPro harus memastikan kesesuaian kompetensi dan imparialitas proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.

3.2.9 Laboratorium Pemohon yang digunakan untuk pengujian produk yang disertifikasi harus memenuhi persyaratan pada angka 3.2.7 huruf a atau huruf b.

3.2.10 Apabila berdasarkan hasil evaluasi tahap 2 (dua) ditemukan ketidaksesuaian, Pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan

perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

#### 4. Tinjauan dan keputusan

##### 4.1. Tinjauan

4.1.1 Tinjauan hasil evaluasi dilakukan terhadap pemenuhan seluruh persyaratan Sertifikasi dan kesesuaian proses Sertifikasi, mulai dari pengajuan permohonan Sertifikasi, pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

4.1.2 Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI yang diajukan oleh Pemohon untuk produk yang diajukan untuk disertifikasi.

##### 4.2. Penetapan keputusan Sertifikasi

4.2.1 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses tinjauan.

4.2.2 Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.

4.2.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan tinjauan.

4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil tinjauan harus didokumentasikan, kecuali tinjauan dan keputusan Sertifikasi diselesaikan secara bersamaan oleh orang atau sekelompok orang yang sama.

4.2.5 LSPro harus memberitahu secara tertulis kepada Pemohon terkait menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus menyampaikan alasan keputusan tersebut.



- 4.2.6 Apabila Pemohon menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi setelah LSPro memutuskan tidak memberikan Sertifikasi, Pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.
- 4.2.7 Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh Pemohon kepada LSPro secara tertulis paling lambat 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh LSPro. Proses Sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).

## 5. Bukti kesesuaian

- 5.1. LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 5 (lima) tahun setelah diterbitkan.
- 5.2. Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan SNI paling sedikit harus memuat:
1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
  2. nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
  3. nama dan alamat LSPro;
  4. nama dan alamat Pemohon (pemegang sertifikat);
  5. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
  6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
    - a. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang dinyatakan memenuhi persyaratan,
    - b. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi; dan
    - c. nama dan alamat lokasi produksi;
  7. status akreditasi atau pengakuan LSPro;
  8. tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya (apabila relevan), serta riwayat sertifikat; dan
  9. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai

dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**E. Pemeliharaan Sertifikasi**

**1. Pengawasan oleh Lspro**

1.1. Pengawasan oleh LSPro dilaksanakan melalui kegiatan Surveilans. LSPro harus melaksanakan kunjungan surveilans paling sedikit 2 (dua) kali dalam periode Sertifikasi, dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 24 bulan. Kunjungan surveilans dilakukan melalui kegiatan evaluasi berupa audit dan pengujian.

1.2. LSPro harus melakukan pengambilan contoh dan pengujian terhadap produk yang masuk dalam lingkup Sertifikasi. LSPro dapat menggunakan hasil uji internal/inspeksi rutin keseluruhan atau sebagian parameter SNI yang dilakukan oleh pemohon (pabrikan).

1.3. LSPro harus melakukan pengambilan contoh dan pengujian ulang terhadap produk yang disertifikasi untuk parameter tertentu apabila ditemukan:

a. perubahan desain pada produk;

b. perubahan proses produksi; dan/atau

c. tidak ada bukti dilakukan pengujian rutin terhadap produk.

**2. Sertifikasi ulang**

2.1. LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.

2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada prosedur administratif.

2.3. Apabila tidak ada perubahan yang signifikan terkait produk dan proses produksi sesuai dengan hasil audit terakhir, maka LSPro dapat tidak melakukan evaluasi tahap 1 (satu).

2.4. Apabila berdasarkan hasil Sertifikasi ulang ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

**F. Evaluasi khusus**

1. LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus dalam rangka audit perluasan lingkup maupun tindak lanjut (investigasi) atas keluhan atau informasi yang ada.
2. Tahapan evaluasi khusus dalam rangka perluasan lingkup dilakukan sesuai dengan tahapan prosedur administratif namun terbatas pada perluasan lingkup yang diajukan. Evaluasi terhadap perluasan lingkup Sertifikasi dapat dilakukan terpisah maupun bersamaan dengan surveilans.
3. Evaluasi khusus dalam rangka investigasi keluhan atau informasi yang ada, dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi untuk melakukan investigasi dan terbatas pada permasalahan yang ada, serta dilakukan dalam waktu yang singkat dari diperolehnya keluhan atau informasi.

**G. Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi**

**1. Pengurangan lingkup Sertifikasi**

Pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.

**2. Pembekuan dan pencabutan Sertifikasi**

2.1. LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila Pemohon:

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang diterbitkan oleh LSPro pada saat surveilans dan/atau saat evaluasi khusus; atau
- b. menyampaikan permintaan pembekuan Sertifikasi kepada LSPro.

2.2. LSPro harus membatasi periode pembekuan Sertifikasi paling lama 6 (enam) bulan.

2.3. LSPro dapat melakukan pencabutan Sertifikasi apabila pemohon:

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang mengakibatkan pembekuan Sertifikasi melebihi batas waktu yang ditentukan; atau
- b. menyampaikan permintaan pencabutan Sertifikasi kepada LSPro.

2.4. LSPro dapat mempertimbangkan pembekuan atau pencabutan Sertifikasi atau tindakan lain yang disebabkan oleh faktor lainnya dengan mempertimbangkan risiko yang ditemukan.

#### H. Keluhan dan banding

LSPro harus mengembangkan aturan penanganan keluhan dan banding dengan mempertimbangkan kompetensi dan imparialitas pelaksanaan penanganan keluhan dan banding.

#### I. Informasi publik

LSPro harus memublikasikan informasi kepada publik sesuai persyaratan ISO/IEC 17065 termasuk informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut. Informasi publik terkait informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut tersebut juga harus disampaikan melalui Aplikasi Barang Ber-SNI (BangBeni) <https://bangbeni.bsn.go.id>.

#### J. Kondisi khusus

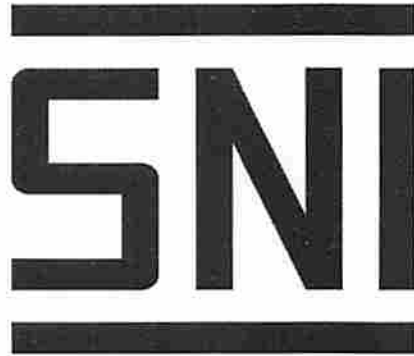
Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan pemangku kepentingan lainnya.

#### K. Penggunaan tanda SNI

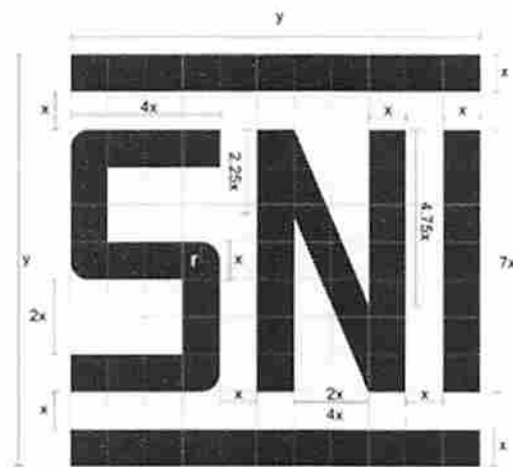
1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah Pemohon mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda SNI (SPPT SNI) yang dikeluarkan oleh BSN sesuai dengan ketentuan dalam

Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.

2. Permohonan persetujuan penggunaan tanda SNI diajukan kepada BSN disertai dengan dokumen persyaratan yang diatur dalam Peraturan BSN tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



Keterangan:  
 $y = 11x$   
 $r = 0,5x$

- L. Tahapan kritis proses produksi produk peralatan bedah frekuensi tinggi dan aksesorinya

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1	Pemilihan bahan baku	Pemilihan bahan baku dilakukan sesuai persyaratan penerimaan bahan baku yang ditetapkan, termasuk sistem/komponen elektronik
2	Proses produksi peralatan bedah frekuensi tinggi dan aksesorinya	Proses pembuatan peralatan bedah frekuensi tinggi dan aksesorinya dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja,

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
3	Sistem/komponen elektronik	Proses pembuatan sistem/komponen elektronik dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
4	Integrasi sistem/komponen elektronik	Integrasi sistem/komponen elektronik dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
5	Pengendalian mutu	Pengendalian mutu produk dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan untuk memastikan produk sesuai dengan persyaratan mutu dan keamanan yang ditetapkan
6	Penandaan	Penandaan dilakukan sesuai dengan persyaratan SNI dan peraturan yang berlaku
7	Pengemasan	Pengemasan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan sesuai persyaratan yang berlaku

Catatan: urutan proses produksi di setiap pemohon dapat berbeda.

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

KUKUH S. ACHMAD

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum



LAMPIRAN X  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 5 TAHUN 2021  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

SKEMA SERTIFIKASI PRODUK IMPLAN PENGGANTI SENDI

A. Ruang lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi produk implan pengganti sendi yang dimaksudkan untuk memberikan fungsi yang serupa dengan sendi asli dan disambungkan dengan tulang yang sesuai.

B. Persyaratan acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi produk implan pengganti sendi mencakup:

1. SNI ISO 21534:2011, Implan bedah non aktif - Implan pengganti sendi - Persyaratan khusus;
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam SNI sebagaimana dimaksud dalam angka 1;
3. Penerapan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 tentang Peralatan kesehatan – Sistem manajemen mutu – Persyaratan untuk tujuan regulasi atau Cara Produksi Alat Kesehatan yang baik (CPAKB); dan
4. Peraturan yang terkait produk implan pengganti sendi.

C. Jenis kegiatan penilaian kesesuaian

Sertifikasi produk implan pengganti sendi dilakukan oleh LPK yang telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian – Persyaratan untuk Lembaga

Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa, untuk lingkup produk implan pengganti sendi.

Dalam hal LPK belum ada yang diakreditasi oleh KAN untuk melakukan kegiatan Sertifikasi dengan ruang lingkup produk implan pengganti sendi, BSN dapat menunjuk LPK dengan ruang lingkup yang sejenis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### D. Prosedur administratif

##### 1. Pengajuan permohonan Sertifikasi

1.1. LSPro harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada huruf D angka 1.3.

1.2. Pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh Pelaku Usaha. Kriteria Pelaku Usaha yang dapat mengajukan Sertifikasi sesuai Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI

1.3. Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:

a. informasi pemohon:

1. nama pemohon, alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggung jawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi
2. legalitas dan bukti pemenuhan persyaratan izin (sertifikat produksi dan/atau sertifikat distribusi) berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. pemenuhan persyaratan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan tentang pendaftaran dan hak kepemilikan atas merek yang dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;
4. apabila pemohon melakukan pembuatan produk dengan merek yang dimiliki oleh pihak lain, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat



- secara hukum untuk melakukan pembuatan produk untuk pihak lain;
5. apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek yang mensubkontrakkan proses produksinya kepada pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan perjanjian sub kontrak pelaksanaan produksi dengan pihak lain;
  6. apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia;
  7. pernyataan bahwa pemohon bertanggung jawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi dan bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi;
- b. informasi produk:
1. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi;
  2. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan Sertifikasi;
  3. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi yang menunjukkan bentuk produk (dari bagian depan, bagian samping, dan bagian belakang), serta informasi terkait kemasan primer produk;
  4. desain dan spesifikasi teknis produk atau *Technical Data Sheet* (TDS);
  5. daftar bahan baku dan *critical component*, apabila tersedia termasuk pernyataan Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN);
  6. petunjuk penggunaan (*manual book*);
  7. label produk;

8. dokumen manajemen risiko sesuai tipe produk;

c. informasi proses produksi:

1. nama dan alamat pabrik;
2. struktur organisasi, nama dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi;
3. informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
4. informasi tentang proses pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang disubkontrakkan ke pihak lain;
5. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin, daftar peralatan, serta sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang berpengaruh terhadap mutu produk yang disertifikasi;
6. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai;
7. informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di gudang akhir produk sebelum dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;
8. lokasi gudang penyimpanan produk di wilayah Republik Indonesia; dan
9. dokumen sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB.

## 2. Seleksi

### 2.1. Tinjauan permohonan Sertifikasi

- 2.1.1 LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan, serta dapat memastikan

kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.

2.1.2 Tinjauan permohonan Sertifikasi harus dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.

## 2.2. Penandatanganan perjanjian Sertifikasi

Setelah permohonan Sertifikasi dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan serta Pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro, dilakukan penandatanganan perjanjian Sertifikasi oleh pemohon dan LSPro.

## 2.3. Penyusunan rencana evaluasi

2.3.1 Berdasarkan informasi yang diperoleh dari persyaratan permohonan Sertifikasi yang disampaikan oleh pemohon, LSPro menetapkan rencana evaluasi yang mencakup:

- a. tujuan, waktu, durasi, lokasi pelaksanaan, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB yang relevan dengan pelaksanaan proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi;
- b. informasi SNI yang digunakan sebagai dasar Sertifikasi berdasarkan permohonan yang diajukan oleh pemohon;
- c. rencana pengambilan contoh yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode pengambilan contoh sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana dimaksud pada huruf B yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili contoh

produk yang diusulkan untuk disertifikasi;  
dan

d. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

2.3.2 Rencana evaluasi harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup produk yang diajukan Sertifikasi.

2.3.3 Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh personel atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:

- a. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
- b. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro;
- c. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;

Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.

- d. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat, tentang SNI produk implan pengganti sendi;
- e. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat dan/atau pengalaman tentang sektor bisnis produk implan pengganti sendi; dan
- f. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi pemohon Sertifikasi.

### 3. Determinasi

#### 3.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)

3.1.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) mencakup pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi produk dan proses produksi yang disampaikan Pemohon sebagaimana dimaksud pada huruf D angka 1.3 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.

3.1.2 Apabila hasil evaluasi tahap 1 (satu) menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan SNI, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

### 3.2 Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)

3.2.1 Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB serta pengujian produk.

3.2.2 Audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB dilakukan pada saat pabrik melakukan proses produksi produk yang diajukan, atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.

3.2.3 Audit dilakukan dengan metode audit yang merupakan kombinasi dari audit dokumen dan rekaman, wawancara, observasi, demonstrasi, atau metode audit lainnya.

3.2.4 Audit dilakukan terhadap:

- a. tanggung jawab dan komitmen personel penanggung jawab pabrik terhadap konsistensi pemenuhan produk;

- b. ketersediaan dan pengendalian informasi prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin;
- c. pengelolaan sumber daya termasuk personel, bangunan dan fasilitas, serta lingkungan kerja sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
- d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir paling sedikit pada tahapan sebagaimana diuraikan pada huruf L;
- e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
- f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi yang membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi. Hasil verifikasi peralatan produksi dapat ditunjukkan dengan prosedur yang diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan yang ditetapkan;
- g. pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai; dan

3.2.5 Pengemasan, penanganan, dan penyimpanan produk, termasuk di gudang akhir produk yang siap diedarkan. Apabila Pabrik telah menerapkan dan mendapatkan sertifikat sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan ISO 13485 dari lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau oleh badan akreditasi penandatanganan *International Accreditation Forum (IAF)/Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) Multilateral Recognition Arrangement (MLA)* dengan ruang lingkup yang sesuai, maka audit atau asesmen proses produksi dilakukan terhadap

implementasi sistem manajemen terkait mutu produk tersebut dan angka 3.2.4 huruf d sampai dengan huruf h.

- 3.2.6 Pengujian dilakukan terhadap contoh produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan contoh oleh personel yang kompeten dalam pengambilan contoh yang ditugaskan LSPro. Contoh produk diambil dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk.
- 3.2.7 Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi. Penerapan ISO/IEC 17025 dapat dibuktikan melalui:
  - a. akreditasi oleh KAN;
  - b. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum APAC dan *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC); atau
  - c. penilaian yang dilakukan oleh LSPro terhadap laboratorium.
- 3.2.8 Apabila pengujian dilakukan di laboratorium Pemohon, maka LSPro harus memastikan kesesuaian kompetensi dan imparialitas proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.
- 3.2.9 Laboratorium pemohon yang digunakan untuk pengujian produk yang disertifikasi harus memenuhi persyaratan pada angka 3.2.7 huruf a atau huruf b.
- 3.2.10 Apabila berdasarkan hasil evaluasi tahap 2 (dua) ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

#### 4. Tinjauan dan keputusan

##### 4.1. Tinjauan

4.1.1 Tinjauan hasil evaluasi dilakukan terhadap pemenuhan seluruh persyaratan Sertifikasi dan kesesuaian proses Sertifikasi, mulai dari pengajuan permohonan Sertifikasi, pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

4.1.2 Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI yang diajukan oleh pemohon untuk produk yang diajukan untuk disertifikasi.

##### 4.2. Penetapan keputusan Sertifikasi

4.2.1 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses tinjauan.

4.2.2 Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.

4.2.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan tinjauan.

4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil tinjauan harus didokumentasikan, kecuali tinjauan dan keputusan Sertifikasi diselesaikan secara bersamaan oleh orang atau sekelompok orang yang sama.

4.2.5 LSPro harus memberitahu secara tertulis kepada Pemohon terkait menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus menyampaikan alasan keputusan tersebut.

4.2.6 Apabila Pemohon menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi setelah LSPro memutuskan tidak memberikan Sertifikasi,



pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.

4.2.7 Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh pemohon kepada LSPro secara tertulis paling lambat 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh LSPro. Proses Sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).

## 5. Bukti kesesuaian

5.1. LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada Pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 5 (lima) tahun setelah diterbitkan.

5.2. Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan SNI paling sedikit harus memuat:

1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
2. nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
3. nama dan alamat LSPro;
4. nama dan alamat pemohon (pemegang sertifikat);
5. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
  - a. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang dinyatakan memenuhi persyaratan,
  - b. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi; dan
  - c. nama dan alamat lokasi produksi;
7. status akreditasi atau pengakuan LSPro;
8. tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya (apabila relevan), serta riwayat sertifikat; dan
9. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**E. Pemeliharaan Sertifikasi**

**1. Pengawasan oleh LSPro**

1.1. Pengawasan oleh LSPro dilaksanakan melalui kegiatan Surveilans. LSPro harus melaksanakan kunjungan surveilans paling sedikit 2 (dua) kali dalam periode Sertifikasi, dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 24 bulan. Kunjungan surveilans dilakukan melalui kegiatan evaluasi berupa audit dan pengujian.

1.2. LSPro harus melakukan pengambilan contoh dan pengujian terhadap produk yang masuk dalam lingkup Sertifikasi.

**2. Sertifikasi ulang**

2.1. LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.

2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada Prosedur administratif.

2.3. Apabila tidak ada perubahan yang signifikan terkait produk dan proses produksi sesuai dengan hasil audit terakhir, maka LSPro dapat tidak melakukan evaluasi tahap 1 (satu).

2.4. Apabila berdasarkan hasil Sertifikasi ulang ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

**F. Evaluasi khusus**

1. LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus dalam rangka audit perluasan lingkup maupun tindak lanjut (investigasi) atas keluhan atau informasi yang ada.

2. Tahapan evaluasi khusus dalam rangka perluasan lingkup dilakukan sesuai dengan tahapan prosedur administratif namun terbatas pada perluasan lingkup yang diajukan. Evaluasi terhadap perluasan lingkup Sertifikasi dapat dilakukan terpisah maupun bersamaan dengan surveilans.

3. Evaluasi khusus dalam rangka investigasi keluhan atau informasi yang ada, dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi untuk melakukan investigasi dan terbatas pada permasalahan yang ada, serta dilakukan dalam waktu yang singkat dari diperolehnya keluhan atau informasi.

**G. Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi**

**1. Pengurangan lingkup Sertifikasi**

Pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.

**2. Pembekuan dan pencabutan Sertifikasi**

2.1. LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila Pemohon:

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang diterbitkan oleh LSPro pada saat surveilans dan/atau saat evaluasi khusus; atau
- b. menyampaikan permintaan pembekuan Sertifikasi kepada LSPro.

2.2. LSPro harus membatasi periode pembekuan Sertifikasi paling lama 6 (enam) bulan.

2.3. LSPro dapat melakukan pencabutan Sertifikasi apabila pemohon:

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang mengakibatkan pembekuan Sertifikasi melebihi batas waktu yang ditentukan; atau
- b. menyampaikan permintaan pencabutan Sertifikasi kepada LSPro.

2.4. LSPro dapat mempertimbangkan pembekuan atau pencabutan Sertifikasi atau tindakan lainnya yang disebabkan oleh faktor lainnya dengan mempertimbangkan risiko yang ditemukan.

**H. Keluhan dan banding**

LSPro harus mengembangkan aturan penanganan keluhan dan banding dengan mempertimbangkan kompetensi dan imparsialitas pelaksanaan penanganan keluhan dan banding.

**I. Informasi publik**

LSPro harus memublikasikan informasi kepada publik sesuai persyaratan ISO/IEC 17065 termasuk informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut. Informasi publik terkait informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut tersebut juga harus disampaikan melalui Aplikasi Barang Ber-SNI (BangBeni) <https://bangbeni.bsn.go.id>.

**J. Kondisi khusus**

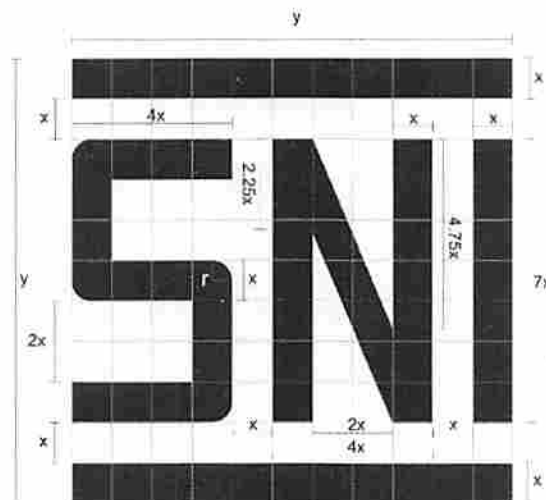
Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan pemangku kepentingan lainnya.

**K. Penggunaan tanda SNI**

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah Pemohon mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda SNI (SPPT SNI) yang dikeluarkan oleh BSN sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
2. Permohonan persetujuan penggunaan tanda SNI diajukan kepada BSN disertai dengan dokumen persyaratan yang diatur dalam Peraturan BSN tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



Keterangan:

$$y = 11x$$

$$r = 0.5x$$

L. Tahapan kritis proses produksi produk implan pengganti sendi

No	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1	Pemilihan bahan baku	Pemilihan bahan baku dilakukan sesuai persyaratan penerimaan bahan baku yang ditetapkan
2	Proses produksi implan pengganti sendi	Proses produksi implan pengganti sendi dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
3	Pengendalian mutu	Pengendalian mutu produk dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan untuk memastikan produk sesuai dengan persyaratan mutu dan keamanan yang ditetapkan
4	Penandaan	Penandaan dilakukan sesuai dengan persyaratan SNI dan peraturan yang berlaku

No	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
5	Pengemasan	Pengemasan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan sesuai persyaratan yang berlaku

Catatan: urutan proses produksi di setiap pemohon dapat berbeda.

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL

REPUBLIK INDONESIA,

TTD

KUKUH S. ACHMAD

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum



Iryani Margahayu

LAMPIRAN XI  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 5 TAHUN 2021  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

SKEMA SERTIFIKASI PRODUK VENTILATOR PARU

A. Ruang lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi produk ventilator paru sesuai dengan ruang lingkup SNI sebagai berikut:

No.	Nama Produk	Persyaratan SNI
1.	Ventilator paru resusitasi manual	SNI ISO 10651-4:2016, Ventilator paru Bagian 4: Persyaratan khusus untuk resusitasi manual
2.	Ventilator paru resusitasi darurat dengan tenaga gas	SNI ISO 10651-5:2016, Ventilator paru untuk penggunaan medis Persyaratan khusus keselamatan dasar dan kinerja esensial Bagian 5: Resusitator darurat dengan tenaga gas

B. Persyaratan acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi produk ventilator paru mencakup:

1. SNI sebagaimana dimaksud pada huruf A;
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam SNI sebagaimana dimaksud dalam angka 1;
3. Penerapan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 tentang Peralatan kesehatan – Sistem manajemen mutu – Persyaratan untuk tujuan

regulasi atau Cara Produksi Alat Kesehatan yang baik (CPAKB); dan

4. Peraturan yang terkait produk ventilator paru.

**C. Jenis kegiatan penilaian kesesuaian**

Sertifikasi produk ventilator paru dilakukan oleh LPK yang telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian – Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa, untuk lingkup produk ventilator paru.

Dalam hal LPK belum ada yang diakreditasi oleh KAN untuk melakukan kegiatan Sertifikasi dengan ruang lingkup produk ventilator paru, BSN dapat menunjuk LPK dengan ruang lingkup yang sejenis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**D. Prosedur administratif**

**1. Pengajuan permohonan Sertifikasi**

1.1. LSPro harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada huruf D angka 1.3.

1.2. Pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh Pelaku Usaha. Kriteria Pelaku Usaha yang dapat mengajukan Sertifikasi sesuai Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI

1.3. Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:

**a. informasi pemohon:**

1. nama pemohon, alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggung jawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi
2. legalitas dan bukti pemenuhan persyaratan izin (sertifikat produksi dan/atau sertifikat distribusi) berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan;



3. pemenuhan persyaratan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan tentang pendaftaran dan hak kepemilikan atas merek yang dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;
  4. apabila pemohon melakukan pembuatan produk dengan merek yang dimiliki oleh pihak lain, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum untuk melakukan pembuatan produk untuk pihak lain;
  5. apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek yang mensubkontrakkan proses produksinya kepada pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan perjanjian sub kontrak pelaksanaan produksi dengan pihak lain;
  6. apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia;
  7. pernyataan bahwa pemohon bertanggung jawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi dan bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi;
- b. informasi produk:
1. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi;
  2. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan Sertifikasi;
  3. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi yang menunjukkan bentuk produk (dari bagian

- depan, bagian samping, dan bagian belakang), serta informasi terkait kemasan primer produk;
4. desain dan spesifikasi teknis produk atau *Technical Data Sheet* (TDS);
  5. daftar bahan baku dan critical component, apabila tersedia termasuk pernyataan Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN);
  6. petunjuk penggunaan (*manual book*);
  7. label produk;
  8. dokumen manajemen risiko sesuai tipe produk;
- c. informasi proses produksi:
1. nama dan alamat pabrik;
  2. struktur organisasi, nama dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi;
  3. informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
  4. informasi tentang proses pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang disubkontrakkan ke pihak lain;
  5. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin, daftar peralatan, serta sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang berpengaruh terhadap mutu produk yang disertifikasi;
  6. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai;
  7. informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di gudang akhir produk sebelum dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;
  8. lokasi gudang penyimpanan produk di wilayah Republik Indonesia; dan
  9. dokumen sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB.

## **2. Seleksi**

### **2.1. Tinjauan permohonan Sertifikasi**

**2.1.1** LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan, serta dapat memastikan kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.

**2.2.2** Tinjauan permohonan Sertifikasi harus dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.

### **2.2. Penandatanganan perjanjian Sertifikasi**

Setelah permohonan Sertifikasi dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan serta pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro, dilakukan penandatanganan perjanjian Sertifikasi oleh pemohon dan LSPro.

### **2.3. Penyusunan rencana evaluasi**

**2.3.1** Berdasarkan informasi yang diperoleh dari persyaratan permohonan Sertifikasi yang disampaikan oleh pemohon, LSPro menetapkan rencana evaluasi yang mencakup:

- a.** tujuan, waktu, durasi, lokasi pelaksanaan, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB yang relevan dengan pelaksanaan proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi;
- b.** informasi SNI yang digunakan sebagai dasar Sertifikasi berdasarkan permohonan yang diajukan oleh pemohon;

- c. rencana pengambilan contoh yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode pengambilan contoh sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana dimaksud pada huruf B yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili contoh produk yang diusulkan untuk disertifikasi; dan
- d. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

2.3.2 Rencana evaluasi harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup produk yang diajukan Sertifikasi.

2.3.3 Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh personel atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:

- a. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
- b. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro;
- c. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;

Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.

- d. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat, tentang SNI produk ventilator paru;
- e. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat dan/atau pengalaman tentang sektor bisnis produk ventilator paru; dan

- f. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi pemohon Sertifikasi.

### 3. Determinasi

#### 3.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)

- 3.1.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) mencakup pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi produk dan proses produksi yang disampaikan pemohon sebagaimana dimaksud pada huruf D angka 1.3 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.
- 3.1.2 Apabila hasil evaluasi tahap 1 (satu) menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan SNI, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

#### 3.2 Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)

- 3.2.1 Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB serta pengujian produk.
- 3.2.2 Audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB dilakukan pada saat pabrik melakukan proses produksi produk yang diajukan, atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.
- 3.2.3 Audit dilakukan dengan metode audit yang merupakan kombinasi dari audit dokumen dan rekaman, wawancara, observasi, demonstrasi, atau metode audit lainnya.
- 3.2.4 Audit dilakukan terhadap:
  - a. tanggung jawab dan komitmen personel penanggung jawab pabrik terhadap konsistensi pemenuhan produk;

- b. ketersediaan dan pengendalian informasi prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin;
- c. pengelolaan sumber daya termasuk personel, bangunan dan fasilitas, serta lingkungan kerja sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
- d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir paling sedikit pada tahapan sebagaimana diuraikan pada huruf L;
- e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
- f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi yang membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi. Hasil verifikasi peralatan produksi dapat ditunjukkan dengan prosedur yang diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan yang ditetapkan;
- g. pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai; dan
- h. pengemasan, penanganan, dan penyimpanan produk, termasuk di gudang akhir produk yang siap diedarkan.

3.2.5 Apabila Pabrik telah menerapkan dan mendapatkan sertifikat sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan ISO 13485 dari lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau oleh badan akreditasi penandatanganan *International Accreditation Forum (IAF)/ Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) Multilateral Recognition Arrangement (MLA)* dengan ruang lingkup yang sesuai, maka audit atau asesmen proses produksi dilakukan terhadap implementasi sistem manajemen terkait

mutu produk tersebut dan angka 3.2.4 huruf d sampai dengan huruf h.

- 3.2.6 Pengujian dilakukan terhadap contoh produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan contoh oleh personel yang kompeten dalam pengambilan contoh yang ditugaskan LSPro. Contoh produk diambil dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk.
- 3.2.7 Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi. Penerapan ISO/IEC 17025 dapat dibuktikan melalui:
  - a. akreditasi oleh KAN;
  - b. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum APAC dan *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*; atau
  - c. penilaian yang dilakukan oleh LSPro terhadap laboratorium.
- 3.2.8 Apabila pengujian dilakukan di laboratorium pemohon, maka LSPro harus memastikan kesesuaian kompetensi dan imparialitas proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.
- 3.2.9 Laboratorium pemohon yang digunakan untuk pengujian produk yang disertifikasi harus memenuhi persyaratan pada angka 3.2.7 huruf a atau huruf b.
- 3.2.10 Apabila berdasarkan hasil evaluasi tahap 2 (dua) ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

#### 4. Tinjauan dan keputusan

##### 4.1. Tinjauan

4.1.1 Tinjauan hasil evaluasi dilakukan terhadap pemenuhan seluruh persyaratan Sertifikasi dan kesesuaian proses Sertifikasi, mulai dari pengajuan permohonan Sertifikasi, pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

4.1.2 Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI yang diajukan oleh pemohon untuk produk yang diajukan untuk disertifikasi.

##### 4.2. Penetapan keputusan Sertifikasi

4.2.1 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses tinjauan.

4.2.2 Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.

4.2.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan tinjauan.

4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil tinjauan harus didokumentasikan, kecuali tinjauan dan keputusan Sertifikasi diselesaikan secara bersamaan oleh orang atau sekelompok orang yang sama.

4.2.5 LSPro harus memberitahu secara tertulis kepada pemohon terkait menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus menyampaikan alasan keputusan tersebut.

4.2.6 Apabila pemohon menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi setelah LSPro memutuskan tidak memberikan



Sertifikasi, pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.

4.2.7 Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh pemohon kepada LSPro secara tertulis paling lambat 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh LSPro. Proses Sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).

## 5. Bukti kesesuaian

5.1. LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 5 (lima) tahun setelah diterbitkan.

5.2 Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan SNI paling sedikit harus memuat:

1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
2. nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
3. nama dan alamat LSPro;
4. nama dan alamat pemohon (pemegang sertifikat);
5. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
  - a. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang dinyatakan memenuhi persyaratan,
  - b. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi; dan
  - c. nama dan alamat lokasi produksi;
7. status akreditasi atau pengakuan LSPro;
8. tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya (apabila relevan), serta riwayat sertifikat; dan
9. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai

dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## **E. Pemeliharaan Sertifikasi**

### **1. Pengawasan oleh LSPro**

1.1. Pengawasan oleh LSPro dilaksanakan melalui kegiatan Surveilans. LSPro harus melaksanakan kunjungan surveilans paling sedikit 2 (dua) kali dalam periode Sertifikasi, dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 24 bulan. Kunjungan surveilans dilakukan melalui kegiatan evaluasi berupa audit dan pengujian.

1.2. LSPro harus melakukan pengambilan contoh dan pengujian terhadap produk yang masuk dalam lingkup Sertifikasi. LSPro dapat menggunakan hasil uji internal/inspeksi rutin keseluruhan atau sebagian parameter SNI yang dilakukan oleh pemohon (pabrikan).

1.3. LSPro harus melakukan pengambilan contoh dan pengujian ulang terhadap produk yang disertifikasi untuk parameter tertentu apabila ditemukan:

- a. perubahan desain pada produk;
- b. perubahan proses produksi; dan/atau
- c. tidak ada bukti dilakukan pengujian rutin terhadap produk.

### **2. Sertifikasi ulang**

2.1. LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.

2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada prosedur administratif.

2.3. Apabila tidak ada perubahan yang signifikan terkait produk dan proses produksi sesuai dengan hasil audit terakhir, maka LSPro dapat tidak melakukan evaluasi tahap 1 (satu).

2.4. Apabila berdasarkan hasil Sertifikasi ulang ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

**F. Evaluasi khusus**

1. LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus dalam rangka audit perluasan lingkup maupun tindak lanjut (investigasi) atas keluhan atau informasi yang ada.
2. Tahapan evaluasi khusus dalam rangka perluasan lingkup dilakukan sesuai dengan tahapan prosedur administratif namun terbatas pada perluasan lingkup yang diajukan. Evaluasi terhadap perluasan lingkup Sertifikasi dapat dilakukan terpisah maupun bersamaan dengan surveilans.
3. Evaluasi khusus dalam rangka investigasi keluhan atau informasi yang ada, dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi untuk melakukan investigasi dan terbatas pada permasalahan yang ada, serta dilakukan dalam waktu yang singkat dari diperolehnya keluhan atau informasi.

**G. Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi**

**1. Pengurangan lingkup Sertifikasi**

Pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.

**2. Pembekuan dan pencabutan Sertifikasi**

2.1. LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila pemohon:

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang diterbitkan oleh LSPro pada saat surveilans dan/atau saat evaluasi khusus; atau
- b. menyampaikan permintaan pembekuan Sertifikasi kepada LSPro.

2.2. LSPro harus membatasi periode pembekuan Sertifikasi paling lama 6 (enam) bulan.

2.3. LSPro dapat melakukan pencabutan Sertifikasi apabila pemohon:

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang mengakibatkan pembekuan Sertifikasi melebihi batas waktu yang ditentukan; atau
- b. menyampaikan permintaan pencabutan Sertifikasi kepada LSPro.

2.4. LSPro dapat mempertimbangkan pembekuan atau pencabutan Sertifikasi atau tindakan lain yang disebabkan oleh faktor lainnya dengan mempertimbangkan risiko yang ditemukan.

**H. Keluhan dan banding**

LSPro harus mengembangkan aturan penanganan keluhan dan banding dengan mempertimbangkan kompetensi dan imparialitas pelaksanaan penanganan keluhan dan banding.

**I. Informasi publik**

LSPro harus memublikasikan informasi kepada publik sesuai persyaratan ISO/IEC 17065 termasuk informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut. Informasi publik terkait informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut tersebut juga harus disampaikan melalui Aplikasi Barang Ber-SNI (BangBeni) <https://bangbeni.bsn.go.id>.

**J. Kondisi khusus**

Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan pemangku kepentingan lainnya.

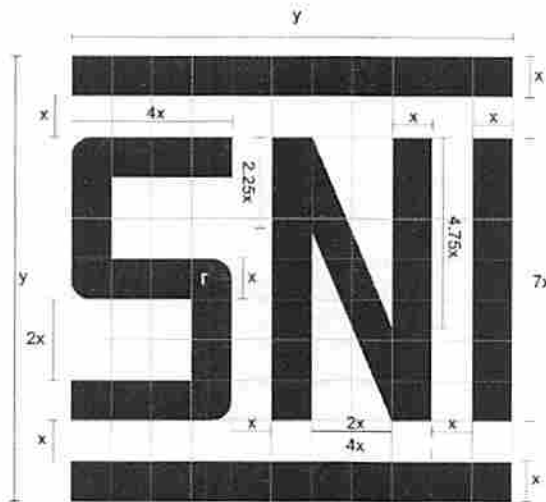
**K. Penggunaan tanda SNI**

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah pemohon mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda SNI (SPPT SNI) yang dikeluarkan oleh BSN sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.

2. Permohonan persetujuan penggunaan tanda SNI diajukan kepada BSN disertai dengan dokumen persyaratan yang diatur dalam Peraturan BSN tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



Keterangan:

$$y = 11x$$

$$r = 0.5x$$

L. Tahapan kritis proses produksi produk ventilator paru

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1	Pemilihan bahan baku	Pemilihan bahan baku dilakukan sesuai persyaratan penerimaan bahan baku yang ditetapkan, termasuk sistem/komponen elektronik apabila digunakan
2	Proses produksi ventilator paru	Proses produksi ventilator paru dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses,

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
3	Sistem/komponen elektronik (apabila digunakan)	Proses produksi sistem/komponen elektronik dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
4	Integrasi sistem/komponen elektronik (apabila digunakan)	Integrasi sistem/komponen elektronik dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
5	Pengendalian mutu	Pengendalian mutu produk dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan untuk memastikan produk sesuai dengan persyaratan mutu dan keamanan yang ditetapkan
6	Penandaan	Penandaan dilakukan sesuai dengan persyaratan SNI dan peraturan yang berlaku
7	Pengemasan	Pengemasan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan sesuai persyaratan yang berlaku

Catatan: urutan proses produksi di setiap pemohon dapat berbeda

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

KUKUH S. ACHMAD

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum



LAMPIRAN XII  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 5 TAHUN 2021  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

SKEMA SERTIFIKASI PRODUK ALAT SUNTIK

A. Ruang lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi produk alat suntik berdasarkan SNI sebagai berikut:

No.	Nama Produk	Persyaratan SNI
1.	Alat suntik	SNI ISO 8537:2016, Alat suntik
2.	Alat suntik sekali pakai	SNI 16-2608-1992, Alat suntik sekali pakai ( <i>disposable syringe</i> )
3.	Alat suntik sekali pakai untuk insulin	SNI 16-4776-1998, Alat suntik steril sekali pakai untuk insulin dengan atau tanpa jarum
4.	Alat suntik hipodermik sekali pakai manual	SNI 16-7010.1-2004, Alat suntik hipodermik steril sekali pakai - Bagian 1: Untuk penggunaan manual
5.	Alat suntik hipodermik sekali pakai yang digunakan bersama pompa alat suntik	SNI 16-7010.2-2004, Alat suntik hipodermik steril sekali pakai - Bagian 2: Digunakan bersama dengan pompa alat suntik berdaya listrik
6.	Alat suntik hipodermik dengan fitur pencegahan ulang	SNI ISO 7886-4:2009, Alat suntik hipodermik steril sekali pakai - Bagian 4: Alat suntik dengan fitur pencegahan ulang

**B. Persyaratan acuan**

Persyaratan acuan Sertifikasi produk alat suntik mencakup:

1. SNI sebagaimana dimaksud pada huruf A;
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam SNI sebagaimana dimaksud dalam angka 1;
3. Penerapan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 tentang Peralatan kesehatan – Sistem manajemen mutu – Persyaratan untuk tujuan regulasi atau Cara Produksi Alat Kesehatan yang baik (CPAKB); dan
4. Peraturan yang terkait produk alat suntik.

**C. Jenis kegiatan penilaian kesesuaian**

Sertifikasi produk alat suntik dilakukan oleh LPK yang telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian – Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa, untuk lingkup produk alat suntik.

Dalam hal LPK belum ada yang diakreditasi oleh KAN untuk melakukan kegiatan Sertifikasi dengan ruang lingkup produk alat suntik, BSN dapat menunjuk LPK dengan ruang lingkup yang sejenis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**D. Prosedur administratif**

**1. Pengajuan permohonan Sertifikasi**

- 1.1 LSPro harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada huruf D angka 1.3.
- 1.2 Pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh Pelaku Usaha. Kriteria Pelaku Usaha yang dapat mengajukan Sertifikasi sesuai Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI
- 1.3 Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:
  - a. informasi pemohon:



1. nama pemohon, alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggung jawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi
2. legalitas dan bukti pemenuhan persyaratan izin (sertifikat produksi dan/atau sertifikat distribusi) berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. pemenuhan persyaratan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan tentang pendaftaran dan hak kepemilikan atas merek yang dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;
4. apabila pemohon melakukan pembuatan produk dengan merek yang dimiliki oleh pihak lain, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum untuk melakukan pembuatan produk untuk pihak lain;
5. apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek yang mensubkontrakkan proses produksinya kepada pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan perjanjian sub kontrak pelaksanaan produksi dengan pihak lain;
6. apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia;
7. pernyataan bahwa pemohon bertanggung jawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi dan bersedia memberikan akses

terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi;

b. informasi produk:

1. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi;
2. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan Sertifikasi;
3. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi yang menunjukkan bentuk produk (dari bagian depan, bagian samping, dan bagian belakang), serta informasi terkait kemasan primer produk;
4. desain dan spesifikasi teknis produk atau *Technical Data Sheet* (TDS);
5. daftar bahan baku dan *critical component*, apabila tersedia termasuk pernyataan Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN);
6. petunjuk penggunaan (*manual book*);
7. label produk;
8. dokumen manajemen risiko sesuai tipe produk;

c. informasi proses produksi:

1. nama dan alamat pabrik;
2. struktur organisasi, nama dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi;
3. informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
4. informasi tentang proses pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang disubkontrakkan ke pihak lain;
5. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin, daftar peralatan, serta sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang

berpengaruh terhadap mutu produk yang disertifikasi;

6. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai;
7. informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di gudang akhir produk sebelum dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;
8. lokasi gudang penyimpanan produk di wilayah Republik Indonesia; dan
9. dokumen sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB.

## 2. Seleksi

### 2.1. Tinjauan permohonan Sertifikasi

2.1.1 LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan, serta dapat memastikan kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.

2.1.2 Tinjauan permohonan Sertifikasi harus dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.

### 2.2. Penandatanganan perjanjian Sertifikasi

Setelah permohonan Sertifikasi dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan serta pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro, dilakukan penandatanganan perjanjian Sertifikasi oleh pemohon dan LSPro.

### 2.3. Penyusunan rencana evaluasi

2.3.1 Berdasarkan informasi yang diperoleh dari persyaratan permohonan Sertifikasi yang disampaikan oleh pemohon, LSPro menetapkan rencana evaluasi yang mencakup:

- a. tujuan, waktu, durasi, lokasi pelaksanaan, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB yang relevan dengan pelaksanaan proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi;
- b. informasi SNI yang digunakan sebagai dasar Sertifikasi berdasarkan permohonan yang diajukan oleh pemohon;
- c. rencana pengambilan contoh yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode pengambilan contoh sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana dimaksud pada huruf B yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili contoh produk yang diusulkan untuk disertifikasi; dan
- d. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

2.3.2 Rencana evaluasi harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup produk yang diajukan Sertifikasi.

2.3.3 Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh personel atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:

- a. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
- b. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro;
- c. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;

Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.

- d. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat, tentang SNI produk alat suntik;
- e. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat dan/atau pengalaman tentang sektor bisnis produk alat suntik; dan
- f. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi pemohon Sertifikasi.

### 3. Determinasi

#### 3.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)

3.1.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) mencakup pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi produk dan proses produksi yang disampaikan pemohon sebagaimana dimaksud pada huruf D angka 1.3 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.

3.1.2 Apabila hasil evaluasi tahap 1 (satu) menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan SNI, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

### 3.2 Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)

- 3.2.1 Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB serta pengujian produk.
- 3.2.2 Audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB dilakukan pada saat pabrik melakukan proses produksi produk yang diajukan, atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.
- 3.2.3 Audit dilakukan dengan metode audit yang merupakan kombinasi dari audit dokumen dan rekaman, wawancara, observasi, demonstrasi, atau metode audit lainnya.
- 3.2.4 Audit dilakukan terhadap:
  - a. tanggung jawab dan komitmen personel penanggung jawab pabrik terhadap konsistensi pemenuhan produk;
  - b. ketersediaan dan pengendalian informasi prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin;
  - c. pengelolaan sumber daya termasuk personel, bangunan dan fasilitas, serta lingkungan kerja sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
  - d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir paling sedikit pada tahapan sebagaimana diuraikan pada huruf L;
  - e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
  - f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi

yang membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi. Hasil verifikasi peralatan produksi dapat ditunjukkan dengan prosedur yang diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan yang ditetapkan;

g. pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai; dan

3.2.5 Pengemasan, penanganan, dan penyimpanan produk, termasuk di gudang akhir produk yang siap diedarkan. Apabila Pabrik telah menerapkan dan mendapatkan sertifikat sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan ISO 13485 dari lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau oleh badan akreditasi penandatanganan *International Accreditation Forum (IAF)/Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) Multilateral Recognition Arrangement (MLA)* dengan ruang lingkup yang sesuai, maka audit atau asesmen proses produksi dilakukan terhadap implementasi sistem manajemen terkait mutu produk tersebut dan angka 3.2.4 huruf d sampai dengan huruf h.

3.2.6 Pengujian dilakukan terhadap contoh produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan contoh oleh personel yang kompeten dalam pengambilan contoh yang ditugaskan LSPro. Contoh produk diambil dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk.

3.2.7 Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi. Penerapan ISO/IEC 17025 dapat dibuktikan melalui:

a. akreditasi oleh KAN;

- b. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum APAC dan *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*; atau
- c. penilaian yang dilakukan oleh LSPro terhadap laboratorium.

3.2.8 Apabila pengujian dilakukan di laboratorium pemohon, maka LSPro harus memastikan kesesuaian kompetensi dan imparialitas proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.

3.2.9 Laboratorium pemohon yang digunakan untuk pengujian produk yang disertifikasi harus memenuhi persyaratan pada angka 3.2.7 huruf a atau huruf b.

3.2.10 Apabila berdasarkan hasil evaluasi tahap 2 (dua) ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

#### 4. Tinjauan dan keputusan

##### 4.1. Tinjauan

4.1.1 Tinjauan hasil evaluasi dilakukan terhadap pemenuhan seluruh persyaratan Sertifikasi dan kesesuaian proses Sertifikasi, mulai dari pengajuan permohonan Sertifikasi, pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

4.1.2 Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI yang diajukan oleh pemohon untuk produk yang diajukan untuk disertifikasi.



#### 4.2. Penetapan keputusan Sertifikasi

- 4.2.1 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses tinjauan.
- 4.2.2 Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.
- 4.2.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan tinjauan.
- 4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil tinjauan harus didokumentasikan, kecuali tinjauan dan keputusan Sertifikasi diselesaikan secara bersamaan oleh orang atau sekelompok orang yang sama.
- 4.2.5 LSPro harus memberitahu secara tertulis kepada pemohon terkait menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus menyampaikan alasan keputusan tersebut.
- 4.2.6 Apabila pemohon menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi setelah LSPro memutuskan tidak memberikan Sertifikasi, pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.
- 4.2.7 Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh pemohon kepada LSPro secara tertulis paling lambat 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh LSPro. Proses Sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).

5. Bukti kesesuaian

- 5.1 LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 5 (lima) tahun setelah diterbitkan.
- 5.2 Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan SNI paling sedikit harus memuat:
  1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
  2. nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
  3. nama dan alamat LSPro;
  4. nama dan alamat pemohon (pemegang sertifikat);
  5. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
  6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
    - a. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang dinyatakan memenuhi persyaratan,
    - b. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi, dan
    - c. nama dan alamat lokasi produksi;
  7. status akreditasi atau pengakuan LSPro;
  8. tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya (apabila relevan), serta riwayat sertifikat; dan
  9. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

E. Pemeliharaan Sertifikasi

1. Pengawasan oleh LSPro

- 1.1. Pengawasan oleh LSPro dilaksanakan melalui kegiatan Surveilans. LSPro harus melaksanakan kunjungan surveilans paling sedikit 2 (dua) kali dalam periode Sertifikasi, dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 24 bulan. Kunjungan surveilans dilakukan melalui kegiatan evaluasi berupa audit dan pengujian.

- 1.2. LSPro harus melakukan pengambilan contoh dan pengujian terhadap produk yang masuk dalam lingkup Sertifikasi.
2. Sertifikasi ulang
  - 2.1. LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.
  - 2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada prosedur administratif.
  - 2.3. Apabila tidak ada perubahan yang signifikan terkait produk dan proses produksi sesuai dengan hasil audit terakhir, maka LSPro dapat tidak melakukan evaluasi tahap 1 (satu).
  - 2.4. Apabila berdasarkan hasil Sertifikasi ulang ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

**F. Evaluasi khusus**

1. LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus dalam rangka audit perluasan lingkup maupun tindak lanjut (investigasi) atas keluhan atau informasi yang ada.
2. Tahapan evaluasi khusus dalam rangka perluasan lingkup dilakukan sesuai dengan tahapan prosedur administratif namun terbatas pada perluasan lingkup yang diajukan. Evaluasi terhadap perluasan lingkup Sertifikasi dapat dilakukan terpisah maupun bersamaan dengan surveilans.
3. Evaluasi khusus dalam rangka investigasi keluhan atau informasi yang ada, dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi untuk melakukan investigasi dan terbatas pada permasalahan yang ada, serta dilakukan dalam waktu yang singkat dari diperolehnya keluhan atau informasi.

**G. Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi**

**1. Pengurangan lingkup Sertifikasi**

Pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.

**2. Pembekuan dan pencabutan Sertifikasi**

**2.1. LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila pemohon:**

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang diterbitkan oleh LSPro pada saat surveilans dan/atau saat evaluasi khusus; atau
- b. menyampaikan permintaan pembekuan Sertifikasi kepada LSPro.

**2.2. LSPro harus membatasi periode pembekuan Sertifikasi paling lama 6 (enam) bulan.**

**2.3. LSPro dapat melakukan pencabutan Sertifikasi apabila pemohon:**

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang mengakibatkan pembekuan Sertifikasi melebihi batas waktu yang ditentukan; atau
- b. menyampaikan permintaan pencabutan Sertifikasi kepada LSPro.

**2.4. LSPro dapat mempertimbangkan pembekuan atau pencabutan Sertifikasi atau tindakan lainnya yang disebabkan oleh faktor lainnya dengan mempertimbangkan risiko yang ditemukan.**

**H. Keluhan dan banding**

LSPro harus mengembangkan aturan penanganan keluhan dan banding dengan mempertimbangkan kompetensi dan imparialitas pelaksanaan penanganan keluhan dan banding.

**I. Informasi publik**

LSPro harus memublikasikan informasi kepada publik sesuai persyaratan ISO/IEC 17065 termasuk informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut. Informasi publik terkait

informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut tersebut juga harus disampaikan melalui Aplikasi Barang Ber-SNI (BangBeni) <https://bangbeni.bsn.go.id>.

**J. Kondisi khusus**

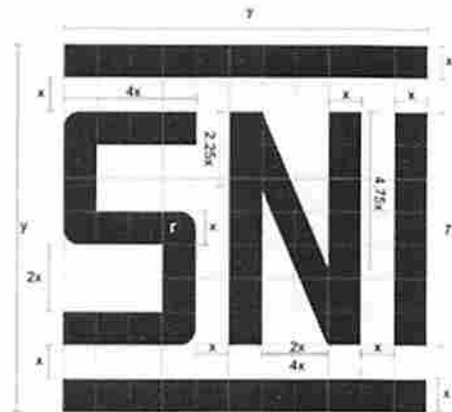
Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan pemangku kepentingan lainnya.

**K. Penggunaan tanda SNI**

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah pemohon mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda SNI (SPPT SNI) yang dikeluarkan oleh BSN sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
2. Permohonan persetujuan penggunaan tanda SNI diajukan kepada BSN disertai dengan dokumen persyaratan yang diatur dalam Peraturan BSN tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



Keterangan:  
 $y = 11x$   
 $r = 0,5x$

L. Tahapan kritis proses produksi produk alat suntik

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1.	Pemilihan bahan baku	Pemilihan bahan baku dilakukan sesuai persyaratan penerimaan bahan baku yang ditetapkan
2.	Proses produksi jarum dan spuit	Proses produksi jarum dan spuit dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses termasuk kondisi lingkungan kerja (misalnya higiene, kelembaban, pencahayaan dan temperatur), kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
3.	Proses perakitan alat suntik	Proses perakitan alat suntik dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
4.	Pengendalian mutu	Pengendalian mutu produk dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan untuk memastikan produk sesuai dengan persyaratan

		mutu dan keamanan yang ditetapkan
5.	Penandaan	Penandaan dilakukan sesuai dengan persyaratan SNI dan peraturan yang berlaku
6.	Pengemasan	Pengemasan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan sesuai persyaratan yang berlaku

Catatan: urutan proses produksi di setiap pemohon dapat berbeda

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL

REPUBLIK INDONESIA,

TTD

KUKUH S. ACHMAD

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum



LAMPIRAN XIII  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 5 TAHUN 2021  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

**SKEMA SERTIFIKASI PRODUK PIPA JARUM BAJA TAHAN KARAT**

**A. Ruang lingkup**

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi produk pipa jarum suntik kaku baja tahan karat yang digunakan dalam memproduksi jarum hipodermik dan alat kesehatan lainnya terutama untuk digunakan pada manusia.

**B. Persyaratan acuan**

Persyaratan acuan Sertifikasi produk pipa jarum baja tahan karat mencakup:

1. SNI ISO 9626:2018, Pipa jarum baja tahan karat (*stainless steel*) untuk memproduksi alat kesehatan - Persyaratan dan metode uji;
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam SNI sebagaimana dimaksud dalam angka 1;
3. Penerapan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 tentang Peralatan kesehatan – Sistem manajemen mutu – Persyaratan untuk tujuan regulasi atau Cara Produksi Alat Kesehatan yang baik (CPAKB); dan
4. Peraturan yang terkait produk pipa jarum baja tahan karat.

**C. Jenis kegiatan penilaian kesesuaian**

Sertifikasi produk pipa jarum baja tahan karat dilakukan oleh LPK yang telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian – Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa, untuk lingkup produk pipa jarum baja tahan karat.



Dalam hal LPK belum ada yang diakreditasi oleh KAN untuk melakukan kegiatan Sertifikasi dengan ruang lingkup produk pipa jarum baja tahan karat, BSN dapat menunjuk LPK dengan ruang lingkup yang sejenis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**D. Prosedur administratif**

**1. Pengajuan permohonan Sertifikasi**

- 1.1 LSPro harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada huruf D angka 1.3.
- 1.2 Pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh Pelaku Usaha. Kriteria Pelaku Usaha yang dapat mengajukan Sertifikasi sesuai Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
- 1.3 Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:
  - a. informasi pemohon:
    1. nama pemohon, alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggung jawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi;
    2. legalitas dan bukti pemenuhan persyaratan izin (sertifikat produksi dan/atau sertifikat distribusi) berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan;
    3. pemenuhan persyaratan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan tentang pendaftaran dan hak kepemilikan atas merek yang dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;
    4. apabila pemohon melakukan pembuatan produk dengan merek yang dimiliki oleh pihak lain, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum untuk melakukan pembuatan produk untuk pihak lain;

5. apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek yang mensubkontrakkan proses produksinya kepada pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan perjanjian sub kontrak pelaksanaan produksi dengan pihak lain;
  6. apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia;
  7. pernyataan bahwa pemohon bertanggung jawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi dan bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi;
- b. informasi produk:
1. nama dagang/merek dan spesifikasi produk yang diajukan untuk disertifikasi;
  2. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan Sertifikasi;
  3. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi yang menunjukkan bentuk produk, serta informasi terkait kemasan primer produk;
  4. desain dan spesifikasi teknis produk atau *Technical Data Sheet* (TDS), bila relevan;
  5. daftar bahan baku dan *critical component*, apabila tersedia termasuk pernyataan Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN), bila relevan;
  6. petunjuk penggunaan (*manual book*), bila relevan;
  7. label produk;
  8. dokumen manajemen risiko sesuai tipe produk, bila relevan;

c. informasi proses produksi:

1. nama dan alamat pabrik;
2. struktur organisasi, nama dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi;
3. informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
4. informasi tentang proses pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang disubkontrakkan ke pihak lain;
5. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin, daftar peralatan, serta sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang berpengaruh terhadap mutu produk yang disertifikasi;
6. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai;
7. informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di gudang akhir produk sebelum dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;
8. lokasi gudang penyimpanan produk di wilayah Republik Indonesia; dan
9. dokumen sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB, bila relevan.

2. Seleksi

2.1. Tinjauan permohonan Sertifikasi

- 2.1.1 LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan, serta dapat memastikan kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.

2.1.2 Tinjauan permohonan Sertifikasi harus dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.

## 2.2. Penandatanganan perjanjian Sertifikasi

Setelah permohonan Sertifikasi dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan serta pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro, dilakukan penandatanganan perjanjian Sertifikasi oleh pemohon dan LSPro.

## 2.3. Penyusunan rencana evaluasi

2.3.1 Berdasarkan informasi yang diperoleh dari persyaratan permohonan Sertifikasi yang disampaikan oleh pemohon, LSPro menetapkan rencana evaluasi yang mencakup:

- a. tujuan, waktu, durasi, lokasi pelaksanaan, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB yang relevan dengan pelaksanaan proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi;
- b. informasi SNI yang digunakan sebagai dasar Sertifikasi berdasarkan permohonan yang diajukan oleh pemohon;
- c. rencana pengambilan contoh produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode pengambilan contoh sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana dimaksud pada huruf B yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili contoh produk yang diusulkan untuk disertifikasi; dan

#### 4.2. Penetapan keputusan Sertifikasi

- 4.2.1 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses tinjauan.
- 4.2.2 Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.
- 4.2.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan tinjauan.
- 4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil tinjauan harus didokumentasikan, kecuali tinjauan dan keputusan Sertifikasi diselesaikan secara bersamaan oleh orang atau sekelompok orang yang sama.
- 4.2.5 LSPro harus memberitahu secara tertulis kepada pemohon terkait menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus menyampaikan alasan keputusan tersebut.
- 4.2.6 Apabila pemohon menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi setelah LSPro memutuskan tidak memberikan Sertifikasi, pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.
- 4.2.7 Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh pemohon kepada LSPro secara tertulis paling lambat 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh LSPro. Proses Sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).

#### 5. Bukti kesesuaian

- 5.1 LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan

d. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

2.3.2 Rencana evaluasi harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup produk yang diajukan Sertifikasi.

2.3.3 Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh personel atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:

- a. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
- b. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPPro;
- c. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;

Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.

- d. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat, tentang SNI produk pipa jarum baja tahan karat;
- e. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat dan/atau pengalaman tentang sektor bisnis produk pipa jarum baja tahan karat; dan
- f. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi pemohon Sertifikasi.

### 3. Determinasi

#### 3.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)

3.1.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) mencakup pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi produk dan proses produksi yang disampaikan

pemohon sebagaimana dimaksud pada huruf D angka 1.3 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.

3.1.2 Apabila hasil evaluasi tahap 1 (satu) menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan SNI, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

### 3.2 Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)

3.2.1 Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB serta pengujian produk.

3.2.2 Audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB dilakukan pada saat pabrik melakukan proses produksi produk yang diajukan, atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.

3.2.3 Audit dilakukan dengan metode audit yang merupakan kombinasi dari audit dokumen dan rekaman, wawancara, observasi, demonstrasi, atau metode audit lainnya.

3.2.4 Audit dilakukan terhadap:

- a. tanggung jawab dan komitmen personel penanggung jawab pabrik terhadap konsistensi pemenuhan produk;
- b. ketersediaan dan pengendalian informasi prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin;
- c. pengelolaan sumber daya termasuk personel, bangunan dan fasilitas, serta lingkungan kerja sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
- d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir paling sedikit

pada tahapan sebagaimana diuraikan pada huruf L;

- e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
- f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi yang membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi. Hasil verifikasi peralatan produksi dapat ditunjukkan dengan prosedur yang diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan yang ditetapkan;
- g. pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai; dan

3.2.5 Pengemasan, penanganan, dan penyimpanan produk, termasuk di gudang akhir produk yang siap diedarkan. Apabila Pabrik telah menerapkan dan mendapatkan sertifikat sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan ISO 13485 dari lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau oleh badan akreditasi penandatanganan *International Accreditation Forum (IAF)/Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) Multilateral Recognition Arrangement (MLA)* dengan ruang lingkup yang sesuai, maka audit atau asesmen proses produksi dilakukan terhadap implementasi sistem manajemen terkait mutu produk tersebut dan angka 3.2.4 huruf d sampai dengan huruf h.

3.2.6 Pengujian dilakukan terhadap contoh produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan contoh oleh personel yang kompeten dalam pengambilan contoh yang ditugaskan LSPro. Contoh produk diambil dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk.

3.2.7 Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi. Penerapan ISO/IEC 17025 dapat dibuktikan melalui:



1. akreditasi oleh KAN;
2. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum APAC dan *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC); atau
3. penilaian yang dilakukan oleh LSPro terhadap laboratorium.

3.2.8 Apabila pengujian dilakukan di laboratorium pemohon, maka LSPro harus memastikan kesesuaian kompetensi dan imparsialitas proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.

3.2.9 Laboratorium pemohon yang digunakan untuk pengujian produk yang disertifikasi harus memenuhi persyaratan pada angka 3.2.7 huruf a atau huruf b.

3.2.10 Apabila berdasarkan hasil evaluasi tahap 2 (dua) ditemukan ketidaksesuaian, Pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

#### 4. Tinjauan dan keputusan

##### 4.1. Tinjauan

4.1.1 Tinjauan hasil evaluasi dilakukan terhadap pemenuhan seluruh persyaratan Sertifikasi dan kesesuaian proses Sertifikasi, mulai dari pengajuan permohonan Sertifikasi, pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

4.1.2 Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI yang diajukan oleh pemohon untuk produk yang diajukan untuk disertifikasi.

Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 5 (lima) tahun setelah diterbitkan.

5.2 Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan SNI paling sedikit harus memuat:

1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
2. nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
3. nama dan alamat LSPro;
4. nama dan alamat pemohon (pemegang sertifikat);
5. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
  - a. nama dagang/merek dan spesifikasi produk yang dinyatakan memenuhi persyaratan,
  - b. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi; dan
  - c. nama dan alamat lokasi produksi;
7. status akreditasi atau pengakuan LSPro;
8. tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya (bila relevan), serta riwayat sertifikat; dan
9. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### E. Pemeliharaan Sertifikasi

##### 1. Pengawasan oleh LSPro

1.1. Pengawasan oleh LSPro dilaksanakan melalui kegiatan Surveilans. LSPro harus melaksanakan kunjungan surveilans paling sedikit 2 (dua) kali dalam periode Sertifikasi, dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 24 bulan. Kunjungan surveilans dilakukan melalui kegiatan evaluasi berupa audit dan pengujian.

1.2. LSPro harus melakukan pengambilan contoh dan pengujian terhadap produk yang masuk dalam lingkup Sertifikasi.

## 2. Sertifikasi ulang

- 2.1. LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.
- 2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada Prosedur administratif.
- 2.3. Apabila tidak ada perubahan yang signifikan terkait produk dan proses produksi sesuai dengan hasil audit terakhir, maka LSPro dapat tidak melakukan evaluasi tahap 1 (satu).
- 2.4. Apabila berdasarkan hasil Sertifikasi ulang ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

## F. Evaluasi Khusus

1. LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus dalam rangka audit perluasan lingkup maupun tindak lanjut (investigasi) atas keluhan atau informasi yang ada.
2. Tahapan evaluasi khusus dalam rangka perluasan lingkup dilakukan sesuai dengan tahapan prosedur administratif namun terbatas pada perluasan lingkup yang diajukan. Evaluasi terhadap perluasan lingkup Sertifikasi dapat dilakukan terpisah maupun bersamaan dengan surveilans.
3. Evaluasi khusus dalam rangka investigasi keluhan atau informasi yang ada, dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi untuk melakukan investigasi dan terbatas pada permasalahan yang ada, serta dilakukan dalam waktu yang singkat dari diperolehnya keluhan atau informasi.

## G. Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi

### 1. Pengurangan lingkup Sertifikasi

Pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.

### 2. Pembekuan dan pencabutan Sertifikasi

- 2.1. LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila pemohon:
  - a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang diterbitkan oleh LSPro pada saat surveilans dan/atau saat evaluasi khusus; atau
  - b. menyampaikan permintaan pembekuan Sertifikasi kepada LSPro.
- 2.2. LSPro harus membatasi periode pembekuan Sertifikasi paling lama 6 (enam) bulan.
- 2.3. LSPro dapat melakukan pencabutan Sertifikasi apabila pemohon:
  - a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang mengakibatkan pembekuan Sertifikasi melebihi batas waktu yang ditentukan; atau
  - b. menyampaikan permintaan pencabutan Sertifikasi kepada LSPro.
- 2.4. LSPro dapat mempertimbangkan pembekuan atau pencabutan Sertifikasi atau tindakan lainnya yang disebabkan oleh faktor lainnya dengan mempertimbangkan risiko yang ditemukan.

**H. Keluhan dan banding**

LSPro harus mengembangkan aturan penanganan keluhan dan banding dengan mempertimbangkan kompetensi dan imparialitas pelaksanaan penanganan keluhan dan banding.

**I. Informasi publik**

LSPro harus memublikasikan informasi kepada publik sesuai persyaratan ISO/IEC 17065 termasuk informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut. Informasi publik terkait informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut tersebut juga harus disampaikan melalui Aplikasi Barang BersNI (BangBeni) <https://bangbeni.bsn.go.id>.

**J. Kondisi Khusus**

Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka

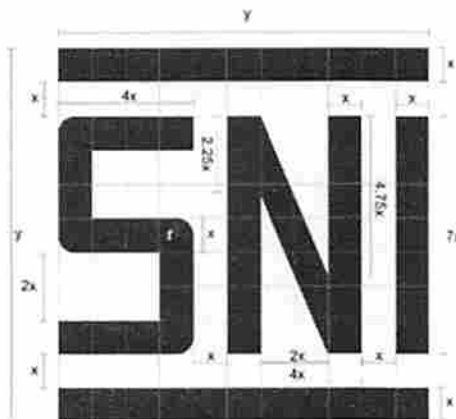
akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan pemangku kepentingan lainnya.

K. Penggunaan tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah pemohon mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda SNI (SPPT SNI) yang dikeluarkan oleh BSN sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
2. Permohonan persetujuan penggunaan tanda SNI diajukan kepada BSN disertai dengan dokumen persyaratan yang diatur dalam Peraturan BSN tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



Keterangan:  
 $y = 11x$   
 $r = 0,5x$

- L. Tahapan kritis proses produksi produk pipa jarum baja tahan karat

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1.	Pemilihan bahan baku	Pemilihan bahan baku dilakukan sesuai persyaratan penerimaan bahan baku yang ditetapkan
2.	Proses produksi pipa jarum baja tahan karat	Proses produksi pipa jarum baja tahan karat dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
3.	Pengendalian mutu	Pengendalian mutu produk dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan untuk memastikan produk sesuai dengan persyaratan mutu dan keamanan yang ditetapkan
4.	Penandaan	Penandaan dilakukan sesuai dengan persyaratan SNI dan peraturan yang berlaku
5.	Pengemasan	Pengemasan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan sesuai persyaratan yang berlaku

Catatan: urutan proses produksi di setiap pemohon dapat berbeda.

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

KUKUH S. ACHMAD

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum



LAMPIRAN XIV  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 5 TAHUN 2021  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

SKEMA SERTIFIKASI PRODUK SARUNG TANGAN UNTUK KEPERLUAN  
MEDIS

A. Ruang lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan sertifikasi produk sarung tangan sekali pakai untuk keperluan medis sesuai dengan lingkup SNI sebagai berikut:

Nama Produk	Persyaratan SNI
Sarung tangan untuk keperluan medis	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="870 1178 1455 1398">1. SNI ISO 10282:2017 Sarung tangan karet steril untuk keperluan bedah sekali pakai - Spesifikasi</li><li data-bbox="870 1398 1455 1659">2. SNI ISO 11193-1:2010 Sarung tangan untuk pemeriksaan medis sekali pakai - Bagian 1: Spesifikasi untuk sarung tangan terbuat dari lateks atau larutan karet</li><li data-bbox="870 1659 1455 1921">3. SNI ISO 11193-2:2010 Sarung tangan untuk pemeriksaan medis sekali pakai - Bagian 2: Spesifikasi untuk sarung tangan terbuat dari polivinil klorida (PVC)</li><li data-bbox="870 1921 1455 2165">4. SNI EN 455-1:2000 Sarung tangan medis sekali pakai - Bagian 1: Persyaratan dan pengujian bebas lubang</li><li data-bbox="870 2165 1455 2225">5. SNI EN 455-2:2015 Sarung</li></ol>

Nama Produk	Persyaratan SNI
	tangan medis sekali pakai - Bagian 2: Persyaratan dan pengujian sifat fisik 6. SNI EN 455-3:2015 Sarung tangan medis sekali pakai - Bagian 3: Persyaratan dan pengujian untuk evaluasi biologis 7. SNI EN 455-4:2015 Sarung tangan medis sekali pakai - Bagian 4: Persyaratan dan pengujian penentuan masa kedaluwarsa

**B. Persyaratan acuan**

Persyaratan acuan Sertifikasi produk sarung tangan untuk keperluan medis mencakup:

1. SNI sebagaimana dimaksud dalam huruf A;
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam SNI sebagaimana dimaksud dalam huruf A;
3. Penerapan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 tentang Peralatan kesehatan – Sistem manajemen mutu – Persyaratan untuk tujuan regulasi atau Cara Produksi Alat Kesehatan yang baik (CPAKB); dan
4. Peraturan yang terkait produk sarung tangan untuk keperluan medis.

**C. Jenis kegiatan penilaian kesesuaian**

Sertifikasi produk sarung tangan untuk keperluan medis dilakukan oleh LPK yang telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian – Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa, untuk lingkup produk sarung tangan untuk keperluan medis.

Dalam hal LPK belum ada yang diakreditasi oleh KAN untuk melakukan kegiatan Sertifikasi dengan ruang lingkup produk sarung tangan untuk keperluan medis, BSN dapat menunjuk



LPK dengan ruang lingkup yang sejenis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**D. Prosedur administratif**

**1. Pengajuan permohonan Sertifikasi**

1.1 LSPro harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada huruf D angka 1.3.

1.2 Pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh pelaku usaha. Kriteria Pelaku Usaha yang dapat mengajukan Sertifikasi sesuai Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.

1.3 Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:

a. informasi pemohon:

1. nama pemohon, alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggung jawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi;
2. legalitas dan bukti pemenuhan persyaratan izin (sertifikat produksi dan/atau sertifikat distribusi) berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. pemenuhan persyaratan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan tentang pendaftaran dan hak kepemilikan atas merek yang dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;
4. apabila pemohon melakukan pembuatan produk dengan merek yang dimiliki oleh pihak lain, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum untuk melakukan pembuatan produk untuk pihak lain;
5. apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek yang mensubkontrakkan proses produksinya kepada pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan perjanjian sub

- kontrak pelaksanaan produksi dengan pihak lain;
6. apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia;
  7. pernyataan bahwa pemohon bertanggung jawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi dan bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi;
- b. informasi produk:
1. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi;
  2. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan Sertifikasi;
  3. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi yang menunjukkan bentuk produk (dari bagian depan, bagian samping, dan bagian belakang), serta informasi terkait kemasan primer produk;
  4. desain dan spesifikasi teknis produk atau *Technical Data Sheet* (TDS);
  5. daftar bahan baku dan *critical component*, apabila tersedia termasuk pernyataan Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN);
  6. petunjuk penggunaan (*manual book*);
  7. label produk;
  8. dokumen manajemen risiko sesuai tipe produk;
- c. informasi proses produksi:
1. nama dan alamat pabrik;
  2. struktur organisasi, nama dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi;

3. informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
4. informasi tentang proses pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang disubkontrakkan ke pihak lain;
5. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin, daftar peralatan, serta sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang berpengaruh terhadap mutu produk yang disertifikasi;
6. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai;
7. informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di gudang akhir produk sebelum dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;
8. lokasi gudang penyimpanan produk di wilayah Republik Indonesia; dan
9. dokumen sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB.

## 2. Seleksi

### 2.1. Tinjauan permohonan Sertifikasi

2.1.1 LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan, serta dapat memastikan kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.

2.1.2 Tinjauan permohonan Sertifikasi harus dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.

## 2.2. Penandatanganan perjanjian Sertifikasi

Setelah permohonan Sertifikasi dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan serta pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro, dilakukan penandatanganan perjanjian Sertifikasi oleh pemohon dan LSPro.

## 2.3. Penyusunan rencana evaluasi

2.3.1 Berdasarkan informasi yang diperoleh dari persyaratan permohonan Sertifikasi yang disampaikan oleh pemohon, LSPro menetapkan rencana evaluasi yang mencakup:

- a. tujuan, waktu, durasi, lokasi pelaksanaan, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB yang relevan dengan pelaksanaan proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi;
- b. informasi SNI yang digunakan sebagai dasar Sertifikasi berdasarkan permohonan yang diajukan oleh pemohon;
- c. rencana pengambilan contoh yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode pengambilan contoh sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana dimaksud pada huruf B yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili contoh produk yang diusulkan untuk disertifikasi; dan
- d. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

2.3.2 Rencana evaluasi harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup produk yang diajukan Sertifikasi.

2.3.3 Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh personel atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:

- a. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
- b. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro;
- c. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;

Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.

- d. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat, tentang SNI produk sarung tangan untuk keperluan medis;
- e. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat dan/atau pengalaman tentang sektor bisnis produk sarung tangan untuk keperluan medis; dan
- f. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi pemohon Sertifikasi.

### 3. Determinasi

Determinasi mencakup 2 (dua) tahap evaluasi, yaitu evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

#### 3.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)

3.1.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) mencakup pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi produk dan proses produksi yang disampaikan pemohon sebagaimana dimaksud pada huruf D

angka 1.3 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.

3.1.2 Apabila hasil evaluasi tahap 1 (satu) menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan SNI, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

### 3.2 Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)

3.2.1 Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB serta pengujian produk.

3.2.2 Audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB dilakukan pada saat pabrik melakukan proses produksi produk yang diajukan, atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.

3.2.3 Audit dilakukan dengan metode audit yang merupakan kombinasi dari audit dokumen dan rekaman, wawancara, observasi, demonstrasi, atau metode audit lainnya.

3.2.4 Audit dilakukan terhadap:

- a. tanggung jawab dan komitmen personel penanggung jawab pabrik terhadap konsistensi pemenuhan produk;
- b. ketersediaan dan pengendalian informasi prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin;
- c. pengelolaan sumber daya termasuk personel, bangunan dan fasilitas, serta lingkungan kerja sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
- d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir paling sedikit pada tahapan sebagaimana diuraikan pada huruf L;

- e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
- f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi yang membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi. Hasil verifikasi peralatan produksi dapat ditunjukkan dengan prosedur yang diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan yang ditetapkan;
- g. pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai; dan

3.2.5 Pengemasan, penanganan, dan penyimpanan produk, termasuk di gudang akhir produk yang siap diedarkan. Apabila Pabrik telah menerapkan dan mendapatkan sertifikat sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan ISO 13485 dari lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau oleh badan akreditasi penandatanganan *International Accreditation Forum (IAF)/Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) Multilateral Recognition Arrangement (MLA)* dengan ruang lingkup yang sesuai, maka audit atau asesmen proses produksi dilakukan terhadap implementasi sistem manajemen terkait mutu produk tersebut dan angka 3.2.4 huruf d sampai dengan huruf h.

3.2.6 Pengujian dilakukan terhadap contoh produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan contoh oleh personel yang kompeten dalam pengambilan contoh yang ditugaskan LSPro. Contoh produk diambil dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk.

3.2.7 Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi. Penerapan ISO/IEC 17025 dapat dibuktikan melalui:

- a. akreditasi oleh KAN;

- b. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum APAC dan *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC); atau
- c. penilaian yang dilakukan oleh LSPro terhadap laboratorium.

3.2.8 Apabila pengujian dilakukan di laboratorium pemohon, maka LSPro harus memastikan kesesuaian kompetensi dan imparzialità proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.

3.2.9 Laboratorium pemohon yang digunakan untuk pengujian produk yang disertifikasi harus memenuhi persyaratan pada angka 3.2.7 huruf a atau huruf b.

3.2.10 Apabila berdasarkan hasil evaluasi tahap 2 (dua) ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

#### 4. Tinjauan dan keputusan

##### 4.1. Tinjauan

4.1.1 Tinjauan hasil evaluasi dilakukan terhadap pemenuhan seluruh persyaratan Sertifikasi dan kesesuaian proses Sertifikasi, mulai dari pengajuan permohonan Sertifikasi, pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

4.1.2 Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI yang diajukan oleh pemohon untuk produk yang diajukan untuk disertifikasi.

##### 4.2. Penetapan keputusan Sertifikasi

4.2.1 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses tinjauan.



- 4.2.2 Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.
- 4.2.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan tinjauan.
- 4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil tinjauan harus didokumentasikan, kecuali tinjauan dan keputusan Sertifikasi diselesaikan secara bersamaan oleh orang atau sekelompok orang yang sama.
- 4.2.5 LSPro harus memberitahu secara tertulis kepada Pemohon terkait menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus menyampaikan alasan keputusan tersebut.
- 4.2.6 Apabila pemohon menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi setelah LSPro memutuskan tidak memberikan Sertifikasi, pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.
- 4.2.7 Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh pemohon kepada LSPro secara tertulis paling lambat 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh LSPro. Proses Sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).

## 5. Bukti kesesuaian

- 5.1 LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 5 (lima) tahun setelah diterbitkan.
- 5.2 Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan SNI paling sedikit harus memuat:
  - 1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;

2. nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
3. nama dan alamat LSPPro;
4. nama dan alamat pemohon (pemegang sertifikat);
5. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
  - a. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang dinyatakan memenuhi persyaratan,
  - b. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi; dan
  - c. nama dan alamat lokasi produksi;
7. status akreditasi atau pengakuan LSPPro;
8. tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya (apabila relevan), serta riwayat sertifikat; dan
9. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### **E. Pemeliharaan Sertifikasi**

##### **1. Pengawasan oleh LSPPro**

- 1.1. Pengawasan oleh LSPPro dilaksanakan melalui kegiatan Surveilans. LSPPro harus melaksanakan kunjungan surveilans paling sedikit 2 (dua) kali dalam periode Sertifikasi, dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 24 bulan. Kunjungan surveilans dilakukan melalui kegiatan evaluasi berupa audit dan pengujian.
- 1.2. LSPPro harus melakukan pengambilan contoh dan pengujian terhadap produk yang masuk dalam lingkup Sertifikasi.
- 1.3. Apabila pada saat batas waktu Surveilans terjadi kondisi kahar (*force majeure*) dimana auditor LSPPro tidak dapat melakukan audit di lokasi pemohon, maka audit dapat dilakukan dengan audit dokumen/rekaman dan/atau melalui audit jarak jauh (*remote audit*)

dengan menggunakan media yang disepakati untuk mendapatkan bukti objektif.

2. Sertifikasi ulang

- 2.1. LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.
- 2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada prosedur administratif.
- 2.3. Apabila tidak ada perubahan yang signifikan terkait produk dan proses produksi sesuai dengan hasil audit terakhir, maka LSPro dapat tidak melakukan evaluasi tahap 1 (satu).
- 2.4. Apabila berdasarkan hasil Sertifikasi ulang ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

Apabila pada saat batas waktu Sertifikasi ulang terjadi kondisi kahar (*force majeure*) dimana auditor LSPro tidak dapat melakukan audit di lokasi pemohon, maka audit dapat dilakukan dengan audit dokumen/rekaman dan/atau melalui audit jarak jauh (*remote audit*) dengan menggunakan media yang disepakati untuk mendapatkan bukti objektif. Contoh uji untuk memastikan pemenuhan persyaratan SNI dapat diambil di gudang dan/atau di pasar atau dikirim oleh pemohon berdasarkan rencana pengambilan contoh yang disepakati sebagai bagian dari proses audit.

F. Evaluasi khusus

1. LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus dalam rangka audit perluasan lingkup maupun tindak lanjut (investigasi) atas keluhan atau informasi yang ada.

2. Tahapan evaluasi khusus dalam rangka perluasan lingkup dilakukan sesuai dengan tahapan prosedur administratif namun terbatas pada perluasan lingkup yang diajukan. Evaluasi terhadap perluasan lingkup Sertifikasi dapat dilakukan terpisah maupun bersamaan dengan surveilans.
3. Evaluasi khusus dalam rangka investigasi keluhan atau informasi yang ada, dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi untuk melakukan investigasi dan terbatas pada permasalahan yang ada, serta dilakukan dalam waktu yang singkat dari diperolehnya keluhan atau informasi.
4. Apabila pada saat batas waktu Surveilans terjadi kondisi kahar (*force majeure*) dimana auditor LSPro tidak dapat melakukan audit di lokasi pemohon, maka audit dapat dilakukan dengan audit dokumen/rekaman dan/atau melalui audit jarak jauh (*remote audit*) dengan menggunakan media yang disepakati untuk mendapatkan bukti objektif.

**G. Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi**

**1. Pengurangan lingkup Sertifikasi**

Pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.

**2. Pembekuan dan pencabutan Sertifikasi**

**2.1. LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila pemohon:**

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang diterbitkan oleh LSPro pada saat surveilans dan/atau saat evaluasi khusus; atau
- b. menyampaikan permintaan pembekuan Sertifikasi kepada LSPro.

**2.2. LSPro harus membatasi periode pembekuan Sertifikasi paling lama 6 (enam) bulan.**

**2.3. LSPro dapat melakukan pencabutan Sertifikasi apabila pemohon:**

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang mengakibatkan pembekuan Sertifikasi melebihi batas waktu yang ditentukan; atau

b. menyampaikan permintaan pencabutan Sertifikasi kepada LSPro.

2.4. LSPro dapat mempertimbangkan pembekuan atau pencabutan Sertifikasi atau tindakan lainnya yang disebabkan oleh faktor lainnya dengan mempertimbangkan risiko yang ditemukan.

**H. Keluhan dan banding**

LSPro harus mengembangkan aturan penanganan keluhan dan banding dengan mempertimbangkan kompetensi dan imparialitas pelaksanaan penanganan keluhan dan banding.

**I. Informasi publik**

LSPro harus memublikasikan informasi kepada publik sesuai persyaratan ISO/IEC 17065 termasuk informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut. Informasi publik terkait informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut tersebut juga harus disampaikan melalui Aplikasi Barang Ber-SNI (BangBeni) <https://bangbeni.bsn.go.id>.

**J. Kondisi khusus**

Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan pemangku kepentingan lainnya.

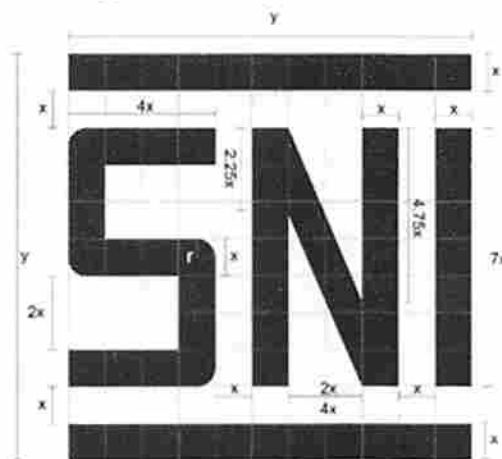
**K. Penggunaan tanda SNI**

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah pemohon mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda SNI (SPPT SNI) yang dikeluarkan oleh BSN sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
2. Permohonan persetujuan penggunaan tanda SNI diajukan kepada BSN disertai dengan dokumen persyaratan yang diatur dalam Peraturan BSN tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.

3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



Keterangan:  
 $y = 11x$   
 $r = 0,5x$

- L. Tahapan kritis proses produksi produk sarung tangan untuk keperluan medis

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1.	Pemilihan bahan baku	Pemilihan bahan baku dilakukan sesuai persyaratan penerimaan bahan baku yang ditetapkan
2.	Proses produksi sarung tangan untuk keperluan medis	Proses produksi sarung tangan untuk keperluan medis dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
3.	Pengendalian mutu	Pengendalian mutu produk dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan untuk memastikan

		produk sesuai dengan persyaratan mutu dan keamanan yang ditetapkan
4.	Penandaan	Penandaan dilakukan sesuai dengan persyaratan SNI dan peraturan yang berlaku
5.	Pengemasan	Pengemasan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan sesuai persyaratan yang berlaku

Catatan: urutan proses produksi di setiap pemohon dapat berbeda.

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL

REPUBLIK INDONESIA,

TTD

KUKUH S. ACHMAD

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum

  
Iryana Margahayu

LAMPIRAN XV  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 5 TAHUN 2021  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

SKEMA SERTIFIKASI PRODUK ALAT TRANSFUSI

A. Ruang lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi produk alat tranfusi sekali pakai untuk pemakaian medik sesuai dengan ruang lingkup SNI sebagai berikut:

No.	Nama Produk	Persyaratan SNI
1.	Set transfusi berdasarkan gravitasi	SNI ISO 1135-4:2018, Alat transfusi untuk pemakaian medik - Bagian 4: Set transfusi sekali pakai, berdasarkan gravitasi
2.	Set pengambil darah	SNI ISO 1135-3:2018, Alat transfusi untuk pemakaian medik - Bagian 3: Set pengambil darah sekali pakai

B. Persyaratan acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi produk alat transfusi mencakup:

1. SNI sebagaimana dimaksud pada huruf A;
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam SNI sebagaimana dimaksud dalam angka 1;
3. Penerapan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 tentang Peralatan kesehatan – Sistem manajemen mutu – Persyaratan untuk tujuan regulasi atau Cara Produksi Alat Kesehatan yang baik (CPAKB); dan
4. Peraturan yang terkait produk alat transfusi.



**C. Jenis kegiatan penilaian kesesuaian**

Sertifikasi produk alat transfusi dilakukan oleh LPK yang telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian – Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa, untuk lingkup produk alat transfusi.

Dalam hal LPK belum ada yang diakreditasi oleh KAN untuk melakukan kegiatan Sertifikasi dengan ruang lingkup produk alat transfusi, BSN dapat menunjuk LPK dengan ruang lingkup yang sejenis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**D. Prosedur administratif**

**1. Pengajuan permohonan Sertifikasi**

1.1. LSPro harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada huruf D angka 1.3.

1.2. Pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh pelaku usaha. Kriteria Pelaku Usaha yang dapat mengajukan Sertifikasi sesuai Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.

1.3. Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:

**a. informasi pemohon:**

1. nama pemohon, alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggung jawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi;
2. legalitas dan bukti pemenuhan persyaratan izin (sertifikat produksi dan/atau sertifikat distribusi) berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. pemenuhan persyaratan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan tentang pendaftaran dan hak kepemilikan atas merek yang dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;

4. apabila pemohon melakukan pembuatan produk dengan merek yang dimiliki oleh pihak lain, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum untuk melakukan pembuatan produk untuk pihak lain;
  5. apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek yang mensubkontrakkan proses produksinya kepada pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan perjanjian sub kontrak pelaksanaan produksi dengan pihak lain;
  6. apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia;
  7. pernyataan bahwa pemohon bertanggung jawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi dan bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi;
- b. informasi produk:
1. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi;
  2. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan Sertifikasi;
  3. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi yang menunjukkan bentuk produk (dari bagian depan, bagian samping, dan bagian belakang), serta informasi terkait kemasan primer produk;
  4. desain dan spesifikasi teknis produk atau *Technical Data Sheet* (TDS);

5. daftar bahan baku dan *critical component*, apabila tersedia termasuk pernyataan Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN);
  6. petunjuk penggunaan (*manual book*);
  7. label produk;
  8. dokumen manajemen risiko sesuai tipe produk;
- c. informasi proses produksi:
1. nama dan alamat pabrik;
  2. struktur organisasi, nama dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi;
  3. informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
  4. informasi tentang proses pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang disubkontrakkan ke pihak lain;
  5. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin, daftar peralatan, serta sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang berpengaruh terhadap mutu produk yang disertifikasi;
  6. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai;
  7. informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di gudang akhir produk sebelum dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;
  8. lokasi gudang penyimpanan produk di wilayah Republik Indonesia; dan
  9. dokumen sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB.

## 2. Seleksi

### 2.1. Tinjauan permohonan Sertifikasi

- 2.1.1 LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang

diajukan oleh Pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan, serta dapat memastikan kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.

2.1.2 Tinjauan permohonan Sertifikasi harus dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.

## 2.2. Penandatanganan perjanjian Sertifikasi

Setelah permohonan Sertifikasi dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan serta pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro, dilakukan penandatanganan perjanjian Sertifikasi oleh Pemohon dan LSPro.

## 2.3. Penyusunan rencana evaluasi

2.3.1 Berdasarkan informasi yang diperoleh dari persyaratan permohonan Sertifikasi yang disampaikan oleh pemohon, LSPro menetapkan rencana evaluasi yang mencakup:

a. tujuan, waktu, durasi, lokasi pelaksanaan, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB yang relevan dengan pelaksanaan proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi;

b. informasi SNI yang digunakan sebagai dasar Sertifikasi berdasarkan permohonan yang diajukan oleh pemohon;

c. rencana pengambilan contoh yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode pengambilan contoh sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana

dimaksud pada huruf B yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili contoh produk yang diusulkan untuk disertifikasi; dan

d. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

2.3.2 Rencana evaluasi harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup produk yang diajukan Sertifikasi.

2.3.3 Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh personel atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:

- a. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
- b. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro;
- c. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;

Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.

- d. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat, tentang SNI produk alat transfusi;
- e. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat dan/atau pengalaman tentang sektor bisnis produk alat transfusi; dan
- f. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi pemohon Sertifikasi.

### 3. Determinasi

#### 3.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)

3.1.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) mencakup pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi

produk dan proses produksi yang disampaikan pemohon sebagaimana dimaksud pada huruf D angka 1.3 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.

3.1.2 Apabila hasil evaluasi tahap 1 (satu) menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan SNI, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

### 3.2 Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)

3.2.1 Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB serta pengujian produk.

3.2.2 Audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB dilakukan pada saat pabrik melakukan proses produksi produk yang diajukan, atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.

3.2.3 Audit dilakukan dengan metode audit yang merupakan kombinasi dari audit dokumen dan rekaman, wawancara, observasi, demonstrasi, atau metode audit lainnya.

3.2.4 Audit dilakukan terhadap:

- a. tanggung jawab dan komitmen personel penanggung jawab pabrik terhadap konsistensi pemenuhan produk;
- b. ketersediaan dan pengendalian informasi prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin;
- c. pengelolaan sumber daya termasuk personel, bangunan dan fasilitas, serta

lingkungan kerja sesuai dengan ketentuan yang berlaku;

- d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir paling sedikit pada tahapan sebagaimana diuraikan pada huruf L;
- e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
- f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi yang membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi. Hasil verifikasi peralatan produksi dapat ditunjukkan dengan prosedur yang diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan yang ditetapkan;
- g. pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai; dan
- h. pengemasan, penanganan, dan penyimpanan produk, termasuk di gudang akhir produk yang siap diedarkan.

3.2.5 Apabila Pabrik telah menerapkan dan mendapatkan sertifikat sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan ISO 13485 dari lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau oleh badan akreditasi penandatanganan *International Accreditation Forum (IAF)/Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) Multilateral Recognition Arrangement (MLA)* dengan ruang lingkup yang sesuai, maka audit atau asesmen proses produksi dilakukan terhadap implementasi sistem manajemen terkait mutu produk tersebut dan angka 3.2.4 huruf d sampai dengan huruf h.

- 3.2.6 Pengujian dilakukan terhadap contoh produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan contoh oleh personel yang kompeten dalam pengambilan contoh yang ditugaskan LSPro. Contoh produk diambil dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk.
- 3.2.7 Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi. Penerapan ISO/IEC 17025 dapat dibuktikan melalui:
- a. akreditasi oleh KAN;
  - b. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum APAC dan *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*; atau
  - c. penilaian yang dilakukan oleh LSPro terhadap laboratorium.
- 3.2.8 Apabila pengujian dilakukan di laboratorium pemohon, maka LSPro harus memastikan kesesuaian kompetensi dan imparsialitas proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.
- 3.2.9 Laboratorium pemohon yang digunakan untuk pengujian produk yang disertifikasi harus memenuhi persyaratan pada angka 3.2.7 huruf a atau huruf b.
- 3.2.10 Apabila berdasarkan hasil evaluasi tahap 2 (dua) ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.
4. Tinjauan dan keputusan
- 4.1. Tinjauan
- 4.1.1 Tinjauan hasil evaluasi dilakukan terhadap pemenuhan seluruh persyaratan Sertifikasi dan



kesesuaian proses Sertifikasi, mulai dari pengajuan permohonan Sertifikasi, pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

4.1.2 Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI yang diajukan oleh pemohon untuk produk yang diajukan untuk disertifikasi.

#### 4.2. Penetapan keputusan Sertifikasi

2.2.1 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses tinjauan.

2.2.2 Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.

2.2.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan tinjauan.

2.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil tinjauan harus didokumentasikan, kecuali tinjauan dan keputusan Sertifikasi diselesaikan secara bersamaan oleh orang atau sekelompok orang yang sama.

2.2.5 LSPro harus memberitahu secara tertulis kepada Pemohon terkait menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus menyampaikan alasan keputusan tersebut.

2.2.6 Apabila pemohon menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi setelah LSPro memutuskan tidak memberikan Sertifikasi, Pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.

2.2.7 Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh Pemohon kepada LSPro secara tertulis paling lambat 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh LSPro. Proses Sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).

## 5. Bukti kesesuaian

- 5.1 LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada Pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 5 (lima) tahun setelah diterbitkan.
- 5.2 Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan SNI paling sedikit harus memuat:
  1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
  2. nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
  3. nama dan alamat LSPro;
  4. nama dan alamat pemohon (pemegang sertifikat);
  5. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
  6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
    - a. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang dinyatakan memenuhi persyaratan,
    - b. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi; dan
    - c. nama dan alamat lokasi produksi;
  7. status akreditasi atau pengakuan LSPro;
  8. tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya (apabila relevan), serta riwayat sertifikat; dan
  9. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**E. Pemeliharaan Sertifikasi**

**1. Pengawasan oleh LSPro**

1.1. Pengawasan oleh LSPro dilaksanakan melalui kegiatan Surveilans. LSPro harus melaksanakan kunjungan surveilans paling sedikit 2 (dua) kali dalam periode Sertifikasi, dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 24 bulan. Kunjungan surveilans dilakukan melalui kegiatan evaluasi berupa audit dan pengujian.

1.2. LSPro harus melakukan pengambilan contoh dan pengujian terhadap produk yang masuk dalam lingkup Sertifikasi.

**2. Sertifikasi ulang**

2.1. LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.

2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada Prosedur administratif.

2.3. Apabila tidak ada perubahan yang signifikan terkait produk dan proses produksi sesuai dengan hasil audit terakhir, maka LSPro dapat tidak melakukan evaluasi tahap 1 (satu).

2.4. Apabila berdasarkan hasil Sertifikasi ulang ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

**F. Evaluasi khusus**

1. LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus dalam rangka audit perluasan lingkup maupun tindak lanjut (investigasi) atas keluhan atau informasi yang ada.

2. Tahapan evaluasi khusus dalam rangka perluasan lingkup dilakukan sesuai dengan tahapan prosedur administratif namun terbatas pada perluasan lingkup yang diajukan. Evaluasi terhadap perluasan lingkup Sertifikasi dapat dilakukan terpisah maupun bersamaan dengan surveilans.

3. Evaluasi khusus dalam rangka investigasi keluhan atau informasi yang ada, dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi untuk melakukan investigasi dan terbatas pada permasalahan yang ada, serta dilakukan dalam waktu yang singkat dari diperolehnya keluhan atau informasi.

**G. Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi**

**1. Pengurangan lingkup Sertifikasi**

Pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.

**2. Pembekuan dan pencabutan Sertifikasi**

2.1. LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila pemohon:

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang diterbitkan oleh LSPro pada saat surveilans dan/atau saat evaluasi khusus; atau
- b. menyampaikan permintaan pembekuan Sertifikasi kepada LSPro.

2.2. LSPro harus membatasi periode pembekuan Sertifikasi paling lama 6 (enam) bulan.

2.3. LSPro dapat melakukan pencabutan Sertifikasi apabila pemohon:

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang mengakibatkan pembekuan Sertifikasi melebihi batas waktu yang ditentukan; atau
- b. menyampaikan permintaan pencabutan Sertifikasi kepada LSPro.

2.4. LSPro dapat mempertimbangkan pembekuan atau pencabutan Sertifikasi atau tindakan lain yang disebabkan oleh faktor lainnya dengan mempertimbangkan risiko yang ditemukan.

**H. Keluhan dan banding**

LSPro harus mengembangkan aturan penanganan keluhan dan banding dengan mempertimbangkan kompetensi dan imparsialitas pelaksanaan penanganan keluhan dan banding.

I. Informasi publik

LSPro harus memublikasikan informasi kepada publik sesuai persyaratan ISO/IEC 17065 termasuk informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut. Informasi publik terkait informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut tersebut juga harus disampaikan melalui Aplikasi Barang Ber-SNI (BangBeni) <https://bangbeni.bsn.go.id>.

J. Kondisi khusus

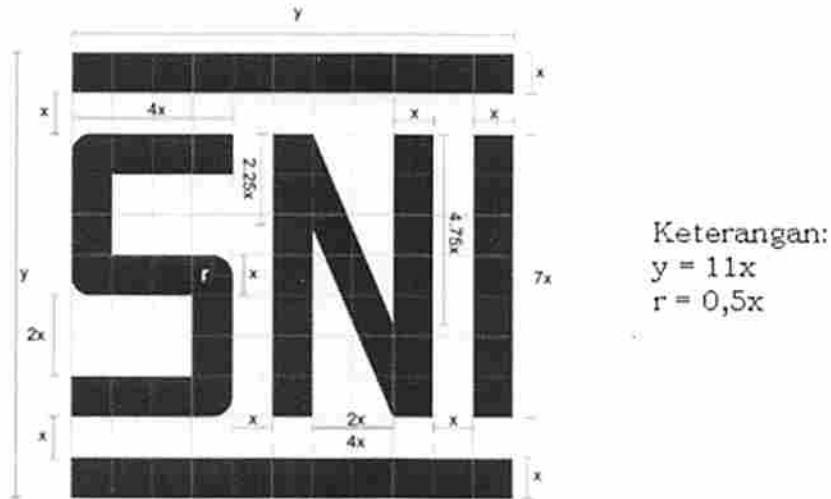
Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan pemangku kepentingan lainnya.

K. Penggunaan tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah Pemohon mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda SNI (SPPT SNI) yang dikeluarkan oleh BSN sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
2. Permohonan persetujuan penggunaan tanda SNI diajukan kepada BSN disertai dengan dokumen persyaratan yang diatur dalam Peraturan BSN tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



L. Tahapan kritis proses produksi produk alat transfuse

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1.	Pemilihan bahan baku	Pemilihan bahan baku dilakukan sesuai persyaratan penerimaan bahan baku yang ditetapkan
2.	Proses pembuatan alat transfusi	Proses pembuatan alat transfusi dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
3.	Proses perakitan alat transfusi (seperti jarum suntik, kantong darah, selang)	Proses perakitan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan

4.	Pengendalian mutu	Pengendalian mutu produk dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan untuk memastikan produk sesuai dengan persyaratan mutu dan keamanan yang ditetapkan
5.	Penandaan	Penandaan dilakukan sesuai dengan persyaratan SNI dan peraturan yang berlaku
6.	Pengemasan	Pengemasan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan sesuai persyaratan yang berlaku

Catatan: urutan proses produksi di setiap pemohon dapat berbeda.

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL

REPUBLIK INDONESIA,

TTD

KUKUH S. ACHMAD

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum

  
Iryana Margahayu

LAMPIRAN XVI  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 5 TAHUN 2021  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

SKEMA SERTIFIKASI PRODUK MASKER MEDIS

A. Ruang lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan sertifikasi produk material yang digunakan dalam pembuatan masker medis untuk layanan kesehatan seperti operasi dan pelayanan pasien sesuai dengan lingkup SNI sebagai berikut:

Nama Produk	Persyaratan SNI
Masker medis	1. SNI 8488:2018 Spesifikasi standar untuk kinerja material yang digunakan dalam masker medis (ASTM F2100-11, IDT) 2. EN 14683:2019 Masker medis – Persyaratan dan metode uji

B. Persyaratan acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi produk masker medis mencakup:

1. SNI sebagaimana dimaksud dalam huruf A;
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam SNI sebagaimana dimaksud dalam huruf A;
3. Penerapan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 tentang Peralatan kesehatan – Sistem manajemen mutu – Persyaratan untuk tujuan regulasi atau Cara Produksi Alat Kesehatan yang baik (CPAKB); dan
4. Peraturan yang terkait produk masker medis.



**C. Jenis kegiatan penilaian kesesuaian**

Sertifikasi produk masker medis dilakukan oleh LPK yang telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian - Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa, untuk lingkup produk masker medis.

Dalam hal LPK belum ada yang diakreditasi oleh KAN untuk melakukan kegiatan Sertifikasi dengan ruang lingkup produk masker medis, BSN dapat menunjuk LPK dengan ruang lingkup yang sejenis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**D. Prosedur administratif**

**1. Pengajuan permohonan Sertifikasi**

1.1. LSPro harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada huruf D angka 1.3.

1.2. Pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh Pelaku Usaha. Kriteria Pelaku Usaha yang dapat mengajukan Sertifikasi sesuai Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.

1.3. Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:

**a. informasi pemohon:**

1. nama pemohon, alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggung jawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi;
2. legalitas dan bukti pemenuhan persyaratan izin (sertifikat produksi dan/atau sertifikat distribusi) berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. pemenuhan persyaratan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan tentang pendaftaran dan hak kepemilikan atas merek yang dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;

4. apabila pemohon melakukan pembuatan produk dengan merek yang dimiliki oleh pihak lain, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum untuk melakukan pembuatan produk untuk pihak lain;
  5. apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek yang mensubkontrakkan proses produksinya kepada pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan perjanjian sub kontrak pelaksanaan produksi dengan pihak lain;
  6. apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia;
  7. pernyataan bahwa pemohon bertanggung jawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi dan bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi;
- b. informasi produk:
1. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi;
  2. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan Sertifikasi;
  3. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi yang menunjukkan bentuk produk (dari bagian depan, bagian samping, dan bagian belakang), serta informasi terkait kemasan primer produk;
  4. desain dan spesifikasi teknis produk atau *Technical Data Sheet* (TDS);

5. daftar bahan baku dan *critical component*, apabila tersedia termasuk pernyataan Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN);
  6. petunjuk penggunaan (*manual book*);
  7. label produk;
  8. dokumen manajemen risiko sesuai tipe produk;
- c. informasi proses produksi:
1. nama dan alamat pabrik;
  2. struktur organisasi, nama dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi;
  3. informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
  4. informasi tentang proses pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang disubkontrakkan ke pihak lain;
  5. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin, daftar peralatan, serta sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang berpengaruh terhadap mutu produk yang disertifikasi;
  6. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai;
  7. informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di gudang akhir produk sebelum dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;
  8. lokasi gudang penyimpanan produk di wilayah Republik Indonesia; dan
  9. dokumen sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB.

## 2. Seleksi

### 2.1. Tinjauan permohonan Sertifikasi

- 2.1.1 LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang

diajukan oleh pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan, serta dapat memastikan kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.

2.1.2 Tinjauan permohonan Sertifikasi harus dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.

## 2.2. Penandatanganan perjanjian Sertifikasi

Setelah permohonan Sertifikasi dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan serta pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro, dilakukan penandatanganan perjanjian Sertifikasi oleh Pemohon dan LSPro.

## 2.3. Penyusunan rencana evaluasi

2.3.1 Berdasarkan informasi yang diperoleh dari persyaratan permohonan Sertifikasi yang disampaikan oleh pemohon, LSPro menetapkan rencana evaluasi yang mencakup:

- a. tujuan, waktu, durasi, lokasi pelaksanaan, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB yang relevan dengan pelaksanaan proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi;
- b. informasi SNI yang digunakan sebagai dasar Sertifikasi berdasarkan permohonan yang diajukan oleh pemohon;
- c. rencana pengambilan contoh yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode pengambilan contoh sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana

dimaksud pada huruf B yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili contoh produk yang diusulkan untuk disertifikasi; dan

- d. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

2.3.2 Rencana evaluasi harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup produk yang diajukan Sertifikasi.

2.3.3 Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh personel atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:

- a. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
- b. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro;
- c. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;

Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.

- d. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat, tentang SNI produk masker medis;
- e. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat dan/atau pengalaman tentang sektor bisnis produk masker medis; dan
- f. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi pemohon Sertifikasi.

### 3. Determinasi

Determinasi mencakup 2 (dua) tahap evaluasi, yaitu evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

**3.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)**

**3.1.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) mencakup pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi produk dan proses produksi yang disampaikan Pemohon sebagaimana dimaksud pada huruf D angka 1.3 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.**

**3.1.2 Apabila hasil evaluasi tahap 1 (satu) menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan SNI, Pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.**

**3.2 Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)**

**3.2.1 Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB serta pengujian produk.**

**3.2.2 Audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB dilakukan pada saat pabrik melakukan proses produksi produk yang diajukan, atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.**

**3.2.3 Audit dilakukan dengan metode audit yang merupakan kombinasi dari audit dokumen dan rekaman, wawancara, observasi, demonstrasi, atau metode audit lainnya.**

**3.2.4 Audit dilakukan terhadap:**

- a. tanggung jawab dan komitmen personel penanggung jawab pabrik terhadap konsistensi pemenuhan produk;**
- b. ketersediaan dan pengendalian informasi prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin;**

- c. pengelolaan sumber daya termasuk personel, bangunan dan fasilitas, serta lingkungan kerja sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
- d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir paling sedikit pada tahapan sebagaimana diuraikan pada huruf L;
- e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
- f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi yang membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi. Hasil verifikasi peralatan produksi dapat ditunjukkan dengan prosedur yang diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan yang ditetapkan;
- g. pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai; dan
- h. pengemasan, penanganan, dan penyimpanan produk, termasuk di gudang akhir produk yang siap diedarkan.

3.2.5 Apabila Pabrik telah menerapkan dan mendapatkan sertifikat sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan ISO 13485 dari lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau oleh badan akreditasi penandatanganan *International Accreditation Forum (IAF)/Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) Multilateral Recognition Arrangement (MLA)* dengan ruang lingkup yang sesuai, maka audit atau asesmen proses produksi dilakukan terhadap implementasi sistem manajemen terkait mutu produk tersebut dan angka 3.2.4 huruf d sampai dengan huruf h.

- 3.2.6 Pengujian dilakukan terhadap contoh produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan contoh oleh personel yang kompeten dalam pengambilan contoh yang ditugaskan LSPro. Contoh produk diambil dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk.
- 3.2.7 Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi. Penerapan ISO/IEC 17025 dapat dibuktikan melalui:
- a. akreditasi oleh KAN;
  - b. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum APAC dan *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC); atau
  - c. penilaian yang dilakukan oleh LSPro terhadap laboratorium.
- 3.2.8 Apabila pengujian dilakukan di laboratorium pemohon, maka LSPro harus memastikan kesesuaian kompetensi dan imparialitas proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.
- 3.2.9 Laboratorium pemohon yang digunakan untuk pengujian produk yang disertifikasi harus memenuhi persyaratan pada angka 3.2.7 huruf a atau huruf b.
- 3.2.10 Apabila berdasarkan hasil evaluasi tahap 2 (dua) ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

#### 4. Tinjauan dan keputusan

##### 4.1. Tinjauan

- 4.1.1 Tinjauan hasil evaluasi dilakukan terhadap pemenuhan seluruh persyaratan Sertifikasi dan



kesesuaian proses Sertifikasi, mulai dari pengajuan permohonan Sertifikasi, pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

- 4.1.2 Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI yang diajukan oleh pemohon untuk produk yang diajukan untuk disertifikasi.

#### 4.2. Penetapan keputusan Sertifikasi

- 4.2.1 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses tinjauan.
- 4.2.2 Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.
- 4.2.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan tinjauan.
- 4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil tinjauan harus didokumentasikan, kecuali tinjauan dan keputusan Sertifikasi diselesaikan secara bersamaan oleh orang atau sekelompok orang yang sama.
- 4.2.5 LSPro harus memberitahu secara tertulis kepada Pemohon terkait menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus menyampaikan alasan keputusan tersebut.
- 4.2.6 Apabila Pemohon menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi setelah LSPro memutuskan tidak memberikan Sertifikasi, Pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.

4.2.7 Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh Pemohon kepada LSPro secara tertulis paling lambat 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh LSPro. Proses Sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).

## 5. Bukti kesesuaian

5.1 LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada Pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 5 (lima) tahun setelah diterbitkan.

5.2 Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan SNI paling sedikit harus memuat:

1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
2. nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
3. nama dan alamat LSPro;
4. nama dan alamat Pemohon (pemegang sertifikat);
5. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
  - a. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang dinyatakan memenuhi persyaratan,
  - b. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi; dan
  - c. nama dan alamat lokasi produksi;
7. status akreditasi atau pengakuan LSPro;
8. tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya (apabila relevan), serta riwayat sertifikat; dan
9. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**E. Pemeliharaan Sertifikasi**

**1. Pengawasan oleh LSPro**

1.1. Pengawasan oleh LSPro dilaksanakan melalui kegiatan Surveilans. LSPro harus melaksanakan kunjungan surveilans paling sedikit 2 (dua) kali dalam periode Sertifikasi, dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 24 bulan. Kunjungan surveilans dilakukan melalui kegiatan evaluasi berupa audit dan pengujian.

1.2. LSPro harus melakukan pengambilan contoh dan pengujian terhadap produk yang masuk dalam lingkup Sertifikasi.

**2. Sertifikasi ulang**

2.1. LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.

2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada Prosedur administratif.

2.3. Apabila tidak ada perubahan yang signifikan terkait produk dan proses produksi sesuai dengan hasil audit terakhir, maka LSPro dapat tidak melakukan evaluasi tahap 1 (satu).

2.4. Apabila berdasarkan hasil Sertifikasi ulang ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

**F. Evaluasi khusus**

1. LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus dalam rangka audit perluasan lingkup maupun tindak lanjut (investigasi) atas keluhan atau informasi yang ada.

2. Tahapan evaluasi khusus dalam rangka perluasan lingkup dilakukan sesuai dengan tahapan prosedur administratif namun terbatas pada perluasan lingkup yang diajukan. Evaluasi terhadap perluasan lingkup Sertifikasi dapat dilakukan terpisah maupun bersamaan dengan surveilans.

3. Evaluasi khusus dalam rangka investigasi keluhan atau informasi yang ada, dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi untuk melakukan investigasi dan terbatas pada permasalahan yang ada, serta dilakukan dalam waktu yang singkat dari diperolehnya keluhan atau informasi.
4. Berdasarkan hasil evaluasi, apabila terdapat produk yang disertifikasi tidak memenuhi persyaratan yang ditetapkan, maka LSPro mewajibkan pemohon untuk menarik semua produk yang terindikasi tidak sesuai (yang diproduksi setelah tanggal terjadinya ketidaksesuaian) dan melarang mencantumkan tanda SNI pada produk dan/atau kemasan yang diproduksi sejak tanggal terjadinya ketidaksesuaian tersebut.

**G. Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan sertifikasi**

**1. Pengurangan lingkup Sertifikasi**

pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode sertifikasi.

**2. Pembekuan dan pencabutan sertifikasi**

**2.1. LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila pemohon:**

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang diterbitkan oleh LSPro pada saat surveilans dan/atau saat evaluasi khusus; atau
- b. menyampaikan permintaan pembekuan Sertifikasi kepada LSPro.

**2.2. LSPro harus membatasi periode pembekuan Sertifikasi paling lama 6 (enam) bulan.**

**2.3. LSPro dapat melakukan pencabutan Sertifikasi apabila pemohon:**

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang mengakibatkan pembekuan Sertifikasi melebihi batas waktu yang ditentukan; atau
- b. menyampaikan permintaan pencabutan Sertifikasi kepada LSPro.

**2.4. LSPro dapat mempertimbangkan pembekuan atau pencabutan Sertifikasi atau tindakan lain yang disebabkan oleh faktor lainnya dengan mempertimbangkan risiko yang ditemukan.**

H. Keluhan dan banding

LSPro harus mengembangkan aturan penanganan keluhan dan banding dengan mempertimbangkan kompetensi dan imparialitas pelaksanaan penanganan keluhan dan banding.

I. Informasi publik

LSPro harus memublikasikan informasi kepada publik sesuai persyaratan ISO/IEC 17065 termasuk informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut. Informasi publik terkait informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut tersebut juga harus disampaikan melalui Aplikasi Barang Ber-SNI (BangBeni) <https://bangbeni.bsn.go.id>.

J. Kondisi khusus

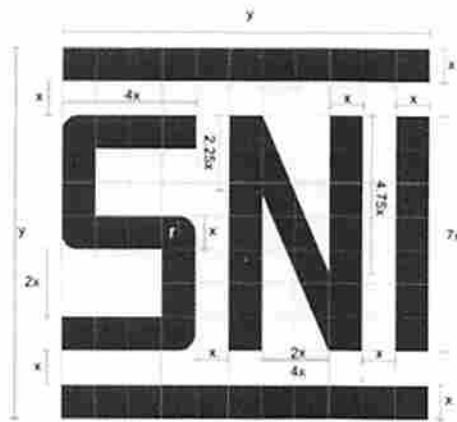
Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan pemangku kepentingan lainnya.

K. Penggunaan tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah pemohon mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda SNI (SPPT SNI) yang dikeluarkan oleh BSN sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
2. Permohonan persetujuan penggunaan tanda SNI diajukan kepada BSN disertai dengan dokumen persyaratan yang diatur dalam Peraturan BSN tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



Keterangan:  
 $y = 11x$   
 $r = 0,5x$

L. Tahapan kritis proses produksi produk masker medis

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1.	Pemilihan bahan baku	Pemilihan bahan baku dilakukan sesuai persyaratan penerimaan bahan baku yang ditetapkan
2.	Proses produksi masker medis	Proses pembuatan masker medis dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
3.	Pengendalian mutu	Pengendalian mutu produk dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan untuk memastikan produk sesuai dengan persyaratan mutu dan keamanan yang ditetapkan
4.	Penandaan	Penandaan dilakukan sesuai dengan persyaratan SNI dan peraturan yang berlaku

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
5.	Pengemasan	Pengemasan dilakukan dengan metode tertentu sesuai persyaratan yang berlaku

Catatan: urutan proses produksi di setiap pemohon dapat berbeda.

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL

REPUBLIK INDONESIA,

TTD

KUKUH S. ACHMAD

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum



Irya Margahayu

LAMPIRAN XVII  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 5 TAHUN 2021  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

SKEMA SERTIFIKASI PRODUK WADAH PLASTIK UNTUK DARAH

A. Ruang lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi produk wadah plastik untuk darah dan komponen darah manusia sesuai dengan ruang lingkup SNI sebagai berikut:

No.	Nama produk	Persyaratan SNI
1.	Wadah plastik untuk darah	1) SNI ISO 3826-1:2018, Wadah plastik dapat dilipat ( <i>collapsible</i> ) untuk darah dan komponen darah manusia - Bagian 1: Wadah konvensional 2) SNI ISO 3826-2:2018, Wadah plastik dapat dilipat ( <i>collapsible</i> ) untuk darah dan komponen darah manusia - Bagian 2: Simbol grafis yang digunakan pada label dan lembaran instruksi 3) SNI ISO 3826-3:2018, Wadah plastik dapat dilipat ( <i>collapsible</i> ) untuk darah dan komponen darah manusia - Bagian 3: Sistem kantong darah dengan fitur yang terintegrasi



**B. Persyaratan acuan**

Persyaratan acuan Sertifikasi produk wadah plastik untuk darah mencakup:

1. SNI sebagaimana dimaksud pada huruf A;
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam SNI sebagaimana dimaksud dalam angka 1;
3. Penerapan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 tentang Peralatan kesehatan – Sistem manajemen mutu – Persyaratan untuk tujuan regulasi atau Cara Produksi Alat Kesehatan yang baik (CPAKB); dan
4. Peraturan yang terkait produk wadah plastik untuk darah.

**C. Jenis kegiatan penilaian kesesuaian**

Sertifikasi produk wadah plastik untuk darah dilakukan oleh LPK yang telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian – Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa, untuk lingkup produk wadah plastik untuk darah.

Dalam hal LPK belum ada yang diakreditasi oleh KAN untuk melakukan kegiatan Sertifikasi dengan ruang lingkup produk wadah plastik untuk darah, BSN dapat menunjuk LPK dengan ruang lingkup yang sejenis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**D. Prosedur administratif**

**1. Pengajuan permohonan Sertifikasi**

- 1.1. LSPro harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada huruf D angka 1.3.
- 1.2. Pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh pelaku usaha. Kriteria Pelaku Usaha yang dapat mengajukan Sertifikasi sesuai Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.

1.3. Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:

a. informasi pemohon:

1. nama pemohon, alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggung jawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi;
2. legalitas dan bukti pemenuhan persyaratan izin (sertifikat produksi dan/atau sertifikat distribusi) berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. pemenuhan persyaratan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan tentang pendaftaran dan hak kepemilikan atas merek yang dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;
4. apabila pemohon melakukan pembuatan produk dengan merek yang dimiliki oleh pihak lain, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum untuk melakukan pembuatan produk untuk pihak lain;
5. apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek yang mensubkontrakkan proses produksinya kepada pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan perjanjian sub kontrak pelaksanaan produksi dengan pihak lain;
6. apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia;
7. pernyataan bahwa pemohon bertanggung jawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan

pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi dan bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi;

b. informasi produk:

1. nama dagang/merek produk yang diajukan untuk disertifikasi;
2. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan Sertifikasi;
3. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi yang menunjukkan bentuk produk (dari bagian depan, bagian samping, dan bagian belakang), serta informasi terkait kemasan primer produk;
4. desain dan spesifikasi teknis produk atau *Technical Data Sheet* (TDS);
5. daftar bahan baku dan *critical component*, apabila tersedia termasuk pernyataan Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN);
6. petunjuk penggunaan (*manual book*);
7. label produk;
8. dokumen manajemen risiko sesuai tipe produk;

c. informasi proses produksi:

1. nama dan alamat pabrik;
2. struktur organisasi, nama dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi;
3. informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
4. informasi tentang proses pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang disubkontrakkan ke pihak lain;
5. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin, daftar peralatan, serta sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang berpengaruh terhadap mutu produk yang disertifikasi;

6. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai;
7. informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di gudang akhir produk sebelum dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;
8. lokasi gudang penyimpanan produk di wilayah Republik Indonesia; dan
9. dokumen sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB.

## 2. Seleksi

### 2.1. Tinjauan permohonan Sertifikasi

2.1.1 LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan, serta dapat memastikan kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.

2.1.2 Tinjauan permohonan Sertifikasi harus dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.

### 2.2. Penandatanganan perjanjian Sertifikasi

Setelah permohonan Sertifikasi dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan serta pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro, dilakukan penandatanganan perjanjian Sertifikasi oleh pemohon dan LSPro.

### 2.3. Penyusunan rencana evaluasi

2.3.1 Berdasarkan informasi yang diperoleh dari persyaratan permohonan Sertifikasi yang

disampaikan oleh pemohon, LSPro menetapkan rencana evaluasi yang mencakup:

- a. tujuan, waktu, durasi, lokasi pelaksanaan, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB yang relevan dengan pelaksanaan proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi;
- b. informasi SNI yang digunakan sebagai dasar Sertifikasi berdasarkan permohonan yang diajukan oleh pemohon;
- c. rencana pengambilan contoh yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode pengambilan contoh sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana dimaksud pada huruf B yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili contoh produk yang diusulkan untuk disertifikasi; dan
- d. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

2.3.2 Rencana evaluasi harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup produk yang diajukan Sertifikasi.

2.3.3 Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh personel atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:

- a. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
- b. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro;

- c. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;

Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.

- d. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat, tentang SNI produk wadah plastik untuk darah;
- e. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat dan/atau pengalaman tentang sektor bisnis produk wadah plastik untuk darah; dan
- f. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi pemohon Sertifikasi.

### 3. Determinasi

#### 3.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)

3.1.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) mencakup pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi produk dan proses produksi yang disampaikan pemohon sebagaimana dimaksud pada huruf D angka 1.3 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.

3.1.2 Apabila hasil evaluasi tahap 1 (satu) menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan SNI, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

#### 3.2 Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)

3.2.1 Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi dan sistem manajemen

mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB serta pengujian produk.

3.2.2 Audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB dilakukan pada saat pabrik melakukan proses produksi produk yang diajukan, atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.

3.2.3 Audit dilakukan dengan metode audit yang merupakan kombinasi dari audit dokumen dan rekaman, wawancara, observasi, demonstrasi, atau metode audit lainnya.

3.2.4 Audit dilakukan terhadap:

- a. tanggung jawab dan komitmen personel penanggung jawab pabrik terhadap konsistensi pemenuhan produk;
- b. ketersediaan dan pengendalian informasi prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin;
- c. pengelolaan sumber daya termasuk personel, bangunan dan fasilitas, serta lingkungan kerja sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
- d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir paling sedikit pada tahapan sebagaimana diuraikan pada huruf L;
- e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
- f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi yang membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi. Hasil verifikasi peralatan produksi dapat ditunjukkan dengan prosedur yang

diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan yang ditetapkan;

- g. pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai; dan
- h. pengemasan, penanganan, dan penyimpanan produk, termasuk di gudang akhir produk yang siap diedarkan.

3.2.5 Apabila Pabrik telah menerapkan dan mendapatkan sertifikat sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan ISO 13485 dari lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau oleh badan akreditasi penandatanganan *International Accreditation Forum (IAF)/Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) Multilateral Recognition Arrangement (MLA)* dengan ruang lingkup yang sesuai, maka audit atau asesmen proses produksi dilakukan terhadap implementasi sistem manajemen terkait mutu produk tersebut dan angka 3.2.4 huruf d sampai dengan huruf h.

3.2.6 Pengujian dilakukan terhadap contoh produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan contoh oleh personel yang kompeten dalam pengambilan contoh yang ditugaskan LSPro. Contoh produk diambil dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk.

3.2.7 Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi. Penerapan ISO/IEC 17025 dapat dibuktikan melalui:

- a. akreditasi oleh KAN;
- b. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum APAC dan *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*; atau



c. penilaian yang dilakukan oleh LSPro terhadap laboratorium.

3.2.8 Apabila pengujian dilakukan di laboratorium pemohon, maka LSPro harus memastikan kesesuaian kompetensi dan imparialitas proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.

3.2.9 Laboratorium pemohon yang digunakan untuk pengujian produk yang disertifikasi harus memenuhi persyaratan pada angka 3.2.7 huruf a atau huruf b.

3.2.10 Apabila berdasarkan hasil evaluasi tahap 2 (dua) ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

#### 4. Tinjauan dan keputusan

##### 4.1. Tinjauan

4.1.1 Tinjauan hasil evaluasi dilakukan terhadap pemenuhan seluruh persyaratan Sertifikasi dan kesesuaian proses Sertifikasi, mulai dari pengajuan permohonan Sertifikasi, pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

4.1.2 Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI yang diajukan oleh pemohon untuk produk yang diajukan untuk disertifikasi.

##### 4.2. Penetapan keputusan Sertifikasi

4.2.1 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses tinjauan.

4.2.2 Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.

- 4.2.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan tinjauan.
- 4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil tinjauan harus didokumentasikan, kecuali tinjauan dan keputusan Sertifikasi diselesaikan secara bersamaan oleh orang atau sekelompok orang yang sama.
- 4.2.5 LSPro harus memberitahu secara tertulis kepada Pemohon terkait menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus menyampaikan alasan keputusan tersebut.
- 4.2.6 Apabila pemohon menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi setelah LSPro memutuskan tidak memberikan Sertifikasi, pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.
- 4.2.7 Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh pemohon kepada LSPro secara tertulis paling lambat 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh LSPro. Proses Sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).

## 5. Bukti kesesuaian

- 5.1 LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada Pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 5 (lima) tahun setelah diterbitkan.
- 5.2 Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan SNI paling sedikit harus memuat:
  - 1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;

2. nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
3. nama dan alamat LSPro;
4. nama dan alamat Pemohon (pemegang sertifikat);
5. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
  - a. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang dinyatakan memenuhi persyaratan,
  - b. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi; dan
  - c. nama dan alamat lokasi produksi;
7. status akreditasi atau pengakuan LSPro;
8. tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya (apabila relevan), serta riwayat sertifikat; dan
9. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### **E. Pemeliharaan Sertifikasi**

##### **1. Pengawasan oleh LSPro**

- 1.1. Pengawasan oleh LSPro dilaksanakan melalui kegiatan Surveilans. LSPro harus melaksanakan kunjungan surveilans paling sedikit 2 (dua) kali dalam periode Sertifikasi, dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 24 bulan. Kunjungan surveilans dilakukan melalui kegiatan evaluasi berupa audit dan pengujian.
- 1.2. LSPro harus melakukan pengambilan contoh dan pengujian terhadap produk yang masuk dalam lingkup Sertifikasi.

##### **2. Sertifikasi ulang**

- 2.1. LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.

- 2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada prosedur administratif.
- 2.3. Apabila tidak ada perubahan yang signifikan terkait produk dan proses produksi sesuai dengan hasil audit terakhir, maka LSPro dapat tidak melakukan evaluasi tahap 1 (satu).
- 2.4. Apabila berdasarkan hasil Sertifikasi ulang ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

**F. Evaluasi khusus**

1. LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus dalam rangka audit perluasan lingkup maupun tindak lanjut (investigasi) atas keluhan atau informasi yang ada.
2. Tahapan evaluasi khusus dalam rangka perluasan lingkup dilakukan sesuai dengan tahapan prosedur administratif namun terbatas pada perluasan lingkup yang diajukan. Evaluasi terhadap perluasan lingkup Sertifikasi dapat dilakukan terpisah maupun bersamaan dengan surveilans.
3. Evaluasi khusus dalam rangka investigasi keluhan atau informasi yang ada, dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi untuk melakukan investigasi dan terbatas pada permasalahan yang ada, serta dilakukan dalam waktu yang singkat dari diperolehnya keluhan atau informasi.

**G. Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi**

**1. Pengurangan lingkup Sertifikasi**

Pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.

**2. Pembekuan dan pencabutan Sertifikasi**

- 2.1. LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila pemohon:
  - a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang diterbitkan oleh LSPro pada saat surveilans dan/atau saat evaluasi khusus; atau

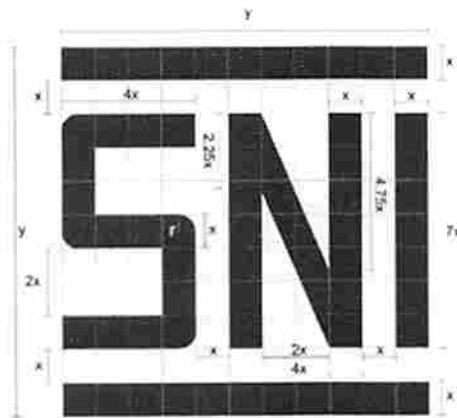


K. Penggunaan tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah pemohon mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda SNI (SPPT SNI) yang dikeluarkan oleh BSN sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
2. Permohonan persetujuan penggunaan tanda SNI diajukan kepada BSN disertai dengan dokumen persyaratan yang diatur dalam Peraturan BSN tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



Keterangan:  
 $y = 11x$   
 $r = 0,5x$

L. Tahapan kritis proses produksi produk wadah plastik untuk darah

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1.	Pemilihan bahan baku	Pemilihan bahan baku dilakukan sesuai persyaratan penerimaan

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		bahan baku yang ditetapkan
2.	Proses pembuatan wadah plastik untuk darah	Proses pembuatan wadah plastik untuk darah dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
3.	Pengendalian mutu	Pengendalian mutu produk dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan untuk memastikan produk sesuai dengan persyaratan mutu dan keamanan yang ditetapkan
4.	Penandaan	Penandaan dilakukan sesuai persyaratan SNI dan peraturan yang berlaku
5.	Pengemasan	Pengemasan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan sesuai persyaratan yang berlaku

Catatan: urutan proses produksi di setiap pemohon dapat berbeda.

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

KUKUH S. ACHMAD

Sesuai dengan aslinya  
Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum



LAMPIRAN XVIII  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 5 TAHUN 2021  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

SKEMA SERTIFIKASI PRODUK ALAT PELINDUNG RADIASI SINAR – X

A. Ruang lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi produk alat pelindung yang digunakan untuk melindungi orang terhadap radiasi sinar-x sesuai dengan ruang lingkup SNI sebagai berikut:

No.	Nama produk	Persyaratan SNI
1.	Alat pelindung radiasi sinar-x	SNI 8532:2018 IEC 61331-3:2014, Alat pelindung radiasi sinar-x pada diagnostik medis – Bagian 3: Pakaian, kacamata, dan perisai pelindung pasien
2.	Sarung tangan proteksi radiasi sinar-x	SNI 16-6657-2002, Sarung tangan proteksi radiasi sinar-x

B. Persyaratan acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi produk alat pelindung radiasi sinar-x mencakup:

1. SNI sebagaimana dimaksud pada huruf A;
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam SNI sebagaimana dimaksud dalam huruf A;
3. Penerapan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 tentang Peralatan kesehatan – Sistem manajemen mutu – Persyaratan untuk tujuan



regulasi atau Cara Produksi Alat Kesehatan yang baik (CPAKB); dan

4. Peraturan yang terkait produk alat pelindung radiasi sinar-x.

**C. Jenis kegiatan penilaian kesesuaian**

Sertifikasi produk alat pelindung radiasi sinar-x dilakukan oleh LPK yang telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian – Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa, untuk lingkup produk alat pelindung radiasi sinar-x.

Dalam hal LPK belum ada yang diakreditasi oleh KAN untuk melakukan kegiatan Sertifikasi dengan ruang lingkup produk alat pelindung radiasi sinar-x, BSN dapat menunjuk LPK dengan ruang lingkup yang sejenis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**D. Prosedur administratif**

**1. Pengajuan permohonan Sertifikasi**

1.1. LSPro harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada huruf D angka 1.3.

1.2. Pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh pelaku usaha. Kriteria Pelaku Usaha yang dapat mengajukan Sertifikasi sesuai Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.

1.3. Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:

**a. informasi pemohon:**

1. nama pemohon, alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggung jawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi;
2. legalitas dan bukti pemenuhan persyaratan izin (sertifikat produksi dan/atau sertifikat distribusi) berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan;

3. pemenuhan persyaratan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan tentang pendaftaran dan hak kepemilikan atas merek yang dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;
  4. apabila pemohon melakukan pembuatan produk dengan merek yang dimiliki oleh pihak lain, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum untuk melakukan pembuatan produk untuk pihak lain;
  5. apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek yang mensubkontrakkan proses produksinya kepada pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan perjanjian sub kontrak pelaksanaan produksi dengan pihak lain;
  6. apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia;
  7. pernyataan bahwa pemohon bertanggung jawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi dan bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi;
- b. informasi produk:
1. nama dagang/merek produk yang diajukan untuk disertifikasi;
  2. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan Sertifikasi;
  3. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi yang menunjukkan bentuk produk (dari bagian depan, bagian samping, dan bagian belakang), serta informasi terkait kemasan primer produk;

4. desain dan spesifikasi teknis produk atau *Technical Data Sheet* (TDS);
  5. daftar bahan baku dan *critical component*, apabila tersedia termasuk pernyataan Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN);
  6. petunjuk penggunaan (*manual book*);
  7. label produk;
  8. dokumen manajemen risiko sesuai tipe produk;
- c. informasi proses produksi:
1. nama dan alamat pabrik;
  2. struktur organisasi, nama dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi;
  3. informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
  4. informasi tentang proses pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang disubkontrakkan ke pihak lain;
  5. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin, daftar peralatan, serta sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang berpengaruh terhadap mutu produk yang disertifikasi;
  6. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai;
  7. informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di gudang akhir produk sebelum dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;
  8. lokasi gudang penyimpanan produk di wilayah Republik Indonesia; dan
  9. dokumen sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB.

## 2. Seleksi

### 2.1. Tinjauan permohonan Sertifikasi

2.1.1 LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan, serta dapat memastikan kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.

2.1.2 Tinjauan permohonan Sertifikasi harus dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.

### 2.2. Penandatanganan perjanjian Sertifikasi

Setelah permohonan Sertifikasi dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan serta pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro, dilakukan penandatanganan perjanjian Sertifikasi oleh pemohon dan LSPro.

### 2.3. Penyusunan rencana evaluasi

2.3.1 Berdasarkan informasi yang diperoleh dari persyaratan permohonan Sertifikasi yang disampaikan oleh pemohon, LSPro menetapkan rencana evaluasi yang mencakup:

a. tujuan, waktu, durasi, lokasi pelaksanaan, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB yang relevan dengan pelaksanaan proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi;

b. informasi SNI yang digunakan sebagai dasar Sertifikasi berdasarkan permohonan yang diajukan oleh pemohon;

- c. rencana pengambilan contoh yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode pengambilan contoh sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana dimaksud pada huruf B yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili contoh produk yang diusulkan untuk disertifikasi; dan
- d. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

2.3.2 Rencana evaluasi harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup produk yang diajukan Sertifikasi.

2.3.3 Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh personel atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:

- a. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
- b. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro;
- c. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;

Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.

- d. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat, tentang SNI produk alat pelindung radiasi sinar-x;
- e. Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat dan/atau pengalaman tentang sektor bisnis produk alat pelindung radiasi sinar-x; dan

- f. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi pemohon Sertifikasi.

### 3. Determinasi

#### 3.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)

- 3.1.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) mencakup pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi produk dan proses produksi yang disampaikan Pemohon sebagaimana dimaksud pada huruf D angka 1.3 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.
- 3.1.2 Apabila hasil evaluasi tahap 1 (satu) menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan SNI, Pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

#### 3.2 Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)

- 3.2.1 Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB serta pengujian produk.
- 3.2.2 Audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB dilakukan pada saat pabrik melakukan proses produksi produk yang diajukan, atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.
- 3.2.3 Audit dilakukan dengan metode audit yang merupakan kombinasi dari audit dokumen dan rekaman, wawancara, observasi, demonstrasi, atau metode audit lainnya.

3.2.4 Audit dilakukan terhadap:

- a. tanggung jawab dan komitmen personel penanggung jawab pabrik terhadap konsistensi pemenuhan produk;
- b. ketersediaan dan pengendalian informasi prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin;
- c. pengelolaan sumber daya termasuk personel, bangunan dan fasilitas, serta lingkungan kerja sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
- d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir paling sedikit pada tahapan sebagaimana diuraikan pada huruf L;
- e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
- f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi yang membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi. Hasil verifikasi peralatan produksi dapat ditunjukkan dengan prosedur yang diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan yang ditetapkan;
- g. pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai; dan
- h. pengemasan, penanganan, dan penyimpanan produk, termasuk di gudang akhir produk yang siap diedarkan.

3.2.5 Apabila Pabrik telah menerapkan dan mendapatkan sertifikat sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan ISO 13485 dari lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau oleh badan akreditasi penandatanganan *International Accreditation Forum (IAF)/Asia*

*Pacific Accreditation Cooperation (APAC) Multilateral Recognition Arrangement (MLA)* dengan ruang lingkup yang sesuai, maka audit atau asesmen proses produksi dilakukan terhadap implementasi sistem manajemen terkait mutu produk tersebut dan angka 3.2.4 huruf d sampai dengan huruf h.

- 3.2.6 Pengujian dilakukan terhadap contoh produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan contoh oleh personel yang kompeten dalam pengambilan contoh yang ditugaskan LSPro. Contoh produk diambil dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk.
- 3.2.7 Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi. Penerapan ISO/IEC 17025 dapat dibuktikan melalui:
  - a. akreditasi oleh KAN;
  - b. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum APAC dan *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*; atau
  - c. penilaian yang dilakukan oleh LSPro terhadap laboratorium.
- 3.2.8 Apabila pengujian dilakukan di laboratorium pemohon, maka LSPro harus memastikan kesesuaian kompetensi dan imparialitas proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.
- 3.2.9 Laboratorium pemohon yang digunakan untuk pengujian produk yang disertifikasi harus memenuhi persyaratan pada angka 3.2.7 huruf a atau huruf b.
- 3.2.10 Apabila berdasarkan hasil evaluasi tahap 2 (dua) ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan



perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

#### 4. Tinjauan dan keputusan

##### 4.1. Tinjauan

- 4.1.1 Tinjauan hasil evaluasi dilakukan terhadap pemenuhan seluruh persyaratan Sertifikasi dan kesesuaian proses Sertifikasi, mulai dari pengajuan permohonan Sertifikasi, pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).
- 4.1.2 Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI yang diajukan oleh pemohon untuk produk yang diajukan untuk disertifikasi.

##### 4.2. Penetapan keputusan Sertifikasi

- 4.2.1 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses tinjauan.
- 4.2.2 Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.
- 4.2.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan tinjauan.
- 4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil tinjauan harus didokumentasikan, kecuali tinjauan dan keputusan Sertifikasi diselesaikan secara bersamaan oleh orang atau sekelompok orang yang sama.
- 4.2.5 LSPro harus memberitahu secara tertulis kepada pemohon terkait menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus menyampaikan alasan keputusan tersebut.

- 4.2.6 Apabila pemohon menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi setelah LSPro memutuskan tidak memberikan Sertifikasi, pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.
- 4.2.7 Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh pemohon kepada LSPro secara tertulis paling lambat 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh LSPro. Proses Sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).

## 5. Bukti kesesuaian

- 5.1 LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada Pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 5 (lima) tahun setelah diterbitkan.
- 5.2 Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan SNI paling sedikit harus memuat:
  1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
  2. nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
  3. nama dan alamat LSPro;
  4. nama dan alamat Pemohon (pemegang sertifikat);
  5. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
  6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
    - a. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang dinyatakan memenuhi persyaratan,
    - b. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi; dan
    - c. nama dan alamat lokasi produksi;
  7. status akreditasi atau pengakuan LSPro;
  8. tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya (apabila relevan), serta riwayat sertifikat; dan

9. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### **E. Pemeliharaan Sertifikasi**

##### **1. Pengawasan oleh LSPro**

- 1.1. Pengawasan oleh LSPro dilaksanakan melalui kegiatan Surveilans. LSPro harus melaksanakan kunjungan surveilans paling sedikit 2 (dua) kali dalam periode Sertifikasi, dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 24 bulan. Kunjungan surveilans dilakukan melalui kegiatan evaluasi berupa audit dan pengujian.
- 1.2. LSPro harus melakukan pengambilan contoh dan pengujian terhadap produk yang masuk dalam lingkup Sertifikasi. LSPro dapat menggunakan hasil uji internal/inspeksi rutin keseluruhan atau sebagian parameter SNI yang dilakukan oleh pemohon (pabrikan).
- 1.3. LSPro harus melakukan pengambilan contoh dan pengujian ulang terhadap produk yang disertifikasi untuk parameter tertentu apabila ditemukan:
  - a. perubahan desain pada produk;
  - b. perubahan proses produksi; dan/atau
  - c. tidak ada bukti dilakukan pengujian rutin terhadap produk.

##### **2. Sertifikasi ulang**

- 2.1. LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.
- 2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada prosedur administratif.
- 2.3. Apabila tidak ada perubahan yang signifikan terkait produk dan proses produksi sesuai dengan hasil audit terakhir, maka LSPro dapat tidak melakukan evaluasi tahap 1 (satu).

2.4. Apabila berdasarkan hasil Sertifikasi ulang ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

**F. Evaluasi khusus**

1. LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus dalam rangka audit perluasan lingkup maupun tindak lanjut (investigasi) atas keluhan atau informasi yang ada.
2. Tahapan evaluasi khusus dalam rangka perluasan lingkup dilakukan sesuai dengan tahapan prosedur administratif namun terbatas pada perluasan lingkup yang diajukan. Evaluasi terhadap perluasan lingkup Sertifikasi dapat dilakukan terpisah maupun bersamaan dengan surveilans.
3. Evaluasi khusus dalam rangka investigasi keluhan atau informasi yang ada, dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi untuk melakukan investigasi dan terbatas pada permasalahan yang ada, serta dilakukan dalam waktu yang singkat dari diperolehnya keluhan atau informasi.

**G. Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi**

**1. Pengurangan lingkup Sertifikasi**

Pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.

**2. Pembekuan dan pencabutan Sertifikasi**

**2.1. LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila pemohon:**

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang diterbitkan oleh LSPro pada saat surveilans dan/atau saat evaluasi khusus; atau
- b. menyampaikan permintaan pembekuan Sertifikasi kepada LSPro.

**2.2. LSPro harus membatasi periode pembekuan Sertifikasi paling lama 6 (enam) bulan.**

**2.3. LSPro dapat melakukan pencabutan Sertifikasi apabila pemohon:**

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang mengakibatkan pembekuan Sertifikasi melebihi batas waktu yang ditentukan; atau
- b. menyampaikan permintaan pencabutan Sertifikasi kepada LSPro.

2.4. LSPro dapat mempertimbangkan pembekuan atau pencabutan Sertifikasi atau tindakan lain yang disebabkan oleh faktor lainnya dengan mempertimbangkan risiko yang ditemukan.

#### H. Keluhan dan banding

LSPro harus mengembangkan aturan penanganan keluhan dan banding dengan mempertimbangkan kompetensi dan imparialitas pelaksanaan penanganan keluhan dan banding.

#### I. Informasi publik

LSPro harus memublikasikan informasi kepada publik sesuai persyaratan ISO/IEC 17065 termasuk informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut. Informasi publik terkait informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut tersebut juga harus disampaikan melalui Aplikasi Barang Ber-SNI (BangBeni) <https://bangbeni.bsn.go.id>.

#### J. Kondisi khusus

Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan pemangku kepentingan lainnya.

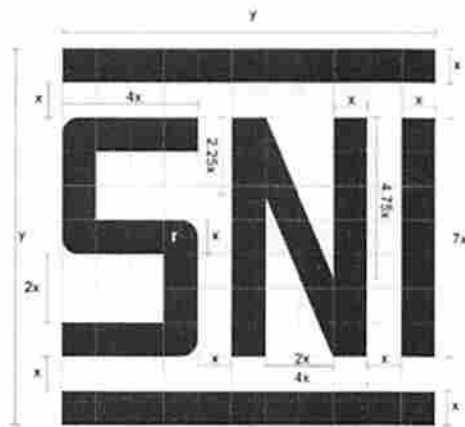
#### K. Penggunaan tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah pemohon mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda SNI (SPPT SNI) yang dikeluarkan oleh BSN sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.

2. Permohonan persetujuan penggunaan tanda SNI diajukan kepada BSN disertai dengan dokumen persyaratan yang diatur dalam Peraturan BSN tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



Keterangan:  
 $y = 11x$   
 $r = 0,5x$

- L. Tahapan kritis proses produksi produk alat pelindung radiasi sinar-x

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1.	Pemilihan bahan baku	Pemilihan bahan baku dilakukan sesuai persyaratan penerimaan bahan baku yang ditetapkan dengan memperhatikan pemasok dan penanganan bahan baku sesuai peraturan perundang-undangan
2.	Proses produksi alat pelindung radiasi sinar-x	Proses produksi alat pelindung radiasi sinar-x dilakukan dengan

		metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
3.	Pengendalian mutu	Pengendalian mutu produk dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan untuk memastikan produk sesuai dengan persyaratan mutu dan keamanan yang ditetapkan
4.	Penandaan	Penandaan dilakukan sesuai dengan persyaratan SNI dan peraturan yang berlaku
5.	Pengemasan	Pengemasan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan sesuai persyaratan yang berlaku

Catatan: urutan proses produksi di setiap pemohon dapat berbeda.

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

KUKUH S. ACHMAD

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum



Iryana Margahayu

LAMPIRAN XIX  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 5 TAHUN 2021  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

SKEMA SERTIFIKASI PRODUK KONEKTOR ALAT KESEHATAN ANASTESI  
DAN PERNAFASAN

A. Ruang Lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi SNI produk konektor alat kesehatan anastesi dan pernafasan dengan lingkup SNI sebagai berikut:

Nama Produk	Persyaratan SNI
Konektor untuk alat kesehatan anastesi dan pernafasan	1. SNI ISO 5356-1:2015 Peralatan anestesi dan pernapasan - Konektor <i>conical</i> - Bagian 1: Cones dan soket
	2. SNI ISO 18082:2014 Peralatan anestesi dan pernapasan - Dimensi <i>non interchangeable screw-threaded</i> (NIST) konektor tekanan rendah untuk gas medis

Konektor yang diatur dalam dokumen ini meliputi:

1. Konektor berbentuk kerucut dan soket penghubung, termasuk soket tempel, yang terbuat dari logam dan non-logam, yang digunakan untuk menghubungkan peralatan anestesi dan pernafasan. Tujuan penggunaan konektor yang dimaksud



digunakan untuk sistem alat pernafasan untuk bayi dan balita, penggunaan umum dalam sistem alat pernafasan, Untuk penggunaan dengan alat uap, namun tidak termasuk sistem alat pernafasan, dan koneksi dari alat sistem pernafasan dengan sistem gas anestesi.

2. Konektor NIST (*Non Interchangeable Screw-Threaded*) yang dioperasikan pada tekanan sampai 1400 kPa, dan sistem vakum dengan tekanan absolut tidak melebihi 60kPa. Konektor NIST khusus digunakan untuk gas oksigen, udara medis, helium, karbondioksida, xenon, campuran dari gas oksigen, udara medis, helium, karbondioksida, xenon, udara kaya oksigen, udara untuk alat pembedahan, nitrogen untuk alat pembedahan, dan penggunaan dengan vakum.

#### B. Persyaratan Acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi produk konektor alat kesehatan anestesi dan pernafasan mencakup:

1. SNI produk konektor alat kesehatan anestesi dan pernafasan sebagaimana tercantum dalam huruf A;
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam SNI sebagaimana dimaksud dalam huruf A;
3. Penerapan sistem manajemen berdasarkan SNI ISO 9001;
4. Peraturan terkait konektor alat kesehatan anestesi dan pernafasan.

#### C. Jenis Kegiatan Penilaian Kesesuaian

Penilaian kesesuaian dilakukan dengan kegiatan Sertifikasi. Sertifikasi produk konektor alat kesehatan anestesi dan pernafasan, dilakukan oleh LPK yang telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian – Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa, untuk lingkup produk konektor alat kesehatan anestesi dan pernafasan.

Dalam hal LPK belum ada yang diakreditasi oleh KAN untuk melakukan kegiatan sertifikasi dengan ruang lingkup produk konektor

alat kesehatan anestesi dan pernafasan, Badan Standardisasi Nasional (BSN) dapat menunjuk LPK dengan ruang lingkup yang sejenis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

D. Prosedur Administratif

1. Pengajuan Permohonan Sertifikasi

1.1 LSPro harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi seperti diatur dalam pasal 1.3.

1.2 Pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh Pelaku Usaha. Kriteria Pelaku Usaha yang dapat mengajukan Sertifikasi sesuai Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara pemberian persetujuan penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian.

1.3 Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:

a. informasi pemohon:

1. nama dan alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggungjawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi;
2. legalitas dan bukti pemenuhan persyaratan izin berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. bukti kepemilikan atas merek atau tanda daftar yang dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;
4. apabila pemohon melakukan pembuatan produk dengan merek yang dimiliki oleh pihak lain, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum untuk melakukan pembuatan produk untuk pihak lain;
5. apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek yang mengalihdayakan proses produksinya kepada

pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan perjanjian alih daya pelaksanaan produksi dengan pihak lain;

6. apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia;
7. pernyataan bahwa pemohon bertanggungjawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi, serta bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi.

b. informasi produk:

1. nama dagang/merek dan spesifikasi berdasarkan SNI dari produk yang diajukan untuk disertifikasi, untuk:
  - konektor berbentuk kerucut dan soket, meliputi jenis material konektor;
  - konektor NIST meliputi kategori gas yang digunakan;
2. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan Sertifikasi;
3. desain dan spesifikasi teknis produk;
4. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi serta informasi terkait kemasan produk, selain konektor NIST yang melekat pada konektor;
5. daftar bahan baku;
6. label produk.

c. informasi proses produksi:

1. nama, alamat, dan legalitas hukum pabrik (apabila berbeda dengan legalitas pemohon);

2. struktur organisasi; nama dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi;
3. informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
4. informasi tentang proses pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang dialihdayakan ke pihak lain;
5. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin, penanganan produk yang tidak sesuai, daftar peralatan produksi, serta sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang berpengaruh terhadap mutu produk yang disertifikasi;
6. informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di gudang akhir produk sebelum dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;
7. lokasi gudang penyimpanan produk di wilayah Republik Indonesia; dan
8. apabila ada, menyertakan dokumen sistem manajemen mutu SNI ISO/ISO 9001 dari lembaga sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau oleh badan akreditasi penandatanganan International Accreditation Forum (IAF)/ Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) MLA dengan ruang lingkup yang setara.

## 2. Seleksi

### 2.1 Tinjauan permohonan Sertifikasi

- 2.1.1 LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan, serta dapat memastikan

kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.

2.1.2 Tinjauan permohonan Sertifikasi harus dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.

## 2.2 Penandatanganan perjanjian Sertifikasi

Setelah permohonan Sertifikasi dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan serta pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro, dilakukan penandatanganan perjanjian Sertifikasi oleh pemohon dan LSPro.

## 2.3 Penyusunan rencana evaluasi

2.3.1 Berdasarkan informasi yang diperoleh dari persyaratan permohonan Sertifikasi yang disampaikan oleh pemohon, LSPro menetapkan rencana evaluasi yang mencakup:

- a. tujuan, waktu, durasi, lokasi, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi serta sistem manajemen mutu alkes berdasarkan SNI ISO 9001/ISO 9001 dengan pelaksanaan produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi;
- b. rencana pengambilan contoh produk yang diajukan untuk disertifikasi yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili produk yang diajukan untuk disertifikasi; dan
- c. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

2.3.2 Rencana evaluasi harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi;

2.3.3 Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh auditor atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:

- a. Pengetahuan dan pengalaman tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
- b. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga Sertifikasi;
- c. Pengetahuan tentang peraturan perundang-undangan terkait produk konektor alat kesehatan anestesi dan pernafasan;
- d. Pengetahuan tentang standar sistem manajemen mutu berdasarkan SNI ISO 9001/ISO 9001;
- e. Pengetahuan tentang SNI produk konektor alat kesehatan anestesi dan pernafasan;
- f. Pengetahuan dan pengalaman tentang sektor bisnis produk konektor alat kesehatan anestesi dan pernafasan;
- g. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi pemohon Sertifikasi.

### 3. Determinasi

Determinasi mencakup 2 (dua) tahap evaluasi, yaitu evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

#### 3.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)

3.1.1 Pada evaluasi tahap 1 (satu) dilakukan pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi produk dan proses produksi yang disampaikan pemohon pada huruf D angka 1.3 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.

3.1.2 Apabila hasil evaluasi tahap 1 (satu) menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan

perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

### 3.2 Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)

- 3.2.1 Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi, sistem manajemen dan pengujian produk yang diajukan untuk disertifikasi.
- 3.2.2 Audit proses produksi dilakukan pada saat pabrik melakukan proses produksi atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.
- 3.2.3 Audit dilakukan dengan metode audit yang merupakan kombinasi dari audit dokumen dan reaman, wawancara, observasi, demonstrasi, atau metode audit lainnya.
- 3.2.4 Audit dilakukan terhadap:
  - a. tanggung jawab dan komitmen manajemen puncak terhadap konsistensi mutu produk;
  - b. ketersediaan dan pengendalian informasi terdokumentasi dan rekaman terkait pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin produk;
  - c. pengelolaan sumber daya termasuk personel, bangunan dan fasilitas, serta lingkungan kerja sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
  - d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir sekurang-kurangnya pada tahapan sebagaimana diuraikan pada huruf L;
  - e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
  - f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi yang

membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi. Hasil verifikasi peralatan produksi dapat ditunjukkan dengan prosedur yang diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan yang ditetapkan;

- g. pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai; dan
- h. pengemasan, penanganan, dan penyimpanan produk, termasuk di gudang akhir produk yang siap diedarkan.

3.2.5 Apabila pemohon telah menerapkan dan mendapatkan sertifikat sistem manajemen mutu berdasarkan SNI ISO 9001/ISO 9001 oleh badan akreditasi penandatanganan IAF/APAC MLA dengan ruang lingkup yang sesuai, maka audit proses produksi dilakukan terhadap implementasi sistem manajemen terkait produk tersebut dan pasal 3.2.4 huruf d sampai h.

3.2.6 Pengambilan contoh produk dapat dilakukan saat audit proses produksi di pabrik sesuai kebutuhan pengujian, sebagaimana pada huruf L. Pengambilan contoh uji dilakukan oleh personel kompeten yang ditugaskan LSPro.

3.2.7 Apabila pemohon telah memiliki hasil pengujian produk yang diajukan untuk disertifikasi (hasil pengujian maksimal 1 tahun sebelumnya), LSPro dapat mengakui hasil uji tersebut selama telah dipastikan kesesuaian laporan hasil uji dengan spesifikasi produk dan produksi yang diajukan serta kesesuaian terhadap SNI atau standar acuan, metode uji, dan metode sampling serta menggunakan laboratorium yang sesuai butir 3.2.8.

3.2.8 Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup produk



yang diajukan untuk disertifikasi. Penerapan ISO/IEC 17025 dapat dibuktikan melalui:

- a. akreditasi oleh KAN;
- b. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum *Asia Pacific Accreditation Cooperation* (APAC) dan *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC); atau
- c. penilaian yang dilakukan oleh LSPro terhadap laboratorium jika tidak ada laboratorium yang terakreditasi sesuai butir a dan b

3.2.9 Apabila pengujian dilakukan di laboratorium pemohon, maka LSPro harus memastikan kesesuaian kompetensi dan imparialitas proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.

3.2.10 Apabila berdasarkan hasil evaluasi tahap 2 (dua) ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

3.2.11 Berdasarkan hasil ketidaksesuaian terhadap persyaratan, LSPro harus mengidentifikasi penyebab ketidaksesuaian tersebut.

- Apabila hasil pengujian dari laboratorium menunjukkan ketidaksesuaian, maka dapat dilakukan pengujian ulang maksimal 1 (satu) kali dengan mengambil contoh ulang dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk.
- Apabila ketidaksesuaian diketahui berdasarkan penanganan contoh uji produk, maka LSPro dapat melaksanakan pengujian ulang terhadap arsip contoh uji.

- Apabila ketidaksesuaian diketahui berdasarkan kegagalan proses produksi, maka LSPro memberikan waktu kepada pemohon untuk memperbaiki proses produksi dan LSPro dapat melaksanakan pengambilan contoh uji dan pengujian ulang.

#### 4. Tinjauan dan Keputusan

##### 4.1 Tinjauan

4.1.1 Tinjauan hasil evaluasi dilakukan terhadap pemenuhan seluruh persyaratan Sertifikasi dan kesesuaian proses Sertifikasi, mulai dari pengajuan permohonan Sertifikasi, pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

4.1.2 Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI yang diajukan oleh pemohon untuk produk yang diajukan untuk disertifikasi.

##### 4.2 Penetapan Keputusan Sertifikasi

4.2.1 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses tinjauan.

4.2.2 Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.

4.2.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan tinjauan.

4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil tinjauan harus didokumentasikan, kecuali tinjauan dan keputusan sertifikasi diselesaikan secara bersamaan oleh orang atau sekelompok orang yang sama.

- 4.2.5 LSPro harus memberitahu secara tertulis kepada pemohon terkait alasan menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus mengidentifikasi alasan keputusan tersebut.
- 4.2.6 Apabila pemohon menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi setelah LSPro memutuskan tidak memberikan Sertifikasi, pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.
- 4.2.7 Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh pemohon kepada LSPro secara tertulis selambatnya 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh LSPro. Proses sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).

#### 4.3 Bukti kesesuaian

- 4.3.1 Bukti kesesuaian berupa sertifikat kesesuaian yang diterbitkan oleh LSPro. LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 4 (empat) tahun setelah diterbitkan.
- 4.3.2 Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan paling sedikit harus memuat:
1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
  2. nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
  3. nama dan alamat LSPro;
  4. nama dan alamat pemohon (pemegang sertifikat);
  5. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
  6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
    - a. merek, jenis material untuk konektor berbentuk kerucut dan soket dan kategori gas yang digunakan untuk konektor NIST yang dinyatakan memenuhi persyaratan,
    - b. jenis kemasan produk yang disertifikasi,

- c. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi,
- d. nama dan alamat lokasi produksi;
- 7. status akreditasi atau pengakuan LSPro;
- 8. tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya, serta riwayat sertifikat; dan
- 9. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## **E. Pemeliharaan Sertifikasi**

### **1. Pengawasan oleh LSPro**

- 1.1. Pengawasan oleh LSPro dilakukan dengan kegiatan surveilans. LSPro harus melaksanakan surveilans, dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 12 bulan. Kunjungan surveilans dilakukan melalui kegiatan audit proses produksi dan sistem manajemen di pabrik dan/atau pengujian di pabrik atau gudang distribusi
- 1.2. Apabila pemohon menerapkan SNI ISO 9001/ISO 9001 namun tidak mendapatkan sertifikasi, maka kegiatan surveilans selain butir 1.1 dilakukan juga terhadap audit internal, tinjauan manajemen, penanganan keluhan pelanggan, pengendalian risiko, dan penggunaan tanda SNI.
- 1.3. Apabila pada saat batas waktu Surveilans terjadi kondisi kahar (*force majeure*) dimana auditor LSPro tidak dapat melakukan audit di lokasi pemohon, maka audit dapat dilakukan dengan audit dokumen/rekaman dan/atau melalui audit jarak jauh (*remote audit*) dengan menggunakan media yang disepakati untuk mendapatkan bukti objektif.

### **2. Sertifikasi ulang**

- 2.1. LSPro harus menyampaikan informasi kepada pemohon untuk melaksanakan sertifikasi ulang paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir. Apabila proses Sertifikasi ulang belum selesai sampai pada saat masa

berlaku sertifikat berakhir, maka akan dilakukan pembekuan Sertifikasi.

- 2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada prosedur administratif.
- 2.3. Apabila tidak ada perubahan yang signifikan terkait produk dan proses produksi sesuai dengan hasil audit terakhir, maka LSPro dapat tidak melakukan evaluasi tahap 1 (satu).
- 2.4. Apabila berdasarkan hasil Sertifikasi ulang ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

Apabila pada saat batas waktu Sertifikasi ulang terjadi kondisi kahar (*force majeure*) dimana auditor LSPro tidak dapat melakukan audit di lokasi pemohon, maka audit dapat dilakukan dengan audit dokumen/rekaman dan/atau melalui audit jarak jauh (*remote audit*) dengan menggunakan media yang disepakati untuk mendapatkan bukti objektif. Contoh uji untuk memastikan pemenuhan persyaratan SNI dapat diambil di gudang dan/atau di pasar atau dikirim oleh pemohon berdasarkan rencana pengambilan contoh yang disepakati sebagai bagian dari proses audit.

#### F. Evaluasi khusus

1. LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus dalam rangka audit perluasan lingkup maupun tindak lanjut (investigasi) atas keluhan atau informasi yang ada.
2. Tahapan evaluasi khusus dalam rangka perluasan lingkup dilakukan sesuai dengan tahapan prosedur administratif namun terbatas pada perluasan lingkup yang diajukan. Evaluasi terhadap perluasan lingkup Sertifikasi dapat dilakukan terpisah maupun bersamaan dengan surveilans.
3. Evaluasi khusus dalam rangka investigasi keluhan atau informasi yang ada dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi untuk melakukan investigasi dan terbatas pada permasalahan yang ada,

serta dilakukan dalam waktu yang singkat dari diperolehnya keluhan atau informasi.

4. Berdasarkan hasil evaluasi, apabila terdapat produk yang disertifikasi tidak memenuhi persyaratan yang ditetapkan, maka LSPro mewajibkan pemohon untuk menarik semua produk yang terindikasi tidak sesuai (yang diproduksi setelah tanggal terjadinya ketidaksesuaian) dan melarang mencantumkan tanda SNI pada produk dan/atau kemasan yang diproduksi sejak tanggal terjadinya ketidaksesuaian tersebut. Tanda SNI dapat dicantumkan kembali setelah dilakukan tindakan perbaikan dan dinyatakan memenuhi oleh LSPro.

**G. Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi**

**1 Pengurangan lingkup Sertifikasi**

pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.

**2 Pembekuan dan Pencabutan Sertifikasi**

**2.1 LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila pemohon:**

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang diterbitkan oleh LSPro pada saat surveilans dan/atau saat evaluasi khusus; atau
- b. menyampaikan permintaan pembekuan Sertifikasi kepada LSPro.

**2.2 LSPro harus membatasi periode pembekuan Sertifikasi maksimal 6 (enam) bulan.**

**2.3 LSPro dapat melakukan pencabutan Sertifikasi apabila pemohon:**

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang mengakibatkan pembekuan Sertifikasi melebihi batas waktu yang ditentukan; atau
- b. menyampaikan permintaan pencabutan Sertifikasi kepada LSPro.

2.4 LSPro dapat mempertimbangkan pembekuan atau pencabutan Sertifikasi, atau tindakan lainnya yang disebabkan oleh faktor lainnya dengan mempertimbangkan resiko yang ditemukan.

H. Keluhan dan banding

LSPro harus mengembangkan aturan penanganan keluhan dan banding dengan mempertimbangkan kompetensi dan imparialitas pelaksanaan penanganan keluhan dan banding.

I. Informasi publik

LSPro harus mempublikasikan informasi kepada publik sesuai persyaratan ISO/IEC 17065 termasuk informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut. Informasi publik terkait informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut tersebut juga harus disampaikan melalui Aplikasi Barang Ber-SNI (BangBeni) <https://bangbeni.bsn.go.id>.

J. Kondisi khusus

Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan para pemangku kepentingan lainnya.

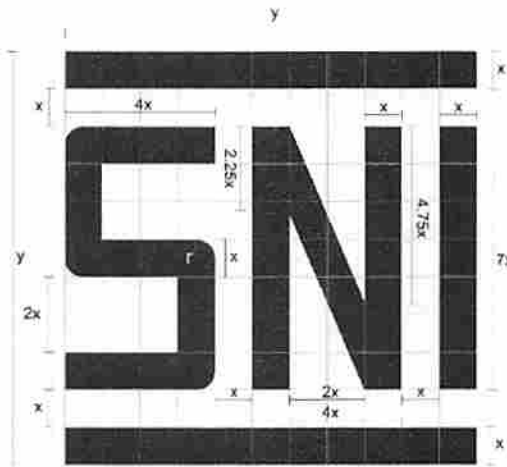
K. Penggunaan Tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda (SPPT) SNI yang dikeluarkan oleh BSN sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
2. Permohonan persetujuan penggunaan tanda SNI diajukan kepada BSN disertai dengan dokumen persyaratan yang diatur dalam Peraturan BSN tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.

3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



- L. Tahapan kritis produk konektor alat kesehatan anestesi dan pernafasan

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1.	Pemilihan bahan baku dan komponen	Bahan baku dan komponen dipilih sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
2.	Pengukuran dimensi	Dimensi diukur menggunakan alat ukur yang tervalidasi oleh laboratorium kalibrasi yang diakreditasi KAN
3.	Proses produksi	Proses produksi dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material,



No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
4.	Penandaan	Penandaan dilakukan untuk produk konektor alat peralatan anestesi dan pernafasan sesuai dengan persyaratan SNI dan peraturan terkait yang berlaku

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

KUKUH S. ACHMAD

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum



LAMPIRAN XX  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 5 TAHUN 2021  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

SKEMA SERTIFIKASI SNI PRODUK ALAT PELINDUNG PERNAFASAN -  
MASKER BERFILTER UNTUK PERLINDUNGAN TERHADAP PARTIKEL

A. Ruang Lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi SNI produk alat pelindung pernafasan - masker berfilter untuk perlindungan terhadap partikel dengan bentuk penutup setengah wajah, yang melindungi dagu, hidung dan mulut sesuai dengan lingkup SNI sebagai berikut:

Nama Produk	Persyaratan SNI
Alat pelindung pernafasan - Masker berfilter	SNI EN 149:2001+A1:2009, Alat pelindung pernafasan - Masker berfilter untuk perlindungan terhadap partikel - Persyaratan, pengujian, penandaan

B. Persyaratan Acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi produk alat pelindung pernafasan - masker berfilter untuk perlindungan terhadap partikel mencakup:

1. SNI sebagaimana dimaksud dalam huruf A;
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam sebagaimana dimaksud dalam huruf A;
3. Penerapan sistem manajemen berdasarkan SNI ISO 9001 atau sistem manajemen lainnya yang setara untuk produk alat pelindung pernafasan - masker berfilter untuk perlindungan terhadap partikel yang diklaim bukan sebagai alat kesehatan. Penerapan SNI ISO 13485 atau ISO 13485 atau Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) atau Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) untuk

- produk alat pelindung pernafasan - masker berfilter untuk perlindungan terhadap partikel yang diklaim sebagai alat kesehatan;
4. Peraturan terkait produk alat pelindung pernafasan - masker berfilter untuk perlindungan terhadap partikel.

### C. Jenis Kegiatan Penilaian Kesesuaian

Penilaian kesesuaian dilakukan dengan kegiatan Sertifikasi. Sertifikasi produk alat pelindung pernafasan - masker berfilter untuk perlindungan terhadap partikel, dilakukan oleh LPK yang telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian – Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa, untuk lingkup produk alat pelindung pernafasan - masker berfilter untuk perlindungan terhadap partikel.

Dalam hal LPK belum ada yang diakreditasi oleh KAN untuk melakukan kegiatan sertifikasi dengan ruang lingkup alat pelindung pernafasan - masker berfilter untuk perlindungan terhadap partikel, Badan Standardisasi Nasional (BSN) dapat menunjuk LPK dengan ruang lingkup yang sejenis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### D. Prosedur Administratif

#### 1. Pengajuan Permohonan Sertifikasi

- 1.1 LSPro harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi seperti diatur dalam pasal 1.3.

- 1.2 Pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh Pelaku Usaha. Kriteria Pelaku Usaha yang dapat mengajukan Sertifikasi sesuai Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara pemberian persetujuan penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian.

- 1.3 Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:

- a. informasi pemohon:

1. nama dan alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggungjawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi;

2. legalitas dan bukti pemenuhan persyaratan izin berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. Untuk produk alat pelindung pernafasan - masker berfilter untuk perlindungan terhadap partikel yang diklaim sebagai alat kesehatan, juga melampirkan:
  - a. sertifikat produksi, untuk produk alat kesehatan yang diproduksi, dan/atau dikemas ulang di dalam negeri
  - b. sertifikat bebas jual (*certificate free of sale*), sertifikat ISO 13485, untuk produk alat kesehatan impor atau surat penunjukkan sebagai distributor atau agen tunggal (Letter of Authorization) untuk distributor alat kesehatan.
4. bukti kepemilikan atas merek atau tanda daftar yang dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;
5. apabila pemohon melakukan pembuatan produk dengan merek yang dimiliki oleh pihak lain, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum untuk melakukan pembuatan produk untuk pihak lain;
6. apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek yang mengalihdayakan proses produksinya kepada pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan perjanjian alih daya pelaksanaan produksi dengan pihak lain;
7. apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia;
8. pernyataan bahwa Pemohon bertanggungjawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi, serta bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi.

b. informasi produk:

1. nama dagang/merek, spesifikasi produk, ukuran, kelas produk (FFP1, FFP2 dan FFP3) dan fungsi penggunaan (sekali pakai atau dapat digunakan kembali), tipe masker dengan filter partikel (*valved* dan *valveless*), dan klaim fungsi perlindungan (terhadap jenis partikel tertentu), area/peruntukkan (area industri/non medis atau area medis) dari produk yang diajukan untuk disertifikasi;
2. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan sertifikasi;
3. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi serta informasi terkait kemasan produk;
4. daftar bahan baku termasuk bahan tambahan/pelengkap;
5. *Material Safety Data Sheet* (MSDS);
6. label produk termasuk keterangan kegunaan, cara penggunaan, peringatan, klaim dan sebagainya yang perlu diketahui oleh pengguna.

c. informasi proses produksi:

1. nama, alamat, dan legalitas hukum pabrik (apabila berbeda dengan legalitas pemohon);
2. struktur organisasi; nama dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi;
3. informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
4. informasi tentang pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang dialihdayakan ke pihak lain;
5. informasi terdokumentasi tentang pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin, penanganan produk yang tidak sesuai, daftar peralatan produksi, serta sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang berpengaruh terhadap mutu produk yang disertifikasi;

6. informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di gudang akhir produk sebelum dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;
7. lokasi gudang penyimpanan produk di wilayah Republik Indonesia; dan
8. apabila ada, menyertakan dokumen sistem manajemen SNI ISO/ISO 9001, untuk produk alat pelindung pernafasan - masker berfilter untuk perlindungan terhadap partikel yang diklaim untuk penggunaan non medis/industri; atau
9. apabila ada, untuk produk alat pelindung pernafasan - masker berfilter untuk perlindungan terhadap partikel yang diklaim sebagai Alat kesehatan, menyertakan dokumen CPAKB atau SNI ISO 13485 untuk produksi/dikemas didalam negeri, atau sistem manajemen peralatan kesehatan berdasarkan ISO 13485 untuk produk impor atau cara distribusi alat kesehatan yang baik (CDAKB) untuk distributor alat kesehatan.
10. apabila ada, menyertakan hasil uji produk masker berfilter untuk perlindungan terhadap partikel.

## 2. Seleksi

### 2.1 Tinjauan permohonan Sertifikasi

- 2.1.1 LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan, serta dapat memastikan kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.
- 2.1.2 Apabila pemohon telah memiliki hasil pengujian produk yang diajukan untuk disertifikasi (hasil pengujian maksimal 1 tahun sebelumnya), LSPro dapat mengakui hasil uji tersebut selama telah dipastikan kesesuaian laporan hasil uji dengan spesifikasi produk dan produksi yang diajukan serta kesesuaian terhadap SNI atau standar acuan, metode uji, dan metode sampling serta menggunakan laboratorium yang sesuai angka 3.2.8.

2.1.3 Apabila pemohon tidak memiliki hasil pengujian, atau menyampaikan hasil pengujian dengan durasi waktu lebih dari satu tahun atau hasil pengujian yang disampaikan tidak sesuai dengan persyaratan SNI, maka LSPro dapat melakukan pengambilan contoh untuk dilakukan pengujian.

2.1.4 Tinjauan permohonan Sertifikasi harus dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.

## 2.2 Penandatanganan perjanjian Sertifikasi

Setelah permohonan Sertifikasi dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan serta pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro, dilakukan penandatanganan perjanjian Sertifikasi oleh pemohon dan LSPro.

## 2.3 Penyusunan rencana evaluasi

2.3.1 Berdasarkan informasi yang diperoleh dari persyaratan permohonan Sertifikasi yang disampaikan oleh pemohon, LSPro menetapkan rencana evaluasi yang mencakup:

- a. tujuan, waktu, durasi, lokasi, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi serta sistem manajemen yang relevan dengan pelaksanaan produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi (berdasarkan SNI ISO 9001/ISO 9001 atau SNI ISO 13485/ISO 13485, atau cara pembuatan alat kesehatan yang baik/CPAKB atau cara distribusi alat kesehatan yang baik/CDAKB);
- b. rencana pengambilan contoh yang meliputi jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode pengambilan contoh sesuai dengan persyaratan SNI, yang diperlukan untuk pengujian

produk dan mewakili produk yang diajukan untuk disertifikasi; dan

- c. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

2.3.2 Rencana evaluasi harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi;

2.3.3 Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh auditor atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:

- a. Pengetahuan dan pengalaman tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
- b. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga sertifikasi
- c. Pengetahuan tentang peraturan perundang-undangan terkait produk alat pelindung pernafasan - masker berfilter untuk perlindungan terhadap partikel
- d. Pengetahuan tentang standar sistem manajemen berdasarkan SNI ISO 9001 atau ISO 9001 atau SNI ISO 13485 atau ISO 13485 atau CPAKB atau CDAKB atau sistem manajemen lainnya yang setara dibuktikan dengan sertifikat;
- e. Pengetahuan tentang SNI produk alat pelindung pernafasan - masker berfilter untuk perlindungan terhadap partikel;
- f. Pengetahuan dan pengalaman tentang sektor bisnis produk alat pelindung pernafasan - masker berfilter untuk perlindungan terhadap partikel;
- g. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi pemohon Sertifikasi.

### 3. Determinasi

Determinasi mencakup 2 (dua) tahap evaluasi, yaitu evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).



**3.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)**

**3.1.1** Pada evaluasi tahap 1 (satu) dilakukan pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi produk dan proses produksi yang disampaikan pemohon pada huruf D angka 1.3 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.

**3.1.2** Apabila hasil evaluasi tahap 1 (satu) menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

**3.2 Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)**

**3.2.1** Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi dan sistem manajemen dan pengujian produk yang diajukan untuk disertifikasi.

**3.2.2** Audit proses produksi dilakukan pada saat pabrik melakukan proses produksi produk yang diajukan, atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.

**3.2.3** Audit dilakukan dengan metode audit yang merupakan kombinasi dari audit dokumen dan rekaman, wawancara, observasi, demonstrasi, atau metode audit lainnya.

**3.2.4** Audit dilakukan terhadap:

- a. tanggung jawab dan komitmen manajemen puncak terhadap konsistensi mutu produk;
- b. ketersediaan dan pengendalian informasi terdokumentasi dan rekaman terkait pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin produk;
- c. pengelolaan sumber daya termasuk personel, bangunan dan fasilitas, serta lingkungan kerja sesuai dengan ketentuan yang berlaku;

- d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir sekurang-kurangnya pada tahapan sebagaimana diuraikan pada huruf L;
- e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
- f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi yang membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi. Hasil verifikasi peralatan produksi dapat ditunjukkan dengan prosedur yang diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan yang ditetapkan;
- g. pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai; dan
- h. pengemasan, penanganan, dan penyimpanan produk, termasuk di gudang akhir produk yang siap diedarkan.

3.2.5 Apabila pemohon telah menerapkan dan mendapatkan sertifikat sistem manajemen berdasarkan SNI ISO 9001 atau SNI ISO 13485 dari Lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau ISO 9001 atau ISO 13485 oleh badan akreditasi penandatanganan IAF/APAC MLA dengan ruang lingkup yang sesuai atau sertifikat CPAKB atau CDAKB (bagi penyalur alat kesehatan), maka audit proses produksi dilakukan terhadap implementasi sistem manajemen terkait produk tersebut dan pasal 3.2.4 huruf d sampai h.

3.2.6 Apabila pemohon hanya melakukan kegiatan pengemasan produk akhir, maka audit pada angka 3.2.4 tidak berlaku, namun LSPro harus memastikan kesesuaian terhadap:

- a. produk yang akan dikemas sesuai persyaratan SNI, yang dibuktikan melalui pemenuhan hasil uji yang diterbitkan oleh laboratorium pihak ketiga yang diakreditasi oleh KAN atau badan akreditasi

penandatanganan IAF/APAC MLA secara periodik setiap *batch* dan mencakup seluruh pemasok;

- b. tahapan proses di pemasok yang dibuktikan melalui penyertaan Sertifikasi SNI ISO 9001 atau ISO 9001 atau SNI ISO 13485 atau ISO 13485 yang dimiliki oleh pemasok; dan
- c. tahapan kritis proses produksi sebagaimana diuraikan dalam huruf L, yang dibuktikan melalui audit proses produksi pada seluruh kegiatan yang dikendalikan oleh pemohon.

3.2.7 Pengambilan contoh produk dilakukan saat audit proses produksi dengan melakukan pengambilan contoh sesuai kebutuhan pengujian atau persyaratan SNI. Pengambilan contoh uji dilakukan dengan mengambil contoh uji pada lini produksi, atau gudang untuk diuji di laboratorium. Contoh uji yang akan dilakukan uji di laboratorium diambil adalah minimal 24 buah sampel termasuk arsip dan/atau sesuai kebutuhan pengujian sesuai Tabel 4 SNI EN 149:2001+A1:2009. Pengambilan contoh uji dilakukan oleh personel kompeten yang ditugaskan oleh LSPro.

3.2.8 Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi. Penerapan ISO/IEC 17025 dapat dibuktikan melalui:

- a. akreditasi oleh KAN;
- b. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum *Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC)* dan *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*; atau
- c. Apabila tidak ada laboratorium yang terakreditasi sesuai butir a dan b, maka pengujian dapat dilakukan di laboratorium pemohon atau laboratorium yang dipilih oleh LSPro dengan memastikan kesesuaian kompetensi dan

imparsialitas proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.

3.2.9 Apabila berdasarkan hasil evaluasi tahap 2 (dua) ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

3.2.10 Berdasarkan hasil ketidaksesuaian terhadap persyaratan, LSPro harus mengidentifikasi penyebab ketidaksesuaian tersebut.

- Apabila hasil pengujian dari laboratorium menunjukkan ketidaksesuaian, maka dapat dilakukan pengujian ulang maksimal 1 (satu) kali dengan mengambil contoh ulang dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk.
- Apabila ketidaksesuaian diketahui berdasarkan penanganan contoh uji produk, maka LSPro dapat melaksanakan pengujian ulang terhadap arsip contoh uji.
- Apabila ketidaksesuaian diketahui berdasarkan kegagalan proses produksi, maka LSPro memberikan waktu kepada pemohon untuk memperbaiki proses produksi dan LSPro dapat melaksanakan pengambilan contoh uji dan pengujian ulang.

#### 4. Tinjauan dan Keputusan

##### 4.1 Tinjauan

4.1.1 Tinjauan hasil evaluasi dilakukan terhadap pemenuhan seluruh persyaratan Sertifikasi dan kesesuaian proses Sertifikasi, mulai dari pengajuan permohonan Sertifikasi, pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

4.1.2 Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI yang

diajukan oleh pemohon untuk produk yang diajukan untuk disertifikasi.

#### 4.2 Penetapan Keputusan Sertifikasi

- 4.2.1 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses tinjauan.
- 4.2.2 Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.
- 4.2.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan tinjauan.
- 4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil tinjauan harus didokumentasikan, kecuali tinjauan dan keputusan sertifikasi diselesaikan secara bersamaan oleh orang atau sekelompok orang yang sama.
- 4.2.5 LSPro harus memberitahu secara tertulis kepada pemohon terkait alasan menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus mengidentifikasi alasan keputusan tersebut.
- 4.2.6 Apabila pemohon menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi setelah LSPro memutuskan tidak memberikan Sertifikasi, pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.
- 4.2.7 Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh pemohon kepada LSPro secara tertulis selambatnya 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh

LSPro. Proses sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).

#### 4.3 Bukti kesesuaian

4.3.1 Bukti kesesuaian berupa sertifikat kesesuaian yang diterbitkan oleh LSPro. LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 4 (empat) tahun setelah diterbitkan.

4.3.2 Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan paling sedikit harus memuat:

1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
2. nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
3. nama dan alamat LSPro;
4. nama dan alamat pemohon (pemegang sertifikat);
5. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
  - a. nama dagang/merek, spesifikasi produk, ukuran, kelas produk (FFP1, FFP2 dan FFP3) dan fungsi penggunaan (sekali pakai atau dapat digunakan kembali), tipe masker dengan filter partikel (*valved* dan *valveless*), dan klaim fungsi perlindungan (terhadap jenis partikel tertentu), area/peruntukkan (industri/non medis atau area medis) sesuai produk yang dinyatakan memenuhi persyaratan,
  - b. jenis kemasan produk yang disertifikasi,
  - c. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi sesuai SNI EN 149:2001+A1:2009, Alat pelindung pernafasan - Masker berfilter untuk perlindungan terhadap partikel - Persyaratan, pengujian, penandaan.
  - d. nama dan alamat lokasi produksi;
7. status akreditasi atau pengakuan LSPro;

8. tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya, serta riwayat sertifikat; dan
9. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## E. Pemeliharaan Sertifikasi

### 1. Pengawasan oleh LSPro

- 1.1. Pengawasan oleh LSPro dilakukan dengan kegiatan surveilans. LSPro harus melaksanakan surveilan dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 12 bulan. Kunjungan surveilan dilakukan melalui kegiatan audit proses produksi dan/atau pengujian dan/atau pemastian sistem manajemen pada proses produksi.
- 1.2. Apabila pemohon tidak mendapatkan sertifikasi sistem manajemen SNI ISO 9001 atau ISO 9001 atau SNI ISO 13485 atau ISO 13485 atau CPAKB atau CDAKB, maka kegiatan Surveilan selain butir 1.1 dilakukan juga terhadap audit internal, tinjauan manajemen, penanganan keluhan pelanggan, dan penggunaan tanda SNI.
- 1.3. Apabila pada saat batas waktu Surveilans terjadi kondisi kahar (*force majeure*) dimana auditor LSPro tidak dapat melakukan audit di lokasi pemohon, maka audit dapat dilakukan dengan audit dokumen/rekaman dan/atau melalui audit jarak jauh (*remote audit*) dengan menggunakan media yang disepakati untuk mendapatkan bukti objektif.

### 2. Sertifikasi ulang

- 2.1 Pemohon dapat mengajukan permohonan Sertifikasi ulang kepada LSPro selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.
- 2.2 Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada prosedur administratif.

- 2.3 Apabila tidak ada perubahan yang signifikan terkait produk dan proses produksi sesuai dengan hasil audit terakhir, maka LSPro dapat tidak melakukan evaluasi tahap 1 (satu).
- 2.4 Apabila berdasarkan hasil sertifikasi ulang, ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

Apabila pada saat batas waktu Sertifikasi ulang terjadi kondisi *force majeure* dimana auditor LSPro tidak dapat melakukan audit di lokasi pemohon, maka audit dapat dilakukan dengan audit dokumen/rekaman dan/atau melalui audit jarak jauh (*remote audit*) dengan menggunakan media yang disepakati untuk mendapatkan bukti objektif. Contoh uji untuk memastikan pemenuhan persyaratan SNI dapat diambil di gudang dan/atau di pasar atau dikirim oleh pemohon berdasarkan rencana pengambilan contoh yang disepakati sebagai bagian dari proses audit.

#### F. Evaluasi khusus

1. LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus dalam rangka audit perluasan lingkup maupun tindak lanjut (investigasi) atas keluhan atau informasi yang ada.
2. Tahapan evaluasi khusus dalam rangka perluasan lingkup dilakukan sesuai dengan tahapan prosedur administratif namun terbatas pada perluasan lingkup yang diajukan. Evaluasi terhadap perluasan lingkup Sertifikasi dapat dilakukan terpisah maupun bersamaan dengan surveilans.
3. Evaluasi khusus dalam rangka investigasi keluhan atau informasi yang ada dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi untuk melakukan investigasi dan terbatas pada permasalahan yang ada, serta dilakukan dalam waktu yang singkat dari diperolehnya keluhan atau informasi.



4. Berdasarkan hasil evaluasi, apabila terdapat produk yang disertifikasi tidak memenuhi persyaratan yang ditetapkan, maka LSPro mewajibkan pemohon untuk menarik semua produk yang terindikasi tidak sesuai (yang diproduksi dengan kode produksi yang sama dengan produk tidak sesuai), menginformasikan kepada BSN dan melarang mencantumkan tanda SNI pada produk dan/atau kemasan yang diproduksi sejak tanggal terjadinya ketidaksesuaian tersebut sampai dengan dapat dilakukan tindakan perbaikan. Tanda SNI dapat dicantumkan kembali setelah dilakukan tindakan perbaikan dan dinyatakan memenuhi oleh LSPro.

**G. Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi**

**1. Pengurangan lingkup Sertifikasi**

pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.

**2. Pembekuan dan Pencabutan Sertifikasi**

**2.1 LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila pemohon:**

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang diterbitkan oleh LSPro pada saat surveilans dan/atau saat evaluasi khusus; atau
- b. menyampaikan permintaan pembekuan Sertifikasi kepada LSPro.

**2.2 LSPro harus membatasi periode pembekuan Sertifikasi maksimal 6 (enam) bulan.**

**2.3 LSPro dapat melakukan pencabutan Sertifikasi apabila pemohon:**

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang mengakibatkan pembekuan Sertifikasi melebihi batas waktu yang ditentukan; atau
- b. menyampaikan permintaan pencabutan Sertifikasi kepada LSPro.

2.4 LSPro dapat mempertimbangkan pembekuan atau pencabutan Sertifikasi, atau tindakan lainnya yang disebabkan oleh faktor lainnya dengan mempertimbangkan resiko yang ditemukan.

**H. Keluhan dan banding**

LSPro harus mengembangkan aturan penanganan keluhan dan banding dengan mempertimbangkan kompetensi dan imparialitas pelaksanaan penanganan keluhan dan banding.

**I. Informasi publik**

LSPro harus mempublikasikan informasi kepada publik sesuai persyaratan ISO/IEC 17065 termasuk informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut. Informasi publik terkait informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut tersebut juga harus disampaikan melalui Aplikasi Barang Ber-SNI (BangBeni) <https://bangbeni.bsn.go.id>

**J. Kondisi khusus**

Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan para pemangku kepentingan lainnya.

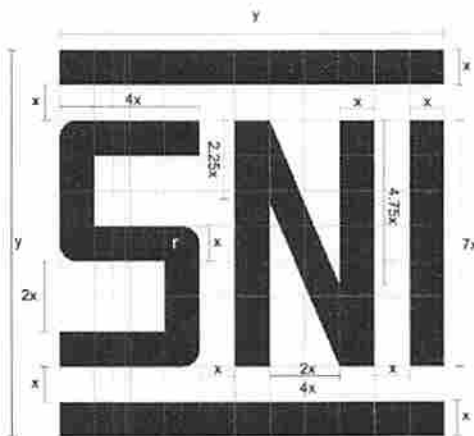
**K. Penggunaan Tanda SNI**

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda (SPPT) SNI yang dikeluarkan oleh BSN sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
2. Permohonan persetujuan penggunaan tanda SNI diajukan kepada BSN disertai dengan dokumen persyaratan yang diatur dalam Peraturan BSN tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI beserta dengan bukti izin edar dari kementerian yang membidangi bidang perdagangan kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



Keterangan:

$$y = 11x$$


$$r = 0,5x$$


L Tahapan kritis proses produksi produk alat pelindung pernafasan – masker berfilter untuk perlindungan terhadap partikel

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1.	Pemilihan bahan baku	<ul style="list-style-type: none"><li>- Bahan baku dan bahan tambahan/ penolong merupakan bahan yang tidak dilarang untuk digunakan berdasarkan peraturan yang berlaku</li><li>- Pemilihan bahan baku dan bahan tambahan dilakukan sesuai dengan spesifikasi jenis masker berfilter yang akan dibuat dengan memperhatikan tingkat keausan, ketahanan saat pemakaian, dan</li></ul>

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		kegagalan mekanis. - Dilakukan melalui material <i>incoming inspection</i> atau pengujian
2.	Proses produksi	Pengemasan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan sesuai prosedur proses produksi serta memperhatikan kondisi lingkungan kerja, personel penanggung jawab, dan peralatan kerja, misalnya melalui proses: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Material loading</i></li> <li>- <i>Mask forming</i> (termasuk <i>welding, filter hold cutting, compress, nasal line insertion</i>)</li> <li>- <i>Text printing</i></li> <li>- <i>Ear loop welding device</i></li> <li>- <i>Labelling (optional)</i></li> <li>- <i>Mask cutting dan waste disposal process</i></li> <li>- <i>Rolling depression, folding, heatsealing, cutting</i></li> </ul>
3.	Penyelesaian/ <i>finishing</i> produk	Dilakukan analisis dalam rangka <i>Quality Assurance</i> terhadap produk akhir yang telah diproduksi untuk memastikan produk sesuai dengan spesifikasi dan fungsinya  Dilakukan dengan pengujian atau inspeksi sesuai dengan acuan terkait
4.	Pengemasan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pengemasan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan serta memperhatikan kondisi lingkungan kerja, personel penanggung jawab, dan peralatan kerja.</li> <li>- Produk dikemas sedemikian rupa sehingga produk dilindungi terhadap kerusakan mekanis dan kontaminasi sebelum digunakan</li> <li>- Pengemasan memperhatikan kemasan terkecil dan pengemasan besarnya (tergantung tipe), dan juga jika menggunakan pengemasan satuan yang steril</li> </ul>

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
5.	Penandaan masker	<p>Masker yang memenuhi standar ini harus ditandai sesuai SNI dan peraturan perundangan terkait. Masker ditandai dengan jelas dan tahan lama, dengan mencantumkan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Nama, merek dagang atau cara lain untuk mengidentifikasi pabrikan atau pemasok</li> <li>b. Tipe masker dengan filter partikel (<i>valved</i> dan <i>valveless</i>)</li> <li>c. Nomor dan tahun publikasi standar ini</li> <li>d. Klasifikasi, Kelas yang sesuai (FFP1, FFP2 atau FFP3) diikuti dengan spasi tunggal dan kemudian: <ul style="list-style-type: none"> <li>- "NR" jika masker berfilter dibatasi hanya untuk penggunaan satu <i>shift</i>. Contoh: FFP3 NR, atau "R" jika masker separuh pemfilteran partikel dapat digunakan kembali. Contoh: FFP2 R D</li> </ul> </li> <li>e. Jika sesuai huruf D (dolomit) sesuai dengan kinerja penyumbatan. Huruf ini harus mengikuti penandaan klasifikasi yang diawali dengan spasi tunggal Contoh: FFP3 NR D, FFP2 R D</li> <li>f. <i>Sub-assemblies</i> dan komponen dengan bantalan yang cukup pada keselamatan harus ditandai sehingga dapat diidentifikasi.</li> </ol>
6.	Penandaan pada <i>Packaging</i>	<p>Penandaan sesuai peraturan perundangan dan SNI terkait. Informasi berikut harus ditandai dengan jelas dan tahan lama pada kemasan terkecil yang tersedia secara komersial atau dapat terbaca jika kemasannya transparan misalkan :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Nama, merek dagang, atau cara lain untuk mengidentifikasi pabrikan atau pemasok dan alamat Produsen/Pabrikan ;</li> <li>b. Nomor bets/kode produksi/nomor seri;</li> </ol>

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		<p>c. Tanggal kedaluwarsa untuk produk yang memiliki batas kedaluwarsa;</p> <p>d. Jika relevan, tujuan penggunaan dan petunjuk penggunaan beserta label peringatan penggunaan ketika "Hanya Boleh Digunakan oleh Tenaga Profesional" atau simbol huruf "P" putih berlatar belakang hitam untuk alat kesehatan tertentu yang harus digunakan oleh tenaga yang kompeten dibidangnya;</p> <p>e. Informasi pembersihan dan disinfeksi untuk masker yang digunakan kembali</p> <p>f. Spesifikasi produk yang dapat berupa tipe masker dengan filter partikel (<i>valved</i> dan <i>valveless</i>) dan klasifikasi/kelas yang sesuai (FFP1, FFP2 atau FFP3) diikuti dengan spasi tunggal dan kemudian:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- "NR" jika masker berfilter dibatasi hanya untuk penggunaan satu shift Contoh: FFP3 NR, atau "R" jika masker separuh pemfilteran partikel dapat digunakan kembali. Contoh: FFP2 R D.</li><li>- bahasa negara tujuan, atau dengan menggunakan pictogram seperti yang ditunjukkan pada Gambar:</li></ul> <div data-bbox="1019 1746 1247 1933" style="text-align: center;"></div> <p>g. Kondisi penyimpanan yang direkomendasikan pabrikan (setidaknya suhu dan kelembaban) atau pictogram yang setara, seperti yang ditunjukkan pada Gambar:</p>

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		 <p>h. Pengemasan dari masker berfilter yang lulus uji <i>dolomite clogging test</i> harus diberi tanda tambahan dengan huruf "D". Huruf ini mengikuti penandaan klasifikasi yang diawali dengan spasi tunggal. Contoh: FFP2 R D</p> <p>i. Persyaratan lainnya sesuai dengan peraturan perundangan dan SNI terkait (SNI produk dan/atau kolateral yang diacu)</p>

Keterangan : urutan tahapan kritis proses produksi disetiap pemohon dapat berbeda

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

KUKUH S. ACHMAD

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum



Iryana Margahayu

LAMPIRAN XXI  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 5 TAHUN 2021  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

SKEMA SERTIFIKASI SNI PRODUK PAKAIAN PELINDUNG

A. Ruang Lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi SNI produk pakaian pelindung yang dapat digunakan kembali dan pakaian pelindung yang penggunaannya terbatas, yang memberikan perlindungan terhadap agen infeksius sesuai dengan lingkup SNI sebagai berikut:

Nama Produk	Persyaratan SNI
Pakaian pelindung	SNI EN 14126:2003 Pakaian pelindung – Persyaratan kinerja dan metode uji terhadap agen infeksius.

Dokumen ini tidak berlaku untuk pakaian yang dikenakan oleh tim bedah atau kain/tirai yang dipasang pada pasien untuk mencegah kontaminasi silang selama intervensi bedah.

Pakaian pelindung dapat juga digunakan pada situasi pekerjaan misalkan laboratorium mikrobiologi, produksi bioteknologi, dan area medis.

B. Persyaratan Acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi produk pakaian pelindung mencakup:

1. SNI sebagaimana dimaksud dalam huruf A;
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam sebagaimana dimaksud dalam huruf A;
3. Penerapan sistem manajemen berdasarkan SNI ISO 9001 atau sistem manajemen lainnya yang setara untuk produk pakaian pelindung



yang diklaim bukan sebagai alat kesehatan. Penerapan SNI ISO 13485 atau ISO 13485 atau Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) atau Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) untuk produk pakaian pelindung yang diklaim sebagai alat kesehatan;

4. Peraturan terkait produk pakaian pelindung.

### C. Jenis Kegiatan Penilaian Kesesuaian

Penilaian kesesuaian dilakukan dengan kegiatan Sertifikasi. Sertifikasi produk pakaian pelindung, dilakukan oleh LPK yang telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian – Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa, untuk lingkup produk pakaian pelindung.

Dalam hal LPK belum ada yang diakreditasi oleh KAN untuk melakukan kegiatan sertifikasi dengan ruang lingkup pakaian pelindung, Badan Standardisasi Nasional (BSN) dapat menunjuk LPK dengan ruang lingkup yang sejenis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### D. Prosedur Administratif

#### 1. Pengajuan Permohonan Sertifikasi

1.1 LSPro harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi seperti diatur dalam pasal 1.3.

1.2 Pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh Pelaku Usaha. Kriteria Pelaku Usaha yang dapat mengajukan Sertifikasi sesuai Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara pemberian persetujuan penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian.

1.3 Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:

a. informasi pemohon:

1. nama dan alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggungjawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi;

2. legalitas dan bukti pemenuhan persyaratan izin berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. Untuk produk pakaian pelindung yang diklaim sebagai alat kesehatan, juga melampirkan:
  - a. sertifikat produksi, untuk produk alat kesehatan yang diproduksi, dan/atau dikemas ulang di dalam negeri
  - b. sertifikat bebas jual (*certificate free of sale*), sertifikat ISO 13485, untuk produk alat kesehatan impor atau surat penunjukkan sebagai distributor atau agen tunggal (Letter of Authorization) untuk penyalur alat kesehatan (PAK)
4. bukti kepemilikan atas merek atau tanda daftar yang dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;
5. apabila pemohon melakukan pembuatan produk dengan merek yang dimiliki oleh pihak lain, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum untuk melakukan pembuatan produk untuk pihak lain;
6. apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek yang mengalihdayakan proses produksinya kepada pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan perjanjian alih daya pelaksanaan produksi dengan pihak lain;
7. apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia;
8. pernyataan bahwa Pemohon bertanggungjawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi, serta bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi.

b. informasi produk:

1. nama dagang/merek, jenis, tipe pakaian pelindung, kelas resistensi penetrasi, ukuran, fungsi penggunaan (sekali pakai atau dapat digunakan kembali), area peruntukan (medis atau non medis) dan spesifikasi produk yang diajukan untuk disertifikasi;
2. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan sertifikasi;
3. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi serta informasi terkait kemasan produk;
4. daftar bahan baku termasuk bahan tambahan/pelengkap;
5. *Material Safety Data Sheet* (MSDS);
6. label produk termasuk keterangan kegunaan, cara penggunaan, peringatan, klaim dan sebagainya yang perlu diketahui oleh pengguna.

c. informasi proses produksi:

1. nama, alamat, dan legalitas hukum pabrik (apabila berbeda dengan legalitas pemohon);
2. struktur organisasi; nama dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi;
3. informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
4. informasi tentang pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang dialihdayakan ke pihak lain;
5. informasi terdokumentasi tentang pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin, penanganan produk yang tidak sesuai, daftar peralatan produksi, serta sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang berpengaruh terhadap mutu produk yang disertifikasi;
6. informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di gudang akhir produk sebelum dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;

7. lokasi gudang penyimpanan produk di wilayah Republik Indonesia; dan
8. apabila ada, menyertakan dokumen sistem manajemen SNI ISO/ISO 9001, untuk produk pakaian pelindung yang diklaim bukan sebagai alat kesehatan; atau
9. apabila ada, untuk produk pakaian pelindung yang diklaim sebagai Alat kesehatan, menyertakan dokumen CPAKB atau SNI ISO 13485 untuk pakaian pelindung produksi dalam negeri, atau sistem manajemen peralatan kesehatan berdasarkan ISO 13485 untuk pakaian pelindung impor Atau cara distribusi alat kesehatan yang baik (CDAKB) untuk penyalur alat kesehatan (PAK).
10. apabila ada, menyertakan hasil uji produk pakaian pelindung.

## 2. Seleksi

### 2.1 Tinjauan permohonan Sertifikasi

- 2.1.1 LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan, serta dapat memastikan kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.
- 2.1.2 Tinjauan permohonan Sertifikasi harus dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.
- 2.1.3 Apabila pemohon telah memiliki hasil pengujian produk yang diajukan untuk disertifikasi (hasil pengujian maksimal 1 tahun sebelumnya), LSPro dapat mengakui hasil uji tersebut selama telah dipastikan kesesuaian laporan hasil uji dengan spesifikasi produk dan produksi yang diajukan serta kesesuaian terhadap SNI atau standar acuan, metode uji, dan metode sampling serta menggunakan laboratorium yang sesuai angka 3.2.8.

2.1.4 Apabila pemohon tidak memiliki hasil pengujian, atau menyampaikan hasil pengujian dengan durasi waktu lebih dari satu tahun atau hasil pengujian yang disampaikan tidak sesuai dengan persyaratan SNI, maka LSPro dapat melakukan pengambilan contoh untuk dilakukan pengujian.

## 2.2 Penandatanganan perjanjian Sertifikasi

Setelah permohonan Sertifikasi dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan serta pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro, dilakukan penandatanganan perjanjian Sertifikasi oleh pemohon dan LSPro.

## 2.3 Penyusunan rencana evaluasi

2.3.1 Berdasarkan informasi yang diperoleh dari persyaratan permohonan Sertifikasi yang disampaikan oleh pemohon, LSPro menetapkan rencana evaluasi yang mencakup:

- a. tujuan, waktu, durasi, lokasi, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi serta sistem manajemen yang relevan dengan pelaksanaan produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi (berdasarkan SNI ISO 9001/ISO 9001 atau SNI ISO 13485/ISO 13485, atau cara pembuatan alat kesehatan yang baik/CPAKB atau cara distribusi alat kesehatan yang baik/CDAKB);
- b. rencana pengambilan contoh yang meliputi jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode pengambilan contoh sesuai dengan persyaratan SNI, yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili produk yang diajukan untuk disertifikasi; dan
- c. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

- 2.3.2 Rencana evaluasi harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi;
- 2.3.3 Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh auditor atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:
- a. Pengetahuan dan pengalaman tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
  - b. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga sertifikasi
  - c. Pengetahuan tentang peraturan perundang-undangan terkait produk pakaian pelindung
  - d. Pengetahuan tentang standar sistem manajemen berdasarkan SNI ISO 9001 atau ISO 9001 atau SNI ISO 13485 atau ISO 13485 atau CPAKB atau CDAKB atau sistem manajemen lainnya yang setara dibuktikan dengan sertifikat;
  - e. Pengetahuan tentang SNI produk pakaian pelindung;
  - f. Pengetahuan dan pengalaman tentang sektor bisnis produk pakaian pelindung;
  - g. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi pemohon Sertifikasi.

### 3. Determinasi

Determinasi mencakup 2 (dua) tahap evaluasi, yaitu evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

#### 3.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)

3.1.1 Pada evaluasi tahap 1 (satu) dilakukan pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi produk dan proses produksi yang disampaikan pemohon pada huruf D angka 1.3 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.

3.1.2 Apabila hasil evaluasi tahap 1 (satu) menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan

dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

### 3.2 Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)

- 3.2.1 Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi dan sistem manajemen dan pengujian produk yang diajukan untuk disertifikasi.
- 3.2.2 Audit proses produksi dilakukan pada saat pabrik melakukan proses produksi produk yang diajukan, atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.
- 3.2.3 Audit dilakukan dengan metode audit yang merupakan kombinasi dari audit dokumen dan rekaman, wawancara, observasi, demonstrasi, atau metode audit lainnya.
- 3.2.4 Audit dilakukan terhadap:
  - a. tanggung jawab dan komitmen manajemen puncak terhadap konsistensi mutu produk;
  - b. ketersediaan dan pengendalian informasi terdokumentasi dan rekaman terkait pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin produk;
  - c. pengelolaan sumber daya termasuk personel, bangunan dan fasilitas, serta lingkungan kerja sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
  - d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir sekurang-kurangnya pada tahapan sebagaimana diuraikan pada huruf L;
  - e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
  - f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi yang membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi. Hasil verifikasi peralatan produksi dapat ditunjukkan dengan prosedur yang

diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan yang ditetapkan;

- g. pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai; dan
- h. pengemasan, penanganan, dan penyimpanan produk, termasuk di gudang akhir produk yang siap diedarkan.

3.2.5 Apabila pemohon telah menerapkan dan mendapatkan sertifikat sistem manajemen mutu berdasarkan SNI ISO 9001 atau SNI ISO 13485 dari Lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau ISO 9001 atau ISO 13485 oleh badan akreditasi penandatanganan IAF/APAC MLA dengan ruang lingkup yang sesuai atau sertifikat CPAKB atau CDAKB (bagi penyalur alat kesehatan), maka audit proses produksi dilakukan terhadap implementasi sistem manajemen terkait produk tersebut dan pasal 3.2.4 huruf d sampai h.

3.2.6 Apabila pemohon hanya melakukan kegiatan pengemasan produk akhir, maka audit pada angka 3.2.4 tidak berlaku, namun LSPro harus memastikan kesesuaian terhadap:

- a. produk yang akan dikemas sesuai persyaratan SNI, yang dibuktikan melalui pemenuhan hasil uji yang diterbitkan oleh laboratorium pihak ketiga yang diakreditasi oleh KAN atau badan akreditasi penandatanganan IAF/APAC MLA secara periodik setiap *batch* dan mencakup seluruh pemasok;
- b. tahapan proses di pemasok yang dibuktikan melalui penyertaan Sertifikasi SNI ISO 13485/SNI ISO 9001 atau ISO 13485/ISO 9001 yang dimiliki oleh pemasok; dan
- c. tahapan kritis proses produksi sebagaimana diuraikan dalam huruf L, yang dibuktikan melalui audit proses produksi pada seluruh kegiatan yang dikendalikan oleh pemohon.



- 3.2.7 Pengambilan contoh produk dilakukan saat audit proses produksi dengan melakukan pengambilan contoh sesuai kebutuhan pengujian atau persyaratan SNI. Pengambilan contoh uji dilakukan untuk diuji di laboratorium dan arsip. Contoh uji yang akan dilakukan uji di laboratorium diambil 4 (empat) sampai 5 (lima) contoh uji pakaian pelindung. Pengambilan contoh uji dilakukan oleh personel kompeten yang ditugaskan LSPro.
- 3.2.8 Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi. Penerapan ISO/IEC 17025 dapat dibuktikan melalui:
- a. akreditasi oleh KAN;
  - b. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum *Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC)* dan *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*; atau
  - c. Apabila tidak ada laboratorium yang terakreditasi sesuai butir a dan b, maka pengujian dapat dilakukan di laboratorium pemohon atau laboratorium yang dipilih oleh LSPro dengan memastikan kesesuaian kompetensi dan imparialitas proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian dan menerapkan SNI ISO 35001:2019 untuk laboratorium yang bekerja dengan menyimpan, mengangkut, dan/atau membuang bahan biologis berbahaya.
- 3.2.9 Apabila berdasarkan hasil evaluasi tahap 2 (dua) ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

3.2.10 Berdasarkan hasil ketidaksesuaian terhadap persyaratan, LSPro harus mengidentifikasi penyebab ketidaksesuaian tersebut.

- Apabila hasil pengujian dari laboratorium menunjukkan ketidaksesuaian, maka dapat dilakukan pengujian ulang maksimal 1 (satu) kali dengan mengambil contoh ulang dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk.
- Apabila ketidaksesuaian diketahui berdasarkan penanganan contoh uji produk, maka LSPro dapat melaksanakan pengujian ulang terhadap arsip contoh uji.
- Apabila ketidaksesuaian diketahui berdasarkan kegagalan proses produksi, maka LSPro memberikan waktu kepada pemohon untuk memperbaiki proses produksi dan LSPro dapat melaksanakan pengambilan contoh uji dan pengujian ulang.

#### 4. Tinjauan dan Keputusan

##### 4.1 Tinjauan

4.1.1 Tinjauan hasil evaluasi dilakukan terhadap pemenuhan seluruh persyaratan Sertifikasi dan kesesuaian proses Sertifikasi, mulai dari pengajuan permohonan Sertifikasi, pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

4.1.2 Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI yang diajukan oleh pemohon untuk produk yang diajukan untuk disertifikasi.

##### 4.2 Penetapan Keputusan Sertifikasi

4.2.1 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses tinjauan.

- 4.2.2 Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.
  - 4.2.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan tinjauan.
  - 4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil tinjauan harus didokumentasikan, kecuali tinjauan dan keputusan sertifikasi diselesaikan secara bersamaan oleh orang atau sekelompok orang yang sama.
  - 4.2.5 LSPro harus memberitahu secara tertulis kepada pemohon terkait alasan menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus mengidentifikasi alasan keputusan tersebut.
  - 4.2.6 Apabila pemohon menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi setelah LSPro memutuskan tidak memberikan Sertifikasi, pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.
  - 4.2.7 Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh pemohon kepada LSPro secara tertulis selambatnya 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh LSPro. Proses sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).
- 4.3 Bukti kesesuaian
- 4.3.1 Bukti kesesuaian berupa sertifikat kesesuaian yang diterbitkan oleh LSPro. LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada pemohon yang telah memenuhi

persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 4 (empat) tahun setelah diterbitkan.

4.3.2 Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan paling sedikit harus memuat:

1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
2. nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
3. nama dan alamat LSPro;
4. nama dan alamat pemohon (pemegang sertifikat);
5. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
  - a. nama dagang/merek, jenis, tipe pakaian pelindung, kelas resistensi penetrasi, ukuran, fungsi penggunaan (sekali pakai atau dapat digunakan kembali), area peruntukan (medis atau non medis) yang dinyatakan memenuhi persyaratan.
  - b. jenis kemasan produk yang disertifikasi,
  - c. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi,
  - d. nama dan alamat lokasi produksi;
7. status akreditasi atau pengakuan LSPro;
8. tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya, serta riwayat sertifikat; dan
9. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## E. Pemeliharaan Sertifikasi

### 1. Pengawasan oleh LSPro

- 1.1. Pengawasan oleh LSPro dilakukan dengan kegiatan surveilans. LSPro harus melaksanakan surveilans dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 12 bulan. Kunjungan surveilans dilakukan melalui kegiatan audit proses produksi dan/atau pengujian dan/atau pemastian sistem manajemen pada proses produksi.

- 1.2. Apabila pemohon tidak mendapatkan sertifikasi sistem manajemen SNI ISO 13485 atau SNI 9001 atau ISO 13485 atau ISO 9001 atau CPAKB atau CDAKB, maka kegiatan Surveilans selain butir 1.1 dilakukan juga terhadap audit internal, tinjauan manajemen, penanganan keluhan pelanggan, dan penggunaan tanda SNI.
- 1.3. Apabila pada saat batas waktu Surveilans terjadi kondisi kahar (*force majeure*) dimana auditor LSPro tidak dapat melakukan audit di lokasi pemohon, maka audit dapat dilakukan dengan audit dokumen/rekaman dan/atau melalui audit jarak jauh (*remote audit*) dengan menggunakan media yang disepakati untuk mendapatkan bukti objektif.

## 2. Sertifikasi ulang

- 2.1 Pemohon dapat mengajukan permohonan Sertifikasi ulang kepada LSPro selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.
- 2.2 Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada prosedur administratif.
- 2.3 Apabila tidak ada perubahan yang signifikan terkait produk dan proses produksi sesuai dengan hasil audit terakhir, maka LSPro dapat tidak melakukan evaluasi tahap 1 (satu).
- 2.4 Apabila berdasarkan hasil sertifikasi ulang, ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.  
Apabila pada saat batas waktu Sertifikasi ulang terjadi kondisi *force majeure* dimana auditor LSPro tidak dapat melakukan audit di lokasi pemohon, maka audit dapat dilakukan dengan audit dokumen/rekaman dan/atau melalui audit jarak jauh (*remote audit*) dengan menggunakan media yang disepakati untuk mendapatkan bukti objektif. Contoh uji untuk memastikan pemenuhan persyaratan SNI dapat diambil

di gudang dan/atau di pasar atau dikirim oleh pemohon berdasarkan rencana pengambilan contoh yang disepakati sebagai bagian dari proses audit.

**F. Evaluasi khusus**

1. LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus dalam rangka audit perluasan lingkup maupun tindak lanjut (investigasi) atas keluhan atau informasi yang ada.
2. Tahapan evaluasi khusus dalam rangka perluasan lingkup dilakukan sesuai dengan tahapan prosedur administratif namun terbatas pada perluasan lingkup yang diajukan. Evaluasi terhadap perluasan lingkup Sertifikasi dapat dilakukan terpisah maupun bersamaan dengan surveilans.
3. Evaluasi khusus dalam rangka investigasi keluhan atau informasi yang ada dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi untuk melakukan investigasi dan terbatas pada permasalahan yang ada, serta dilakukan dalam waktu yang singkat dari diperolehnya keluhan atau informasi.
4. Berdasarkan hasil evaluasi, apabila terdapat produk yang disertifikasi tidak memenuhi persyaratan yang ditetapkan, maka LSPro mewajibkan pemohon untuk menarik semua produk yang terindikasi tidak sesuai (yang diproduksi dengan kode produksi yang sama dengan produk yang tidak sesuai), menginformasikan kepada BSN dan melarang mencantumkan tanda SNI pada produk dan/atau kemasan yang diproduksi sejak tanggal terjadinya ketidaksesuaian tersebut sampai dengan dapat dilakukan tindakan perbaikan. Tanda SNI dapat dicantumkan kembali setelah dilakukan tindakan perbaikan dan dinyatakan memenuhi oleh LSPro.

**G. Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi**

1. Pengurangan lingkup Sertifikasi  
pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.

## 2. Pembekuan dan Pencabutan Sertifikasi

### 2.1 LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila pemohon:

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang diterbitkan oleh LSPro pada saat surveilans dan/atau saat evaluasi khusus; atau
- b. menyampaikan permintaan pembekuan Sertifikasi kepada LSPro.

### 2.2 LSPro harus membatasi periode pembekuan Sertifikasi maksimal 6 (enam) bulan.

### 2.3 LSPro dapat melakukan pencabutan Sertifikasi apabila pemohon:

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang mengakibatkan pembekuan Sertifikasi melebihi batas waktu yang ditentukan; atau
- b. menyampaikan permintaan pencabutan Sertifikasi kepada LSPro.

### 2.4 LSPro dapat mempertimbangkan pembekuan atau pencabutan Sertifikasi, atau tindakan lainnya yang disebabkan oleh faktor lainnya dengan mempertimbangkan resiko yang ditemukan.

## H. Keluhan dan banding

LSPro harus mengembangkan aturan penanganan keluhan dan banding dengan mempertimbangkan kompetensi dan imparialitas pelaksanaan penanganan keluhan dan banding.

## I. Informasi publik

LSPro harus mempublikasikan informasi kepada publik sesuai persyaratan ISO/IEC 17065 termasuk informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut. Informasi publik terkait informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut tersebut juga harus disampaikan melalui Aplikasi Barang Ber-SNI (BangBeni) <https://bangbeni.bsn.go.id>

J. Kondisi khusus

Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan para pemangku kepentingan lainnya.

K. Penggunaan Tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda (SPPT) SNI yang dikeluarkan oleh BSN sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
2. Permohonan persetujuan penggunaan tanda SNI diajukan kepada BSN disertai dengan dokumen persyaratan yang diatur dalam Peraturan BSN tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI beserta dengan bukti izin edar dari kementerian yang membidangi bidang perdagangan atau kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:

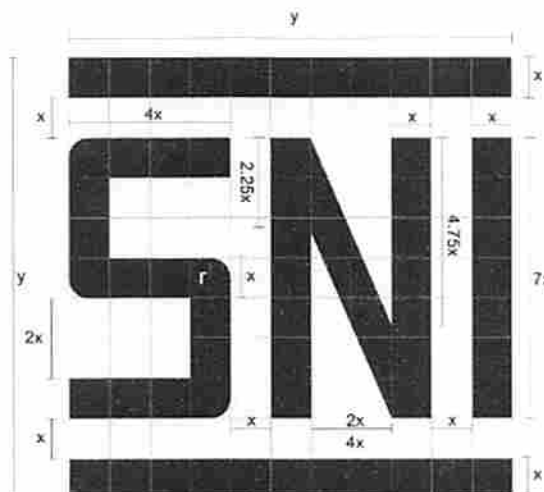


Dengan ukuran:

Keterangan:

$$y = 11x$$


$$r = 0,5x$$





L. Tahapan kritis proses produksi produk pakaian pelindung

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1.	Pemilihan bahan baku	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bahan baku dan bahan tambahan/penolong merupakan bahan yang tidak dilarang untuk digunakan berdasarkan peraturan yang berlaku</li> <li>- Pemilihan bahan baku dan bahan tambahan/penolong dilakukan sesuai dengan tipe kain yang digunakan (sekali pakai atau dapat digunakan Kembali) yang dikendalikan dengan melakukan material <i>incoming inspection</i> (pengujian warna, ketebalan).</li> </ul>
2.	Penyimpanan material	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Penyimpanan material memperhatikan persyaratan dalam MSDS.</li> <li>- Ruang penyimpanan dan produksi memperhatikan <i>bioburden</i>.</li> </ul>
3.	Pra Proses Jahit	<p><i>Material Handling</i> dilakukan untuk mempersiapkan proses selanjutnya dapat dilakukan dengan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Sheeting</i> (pengelaran kain).</li> <li>- <i>Cutting</i> (pemotongan pola).</li> </ul>
4.	Proses Jahit	<p>Proses jahit dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan SOP terkait, kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Perlu diperhatikan adalah benang hasil jahitan.</li> <li>- Proses <i>taping</i> jahitan (untuk beberapa kelas tertentu) bertujuan untuk menutupi lubang jahitan dengan menggunakan material tambahan harus dikendalikan agar tidak terjadi <i>overhating</i> dan lubang tidak tertutup secara menyeluruh.</li> </ul>
5.	Penyelesaian/ <i>finishing</i> produk	<p>Dilakukan analisis dalam rangka <i>Quality Assurance</i> terhadap produk akhir yang telah diproduksi untuk memastikan produk sesuai dengan spesifikasi dan fungsinya</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dilakukan dengan pengujian atau inspeksi sesuai dengan standar acuan</li> <li>- Pelipatan baju dengan ketentuan pelipatan khusus untuk memastikan pada saat penggunaan awal oleh pengguna masih dalam kondisi steril</li> <li>- <i>Packaging</i> dengan cara <i>pouching</i> atau</li> </ul>

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		<p>cara pengemasan lainnya. Pengemasan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan serta memperhatikan kondisi lingkungan kerja, personel penanggung jawab, dan peralatan kerja.</p> <p>- Kemasan untuk produk yang disterilkan berdasarkan EN 868-1 dikendalikan dengan metode tertentu</p>
p.	Penandaan	<p>Penandaan sesuai peraturan perundangan dan SNI terkait misalkan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Nama atau nama dagang dan alamat lengkap pabrikan dan perwakilan resmi</li> <li>b) Nomor bets/kode Produksi/nomor seri/ Nomor lot;</li> <li>c) Penunjukan jenis produk, nama komersial atau kode</li> <li>d) Penunjukan ukuran;</li> <li>e) Pelabelan perawatan dan / atau pelabelan kualifikasi</li> <li>f) Kata "pakaian pelindung steril" dan cara sterilisasi untuk produk pakaian pelindung steril;</li> <li>g) Nomor Standar dan identifikasi standar produk spesifik (dengan atau tanpa pictogram perisai (simbol dasar perlindungan)</li> <li>h) Spesifikasi pakaian pelindung seperti tipe atau jenis pakaian pelindung, dengan akhiran "-B", mis. tipe 3-B;</li> <li>i) Tujuan penggunaan dan petunjuk penggunaan. Pakaian pelindung sekali pakai harus ditandai dengan frasa peringatan "Jangan gunakan kembali" dan / atau dengan pictogram sesuai dengan ISO 7000-1051.</li> <li>j) Pictogram "perlindungan terhadap bahaya biologis"</li> </ol> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Penandaannya dalam bahasa resmi negara tujuan untuk kata-kata yang</p>

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		<p>informatif (mis. Frasa peringatan);</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. pada produk itu sendiri atau pada label yang terpasang pada produk;</li> <li>2. ditempel agar terlihat dan dapat dibaca;</li> <li>3. tahan lama dengan jumlah proses pembersihan yang tepat.</li> </ol> <p>Penandaan dan pictogram harus cukup besar untuk menyampaikan pemahaman langsung dan untuk memungkinkan penggunaan angka yang mudah dibaca.</p> <p>Penggunaan angka tidak lebih kecil dari 2 mm dan pictogram tidak lebih kecil dari 10 mm (termasuk bingkai) direkomendasikan. Bilangan dan pictogram disarankan berwarna hitam dengan latar belakang putih. Peringatan terhadap bahaya harus ada di bagian luar produk.</p> <p>k) Persyaratan lainnya sesuai dengan peraturan perundangan dan SNI terkait (SNI produk dan/atau kolateral yang diacu)</p>

Catatan: tahapan dan urutan proses produksi dapat berbeda untuk masing-masing produsen

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

KUKUH S.ACHMAD

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum



**LAMPIRAN XXII**  
**PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL**  
**REPUBLIK INDONESIA**  
**NOMOR 5 TAHUN 2021**  
**TENTANG**  
**SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR**  
**NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK**  
**PENANGANAN KESEHATAN**

**SKEMA SERTIFIKASI SNI**  
**PRODUK KAIN DAN GAUN BEDAH SERTA BAJU RUANG STERIL**

**A. Ruang Lingkup**

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi SNI produk kain bedah, gaun bedah dan baju ruang steril sesuai dengan lingkup SNI sebagai berikut:

No.	Nama Produk	Persyaratan SNI
1	Kain dan gaun bedah	SNI EN 13795-1:2019 Pakaian dan kain bedah – Persyaratan dan metode uji – Bagian 1: Kain dan gaun bedah
2	Baju ruang steril	SNI EN 13795-2:2019 Pakaian dan kain bedah – Persyaratan dan metode uji – Bagian 2: Baju ruang steril

Dokumen ini berlaku untuk gaun dan kain bedah sekali pakai atau dapat digunakan kembali dan tirai/kain bedah yang digunakan sebagai perangkat medis untuk pasien, staf klinis dan peralatan, yang bertujuan untuk mencegah penularan agen infeksi antara staf klinis dan pasien selama prosedur bedah dan invasif lainnya.

Dokumen ini tidak mencakup persyaratan produk gaun dan kain bedah terhadap ketahanan terhadap penetrasi oleh radiasi laser, persyaratan untuk tirai sayatan atau film, persyaratan untuk perawatan (resistensi dan polusi) antimikroba untuk gaun bedah dan tirai.

Dokumen ini juga mencakup penggunaan baju ruang steril sekali pakai dan yang dapat digunakan kembali yang digunakan sebagai perangkat medis untuk staf klinis, dimaksudkan untuk mencegah penularan agen

infektif antara staf klinis dan pasien selama prosedur bedah dan invasif lainnya.

#### **B. Persyaratan Acuan**

Persyaratan acuan Sertifikasi produk kain bedah, gaun bedah dan baju ruang steril mencakup:

1. SNI sebagaimana dimaksud dalam huruf A;
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam sebagaimana dimaksud dalam huruf A;
3. Penerapan Sistem manajemen sesuai SNI ISO 13485 atau ISO 13485 atau Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) atau Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB);
4. Peraturan terkait produk kain bedah, gaun bedah dan baju ruang steril.

#### **C. Jenis Kegiatan Penilaian Kesesuaian**

Penilaian kesesuaian dilakukan dengan kegiatan Sertifikasi. Sertifikasi produk kain bedah, gaun bedah dan baju ruang steril, dilakukan oleh LPK yang telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian – Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa, untuk lingkup produk kain bedah, gaun bedah dan baju ruang steril.

Dalam hal LPK belum ada yang diakreditasi oleh KAN untuk melakukan kegiatan sertifikasi dengan ruang lingkup kain bedah, gaun bedah dan baju ruang steril, Badan Standardisasi Nasional (BSN) dapat menunjuk LPK dengan ruang lingkup yang sejenis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### **D. Prosedur Administratif**

##### **1. Pengajuan Permohonan Sertifikasi**

- 1.1 LSPro harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi seperti diatur dalam pasal 1.3.
- 1.2 Pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh Pelaku Usaha. Kriteria Pelaku Usaha yang dapat mengajukan Sertifikasi sesuai Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara

pemberian persetujuan penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian.

1.3 Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:

a. informasi pemohon:

1. nama dan alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggungjawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi;
2. legalitas dan bukti pemenuhan persyaratan izin (sertifikat produksi untuk produk yang diproduksi di dalam negeri dan/atau produk impor yang dikemas ulang di dalam negeri, sertifikat distribusi/certificate of free sale (CFS) dan surat penunjukkan sebagai distributor atau agen tunggal/Letter of Authorization (LoA) untuk produk impor baik dengan atau tanpa pengemasan ulang dari negara asal) berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. bukti kepemilikan atas merek atau tanda daftar yang dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;
4. apabila pemohon melakukan pembuatan produk dengan merek yang dimiliki oleh pihak lain, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum untuk melakukan pembuatan produk untuk pihak lain;
5. apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek yang mengalihdayakan proses produksinya kepada pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan perjanjian alih daya pelaksanaan produksi dengan pihak lain;
6. apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia;
7. pernyataan bahwa Pemohon bertanggungjawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi, serta bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi

yang diperlukan oleh LSPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi.

b. informasi produk:

1. nama dagang/merek, jenis (gaun bedah, kain/tirai bedah dan baju ruang steril), tipe (performa standar atau performa tinggi), karakteristik penggunaan (sekali pakai atau dapat digunakan kembali), ukuran dan spesifikasi produk yang diajukan untuk disertifikasi;
2. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan sertifikasi;
3. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi serta informasi terkait kemasan produk;
4. daftar bahan baku termasuk bahan tambahan/pelengkap;
5. *Material Safety Data Sheet* (MSDS);
6. label produk termasuk keterangan kegunaan, cara penggunaan, peringatan, klaim dan sebagainya yang perlu diketahui oleh pengguna.

c. informasi proses produksi:

1. nama, alamat, dan legalitas hukum pabrik (apabila berbeda dengan legalitas pemohon);
2. struktur organisasi, nama dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi;
3. informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
4. informasi tentang proses pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang dialihdayakan ke pihak lain;
5. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin, penanganan produk yang tidak sesuai, daftar peralatan produksi, serta sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang berpengaruh terhadap mutu produk yang disertifikasi;

6. informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di gudang akhir produk sebelum dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;
7. lokasi gudang penyimpanan produk di wilayah Republik Indonesia.
8. apabila ada, untuk produk kain bedah, gaun bedah dan baju ruang steril, menyertakan dokumen CPAKB atau SNI ISO 13485 untuk produksi/dikemas didalam negeri, atau sistem manajemen peralatan kesehatan berdasarkan ISO 13485 untuk produk impor atau cara distribusi alat kesehatan yang baik (CDAKB) untuk distributor alat Kesehatan.
9. apabila ada, menyertakan hasil uji produk kain bedah, gaun bedah dan baju ruang steril.

## 2. Seleksi

### 2.1 Tinjauan permohonan Sertifikasi

- 2.1.1 LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan, serta dapat memastikan kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.
- 2.1.2 Tinjauan permohonan Sertifikasi harus dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.
- 2.1.3 Apabila pemohon telah memiliki hasil pengujian produk yang diajukan untuk disertifikasi (hasil pengujian maksimal 1 tahun sebelumnya), LSPro dapat mengakui hasil uji tersebut selama telah dipastikan kesesuaian laporan hasil uji dengan spesifikasi produk dan produksi yang diajukan serta kesesuaian terhadap SNI atau standar acuan, metode uji, dan metode sampling serta menggunakan laboratorium yang sesuai angka 3.2.8.
- 2.1.4 Apabila pemohon tidak memiliki hasil pengujian, atau menyampaikan hasil pengujian dengan durasi waktu



lebih dari satu tahun atau hasil pengujian yang disampaikan tidak sesuai dengan persyaratan SNI, maka LSPro dapat melakukan pengambilan contoh untuk dilakukan pengujian.

## 2.2 Penandatanganan perjanjian Sertifikasi

Setelah permohonan Sertifikasi dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan serta pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro, dilakukan penandatanganan perjanjian Sertifikasi oleh pemohon dan LSPro.

## 2.3 Penyusunan rencana evaluasi

2.3.1 Berdasarkan informasi yang diperoleh dari persyaratan permohonan Sertifikasi yang disampaikan oleh pemohon, LSPro menetapkan rencana evaluasi yang mencakup:

- a. tujuan, waktu, durasi, lokasi, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi serta sistem manajemen yang relevan (berdasarkan SNI ISO 13485 atau ISO 13485, cara pembuatan alat kesehatan yang baik/CPAKB atau cara distribusi alat kesehatan yang baik/CDAKB) yang sesuai dengan pelaksanaan produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi;
- b. rencana pengambilan contoh yang meliputi jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode pengambilan contoh sesuai dengan persyaratan SNI, yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili produk yang diajukan untuk disertifikasi; dan
- c. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

2.3.2 Rencana evaluasi harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi;

- 2.3.3 Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh auditor atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:
- a. Pengetahuan dan pengalaman tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
  - b. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga sertifikasi;
  - c. Pengetahuan tentang peraturan perundang-undangan terkait produk kain bedah, gaun bedah dan baju ruang steril;
  - d. Pengetahuan tentang standar sistem manajemen berdasarkan SNI ISO 13485 atau ISO 13485 atau CPAKB atau CDAKB atau Sistem Manajemen lainnya yang setara dibuktikan dengan sertifikat;
  - e. Pengetahuan tentang SNI produk kain bedah, gaun bedah dan baju ruang steril;
  - f. Pengetahuan dan pengalaman tentang sektor bisnis produk kain bedah, gaun bedah dan baju ruang steril;
  - g. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi pemohon Sertifikasi.

### 3. Determinasi

Determinasi mencakup 2 (dua) tahap evaluasi, yaitu evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

#### 3.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)

3.1.1 Pada evaluasi tahap 1 (satu) dilakukan pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi produk dan proses produksi yang disampaikan pemohon pada huruf D angka 1.3 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.

3.1.2 Apabila hasil evaluasi tahap 1 (satu) menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

### 3.2 Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)

- 3.2.1 Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi dan sistem manajemen dan pengujian produk yang diajukan untuk disertifikasi.
- 3.2.2 Audit proses produksi dilakukan pada saat pabrik melakukan proses produksi produk yang diajukan, atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.
- 3.2.3 Audit dilakukan dengan metode audit yang merupakan kombinasi dari audit dokumen dan rekaman, wawancara, observasi, demonstrasi, atau metode audit lainnya.
- 3.2.4 Audit dilakukan terhadap:
  - a. tanggung jawab dan komitmen manajemen puncak terhadap konsistensi mutu produk;
  - b. ketersediaan dan pengendalian informasi terdokumentasi dan rekaman terkait pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin produk;
  - c. pengelolaan sumber daya termasuk personel, bangunan dan fasilitas, serta lingkungan kerja sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
  - d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir sekurang-kurangnya pada tahapan sebagaimana diuraikan pada huruf L;
  - e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
  - f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi yang membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi. Hasil verifikasi peralatan produksi dapat ditunjukkan dengan prosedur yang diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan yang ditetapkan;

- g. pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai; dan
- h. pengemasan, penanganan, dan penyimpanan produk, termasuk di gudang akhir produk yang siap diedarkan.

3.2.5 Apabila pemohon telah menerapkan dan mendapatkan Sertifikat sistem manajemen berdasarkan SNI ISO 13485 dari Lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau ISO 13485 oleh badan akreditasi penandatanganan IAF/APAC MLA dengan ruang lingkup yang sesuai, maka audit proses produksi dilakukan terhadap implementasi lingkup yang sesuai atau sertifikat CPAKB atau CDAKB (bagi penyalur ALKES), maka audit proses produksi dilakukan terhadap implementasi sistem manajemen terkait produk tersebut dan pasal 3.2.4 huruf d sampai h.

3.2.6 Apabila pemohon hanya melakukan kegiatan pengemasan produk akhir, maka audit pada angka 3.2.4 tidak berlaku, namun LSPro harus memastikan kesesuaian terhadap:

- a. produk yang akan dikemas sesuai persyaratan SNI, yang dibuktikan melalui pemenuhan hasil uji yang diterbitkan oleh laboratorium pihak ketiga yang diakreditasi oleh KAN atau badan akreditasi penandatanganan IAF/APAC MLA dan mencakup seluruh pemasok;
- b. tahapan proses di pemasok yang dibuktikan melalui penyertaan Sertifikasi SNI ISO 13485 atau ISO 13485 yang dimiliki oleh pemasok; dan
- c. tahapan kritis proses produksi sebagaimana diuraikan dalam huruf L yang dibuktikan melalui audit proses produksi pada seluruh kegiatan yang dikendalikan oleh pemohon.

- 3.2.7 Pengambilan contoh produk dilakukan saat audit proses produksi dengan melakukan pengambilan contoh sesuai kebutuhan pengujian atau persyaratan SNI. Pengambilan contoh uji dilakukan untuk diuji di laboratorium dan arsip. Contoh uji yang akan dilakukan uji di laboratorium diambil sebanyak 6 (enam) contoh uji (4 (empat) contoh uji untuk pengujian sifat fisik dan 2 (dua) untuk pengujian *microbial*) Pengambilan contoh uji dilakukan oleh personel kompeten yang ditugaskan LSPro.
- 3.2.8 Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi. Penerapan ISO/IEC 17025 dapat dibuktikan melalui:
- a. akreditasi oleh KAN;
  - b. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum *Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC)* dan *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*; atau
  - c. Apabila tidak ada laboratorium yang terakreditasi sesuai butir a dan b, maka pengujian dapat dilakukan di laboratorium pemohon atau laboratorium yang dipilih oleh LSPro dengan memastikan kesesuaian kompetensi dan imparialitas proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.
- 3.2.9 Apabila berdasarkan hasil evaluasi tahap 2 (dua) ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.
- 3.2.10 Berdasarkan hasil ketidaksesuaian terhadap persyaratan, LSPro harus mengidentifikasi penyebab ketidaksesuaian tersebut.

- Apabila hasil pengujian dari laboratorium menunjukkan ketidaksesuaian, maka dapat dilakukan pengujian ulang maksimal 1 (satu) kali dengan mengambil contoh ulang dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk.
- Apabila ketidaksesuaian diketahui berdasarkan penanganan contoh uji produk, maka LSPro dapat melaksanakan pengujian ulang terhadap arsip contoh uji.
- Apabila ketidaksesuaian diketahui berdasarkan kegagalan proses produksi, maka LSPro memberikan waktu kepada pemohon untuk memperbaiki proses produksi dan LSPro dapat melaksanakan pengambilan contoh uji dan pengujian ulang.

#### 4. Tinjauan dan Keputusan

##### 4.1 Tinjauan

4.1.1 Tinjauan hasil evaluasi dilakukan terhadap pemenuhan seluruh persyaratan Sertifikasi dan kesesuaian proses Sertifikasi, mulai dari pengajuan permohonan Sertifikasi, pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

4.1.2 Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI yang diajukan oleh pemohon untuk produk yang diajukan untuk disertifikasi.

##### 4.2 Penetapan Keputusan Sertifikasi

4.2.1 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses tinjauan.

4.2.2 Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.

- 4.2.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan tinjauan.
- 4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil tinjauan harus didokumentasikan, kecuali tinjauan dan keputusan sertifikasi diselesaikan secara bersamaan oleh orang atau sekelompok orang yang sama.
- 4.2.5 LSPro harus memberitahu secara tertulis kepada pemohon terkait alasan menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus mengidentifikasi alasan keputusan tersebut.
- 4.2.6 Apabila pemohon menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi setelah LSPro memutuskan tidak memberikan Sertifikasi, pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.
- 4.2.7 Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh pemohon kepada LSPro secara tertulis selambatnya 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh LSPro. Proses sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).
- 4.3 Bukti kesesuaian
- 4.3.1 Bukti kesesuaian berupa sertifikat kesesuaian yang diterbitkan oleh LSPro. LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 4 (empat) tahun setelah diterbitkan.
- 4.3.2 Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan paling sedikit harus memuat:
1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;

2. nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
3. nama dan alamat LSPro;
4. nama dan alamat pemohon (pemegang sertifikat);
5. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
  - a. merek, jenis (kain/tirai bedah, gaun bedah, dan baju ruang steril), tipe (performa standar atau performa tinggi), karakteristik penggunaan produk (sekali pakai atau dapat digunakan kembali) yang dinyatakan memenuhi persyaratan,
  - b. jenis kemasan produk yang disertifikasi,
  - c. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi,
  - d. nama dan alamat lokasi produksi;
7. status akreditasi atau pengakuan LSPro;
8. tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya, serta riwayat sertifikat; dan
9. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### **E. Pemeliharaan Sertifikasi**

##### **1. Pengawasan oleh LSPro**

- 1.1. Pengawasan oleh LSPro dilakukan dengan kegiatan surveilans. LSPro harus melaksanakan surveilans dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 12 bulan. Kunjungan surveilans dilakukan melalui kegiatan audit proses produksi dan/atau pengujian dan/atau pemastian sistem manajemen pada proses produksi.
- 1.2. Apabila pemohon tidak mendapatkan sertifikasi sistem manajemen SNI ISO 13485 atau ISO 13485 atau CPAKB atau CDAKB, maka kegiatan Surveilans selain butir 1.1 dilakukan juga terhadap audit internal, tinjauan manajemen, penanganan keluhan pelanggan, dan penggunaan tanda SNI.



- 1.3. Apabila pada saat batas waktu Surveilans terjadi kondisi kahar (*force majeure*) dimana auditor LSPro tidak dapat melakukan audit di lokasi pemohon, maka audit dapat dilakukan dengan audit dokumen/rekaman dan/atau melalui audit jarak jauh (*remote audit*) dengan menggunakan media yang disepakati untuk mendapatkan bukti objektif.

## 2. Sertifikasi ulang

- 2.1. LSPro harus menyampaikan informasi kepada pemohon untuk melaksanakan sertifikasi ulang paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir. Apabila proses sertifikasi ulang belum selesai sampai pada saat masa berlaku sertifikat berakhir, maka akan dilakukan pembekuan sertifikasi.
- 2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada prosedur administratif.
- 2.3. Apabila tidak ada perubahan yang signifikan terkait produk dan proses produksi sesuai dengan hasil audit terakhir, maka LSPro dapat tidak melakukan evaluasi tahap 1 (satu).
- 2.4. Apabila berdasarkan hasil Sertifikasi ulang ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.  
Apabila pada saat batas waktu Sertifikasi ulang terjadi kondisi kahar (*force majeure*) dimana auditor LSPro tidak dapat melakukan audit di lokasi pemohon, maka audit dapat dilakukan dengan audit dokumen/rekaman dan/atau melalui audit jarak jauh (*remote audit*) dengan menggunakan media yang disepakati untuk mendapatkan bukti objektif. Contoh uji untuk memastikan pemenuhan persyaratan SNI dapat diambil di gudang dan/atau di pasar atau dikirim oleh pemohon berdasarkan rencana pengambilan contoh yang disepakati sebagai bagian dari proses audit.

#### F. Evaluasi khusus

1. LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus dalam rangka audit perluasan lingkup maupun tindak lanjut (investigasi) atas keluhan atau informasi yang ada.
2. Tahapan evaluasi khusus dalam rangka perluasan lingkup dilakukan sesuai dengan tahapan prosedur administratif namun terbatas pada perluasan lingkup yang diajukan. Evaluasi terhadap perluasan lingkup Sertifikasi dapat dilakukan terpisah maupun bersamaan dengan surveilans.
3. Evaluasi khusus dalam rangka investigasi keluhan atau informasi yang ada dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi untuk melakukan investigasi dan terbatas pada permasalahan yang ada, serta dilakukan dalam waktu yang singkat dari diperolehnya keluhan atau informasi.
4. Berdasarkan hasil evaluasi, apabila terdapat produk yang disertifikasi tidak memenuhi persyaratan yang ditetapkan, maka LSPro mewajibkan pemohon untuk menarik semua produk yang terindikasi tidak sesuai (yang diproduksi dengan kode produksi yang sama dengan produk yang tidak sesuai), menginformasikan kepada BSN dan melarang mencantumkan tanda SNI pada produk dan/atau kemasan yang diproduksi sejak tanggal terjadinya ketidaksesuaian tersebut sampai dengan dapat dilakukan tindakan perbaikan. Tanda SNI dapat dicantumkan kembali setelah dilakukan tindakan perbaikan dan dinyatakan memenuhi oleh LSPro.

#### G. Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi

##### 1. Pengurangan lingkup Sertifikasi

pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.

##### 2. Pembekuan dan Pencabutan Sertifikasi

2.1 LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila pemohon:

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang diterbitkan oleh LSPro pada saat surveilans dan/atau saat evaluasi khusus; atau
- b. menyampaikan permintaan pembekuan Sertifikasi kepada LSPro.

2.2 LSPro harus membatasi periode pembekuan Sertifikasi maksimal 6 (enam) bulan.

2.3 LSPro dapat melakukan pencabutan Sertifikasi apabila pemohon:

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang mengakibatkan pembekuan Sertifikasi melebihi batas waktu yang ditentukan; atau
- b. menyampaikan permintaan pencabutan Sertifikasi kepada LSPro.

2.4 LSPro dapat mempertimbangkan pembekuan atau pencabutan Sertifikasi, atau tindakan lainnya yang disebabkan oleh faktor lainnya dengan mempertimbangkan resiko yang ditemukan.

#### H. Keluhan dan banding

LSPro harus mengembangkan aturan penanganan keluhan dan banding dengan mempertimbangkan kompetensi dan imparialitas pelaksanaan penanganan keluhan dan banding.

#### I. Informasi publik

LSPro harus mempublikasikan informasi kepada publik sesuai persyaratan ISO/IEC 17065 termasuk informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut. Informasi publik terkait informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut tersebut juga harus disampaikan melalui Aplikasi Barang Ber-SNI (BangBeni) <https://bangbeni.bsn.go.id>

#### J. Kondisi khusus

Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan

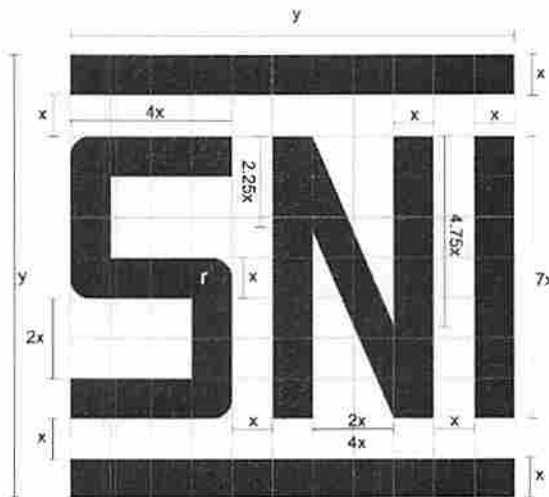
kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan para pemangku kepentingan lainnya.

#### K. Penggunaan Tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda (SPPT) SNI yang dikeluarkan oleh BSN sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
2. Permohonan persetujuan penggunaan tanda SNI diajukan kepada BSN disertai dengan dokumen persyaratan yang diatur dalam Peraturan BSN tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI beserta dengan bukti izin edar dari kementerian yang membidangi bidang kesehatan.
3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



Keterangan:

$$y = 11x$$

$$r = 0,5x$$

L. Tahapan kritis proses produksi produk kain bedah, gaun bedah dan baju ruang steril

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
7.	Pemilihan bahan baku dan bahan tambahan/penolong	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bahan baku dan bahan tambahan/penolong merupakan bahan yang tidak dilarang untuk digunakan berdasarkan peraturan yang berlaku</li> <li>- Pemilihan bahan baku dan bahan tambahan/penolong dilakukan sesuai dengan tipe kain yang digunakan (sekali pakai atau dapat digunakan Kembali) yang dikendalikan dengan melakukan material <i>incoming inspection</i> (pengujian warna, ketebalan).</li> </ul>
8.	Penyimpanan material	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Penyimpanan material memperhatikan persyaratan dalam MSDS.</li> <li>- Ruang penyimpanan dan produksi memperhatikan <i>bioburden</i>.</li> </ul>
9.	Pra Proses Jahit	<p><i>Material Handling</i> dilakukan untuk mempersiapkan proses selanjutnya dapat dilakukan dengan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sheeting (penggelaran kain).</li> <li>- Cutting (pemotongan pola).</li> </ul>
10.	Proses Jahit	<p>Proses jahit dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan SOP terkait, kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Perlu diperhatikan adalah benang hasil jahitan).</li> <li>- Untuk menutup lubang dapat digunakan material tambahan</li> </ul>
11.	Penyelesaian/ <i>finishing</i> produk	<p>Dilakukan analisis dalam rangka <i>Quality Assurance</i> terhadap produk akhir yang telah diproduksi untuk memastikan produk sesuai dengan spesifikasi dan fungsinya</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dilakukan dengan pengujian atau inspeksi sesuai dengan standar acuan</li> </ul>

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pelipatan baju dengan ketentuan pelipatan khusus (agar pada saat penggunaan awal oleh pengguna masih dalam kondisi steril)</li> <li>- Packaging dapat dilakukan dengan cara <i>pouching</i> atau lainnya, kemasan untuk perangkat medis yang disterilkan direkomendasikan menggunakan seri standar EN ISO 11607.</li> <li>- Pengemasan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan serta memperhatikan kondisi lingkungan kerja, personel penanggung jawab, dan peralatan kerja.</li> </ul>
2.	Penandaan	<p>Penandaan pada produk dan kemasan sesuai dengan peraturan perundangan dan SNI terkait misalkan mencantumkan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Persyaratan minimum untuk label (ISO 20417:2020): <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dapat dibaca manusia</li> <li>- Ditandai di perangkat jika memungkinkan</li> <li>- Kecuali jika penandaan tersebut dihilangkan, tidak akan berdampak buruk pada keseimbangan manfaat / risiko</li> </ul> </li> <li>2. Nama atau nama dagang dan alamat lengkap pabrikan dan perwakilan resmi</li> <li>3. Negara pembuat</li> <li>4. Nomor bets/kode produksi/nomor seri/Nomor lot.</li> <li>5. Tanggal kadaluarsa, tanggal pembuatan dan Identifikasi khusus (model, nomor katalog)</li> <li>6. Spesifikasi produk yang dapat berupa tipe produk (performa standar atau performa tinggi)</li> <li>7. Kondisi penyimpanan khusus</li> <li>8. Tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan dan karakteristik penggunaan sekali pakai atau beberapa kali pakai beserta pembatasan penggunaan ulang</li> <li>9. Mengandung alergen yang</li> </ol>

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		<p>diketahui serta <i>phthalates</i> atau zat lain.</p> <p>10. kata “gaun bedah, kain bedah dan baju ruang steril” dan cara sterilisasi untuk produk dan metode atau simbol.</p> <p>11. Persyaratan lainnya sesuai dengan peraturan perundangan dan SNI terkait (SNI produk dan/atau kolateral yang diacu)</p>

Catatan: tahapan dan urutan proses produksi dapat berbeda untuk masing-masing produsen

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIC INDONESIA,

TTD

KUKUH S. ACHMAD

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum



LAMPIRAN XXIII  
 PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
 REPUBLIK INDONESIA  
 NOMOR 5 TAHUN 2021  
 TENTANG  
 SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
 NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
 PENANGANAN KESEHATAN

SKEMA SERTIFIKASI SNI PRODUK PELINDUNG MATA

A. Ruang Lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi SNI produk pelindung mata yang digunakan terhadap berbagai bahaya yang dapat merusak atau mengganggu penglihatan mata untuk kebutuhan medis dan non-medis, seperti ditemui di pelayanan kesehatan, industri, laboratorium, instansi pendidikan, termasuk lensa okuler pada pengelasan dan proses penyatuan logam, dengan lingkup SNI sebagai berikut:

Nama Produk	Persyaratan SNI
Pelindung mata	SNI EN 166:2001, Pelindung mata personal - Spesifikasi

Produk yang termasuk dalam dokumen ini adalah kacamata dengan atau tanpa perlindungan lateral, kacamata pelindung (*goggles*), dan pelindung wajah (*face shields*).

Dokumen ini tidak berlaku untuk pelindung mata yang digunakan untuk melindungi dari radiasi nuklir, X-rays, sinar laser, dan radiasi sinar infra merah temperatur rendah yang dihasilkan dari sumber dengan temperatur rendah, kacamata hitam untuk penggunaan umum, peralatan perlindungan mata dan wajah untuk pengelasan dan penyatuan logam serta produk pelindung mata yang diatur dengan menggunakan standar lain.



## B. Persyaratan Acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi produk pelindung mata mencakup:

1. SNI produk pelindung mata sebagaimana tercantum dalam huruf A;
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam SNI sebagaimana dimaksud dalam huruf A;
3. Penerapan sistem manajemen mutu berdasarkan SNI ISO 9001 untuk produk yang tidak diklaim sebagai Alat Kesehatan (Alkes)
4. Penerapan sistem manajemen untuk Alkes berdasarkan CPAKB atau SNI ISO 13485 (untuk produksi dalam negeri) atau ISO 13485 (untuk produk impor);
5. Peraturan terkait produk pelindung mata.

## C. Jenis Kegiatan Penilaian Kesesuaian

Penilaian kesesuaian dilakukan dengan kegiatan Sertifikasi. Sertifikasi produk pelindung mata, dilakukan oleh LPK yang telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian – Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa, untuk lingkup produk pelindung mata.

Dalam hal LPK belum ada yang diakreditasi oleh KAN untuk melakukan kegiatan sertifikasi dengan ruang lingkup pelindung mata, Badan Standardisasi Nasional (BSN) dapat menunjuk LPK dengan ruang lingkup yang sejenis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## D. Prosedur Administratif

### 1. Pengajuan Permohonan Sertifikasi

- 1.1 LSPro harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi seperti diatur dalam pasal 1.3.
- 1.2 Pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh Pelaku Usaha. Kriteria Pelaku Usaha yang dapat mengajukan Sertifikasi sesuai Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara pemberian persetujuan penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian.

### 1.3 Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:

#### a. informasi pemohon:

1. nama dan alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggungjawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi;
2. legalitas dan bukti pemenuhan persyaratan izin berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. bukti kepemilikan atas merek atau tanda daftar yang dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;
4. apabila pemohon melakukan pembuatan produk dengan merek yang dimiliki oleh pihak lain, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum untuk melakukan pembuatan produk untuk pihak lain;
5. apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek yang mengalihdayakan proses produksinya kepada pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan perjanjian alih daya pelaksanaan produksi dengan pihak lain;
6. apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia;
7. pernyataan bahwa pemohon bertanggungjawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi, serta bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi.

#### b. informasi produk:

1. nama dagang/merek dan spesifikasi produk pelindung mata, meliputi tipe pelindung mata, tipe okuler (*ocular*), dan fungsi perlindungan, tipe filter (bila digunakan) dari produk yang diajukan untuk disertifikasi;
2. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan Sertifikasi;
3. desain dan spesifikasi teknis produk;

4. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi;
  5. daftar bahan baku termasuk bahan tambahan/pelengkap;
  6. Untuk produk pelindung mata yang diklaim sebagai alat kesehatan, juga melampirkan:
    - sertifikat produksi, untuk produk alat kesehatan yang diproduksi/dirakit, dan/atau dikemas ulang di dalam negeri dan evaluasi klinis untuk produk yang pertama kali produksi;
    - sertifikat bebas jual (*certificate free of sale*), sertifikat ISO 13485, hasil *clinical trial* atau *clinical evaluation*, untuk produk alat kesehatan impor atau surat penunjukkan sebagai distributor atau agen tunggal (*Letter of Authorization*) untuk penyalur alat kesehatan (PAK)
  7. informasi terkait kemasan produk;
  8. label produk
- c. informasi proses produksi:
1. nama, alamat, dan legalitas hukum pabrik (apabila berbeda dengan legalitas pemohon);
  2. struktur organisasi; nama dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi;
  3. informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
  4. informasi tentang proses pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang dialihdayakan ke pihak lain;
  5. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin, penanganan produk yang tidak sesuai, daftar peralatan produksi, serta sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang berpengaruh terhadap mutu produk yang disertifikasi;
  6. informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di gudang akhir produk sebelum dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;

7. lokasi gudang penyimpanan produk di wilayah Republik Indonesia; dan
8. apabila ada, menyertakan dokumen sistem manajemen mutu SNI ISO/ISO 9001, untuk produk pelindung mata yang diklaim bukan alat kesehatan; atau
9. apabila ada, untuk produk pelindung mata yang diklaim sebagai Alkes, menyertakan dokumen CPAKB atau SNI ISO 13485 untuk pelindung mata produksi dalam negeri, atau sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan ISO 13485 untuk pelindung mata impor Atau cara distribusi alat kesehatan yang baik (CDAKB) untuk penyalur alat kesehatan (PAK)

## 2. Seleksi

### 2.1 Tinjauan permohonan Sertifikasi

- 2.1.1 LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan, serta dapat memastikan kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.
- 2.1.2 Tinjauan permohonan Sertifikasi harus dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.

### 2.2 Penandatanganan perjanjian Sertifikasi

Setelah permohonan Sertifikasi dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan serta pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro, dilakukan penandatanganan perjanjian Sertifikasi oleh Pemohon dan LSPro.

### 2.3 Penyusunan rencana evaluasi

- 2.3.1 Berdasarkan informasi yang diperoleh dari persyaratan permohonan Sertifikasi yang disampaikan oleh pemohon, LSPro menetapkan rencana evaluasi yang mencakup:
  - a. tujuan, waktu, durasi, lokasi, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi serta sistem manajemen yang relevan dengan pelaksanaan produksi produk yang

diajukan untuk disertifikasi (berdasarkan SNI ISO 9001/ISO 9001 atau SNI ISO 13485/ISO 13485, atau cara pembuatan alat kesehatan yang baik/CPAKB atau CDAKB);

- b. rencana pengambilan contoh yang meliputi tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode pengambilan contoh sesuai dengan persyaratan SNI, yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili produk yang diajukan untuk disertifikasi; dan
- c. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

2.3.2 Rencana evaluasi harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi;

2.3.3 Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh auditor atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:

- a. Pengetahuan dan pengalaman tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
- b. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga sertifikasi;
- c. Pengetahuan tentang peraturan perundang-undangan terkait produk pelindung mata;
- d. Pengetahuan tentang standar sistem manajemen berdasarkan SNI ISO 9001 atau SNI ISO 13485 atau ISO 9001 atau ISO 13485 dan/atau sistem manajemen lainnya yang setara;
- e. Pengetahuan tentang CPAKB atau CDAKB atau Sistem Manajemen lainnya yang setara dibuktikan dengan sertifikat;
- f. Pengetahuan tentang SNI produk pelindung mata;
- g. Pengetahuan dan pengalaman tentang sektor bisnis produk pelindung mata;
- h. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi Pemohon Sertifikasi.

### 3. Determinasi

Determinasi mencakup 2 (dua) tahap evaluasi, yaitu evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

#### 3.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)

3.1.1 Pada evaluasi tahap 1 (satu) dilakukan pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi produk dan proses produksi yang disampaikan pemohon pada huruf D angka 1.3 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.

3.1.2 Apabila hasil evaluasi tahap 1 (satu) menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

#### 3.2 Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)

3.2.1 Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi dan sistem manajemen dan pengujian produk yang diajukan untuk disertifikasi.

3.2.2 Audit proses produksi dilakukan pada saat pabrik melakukan proses produksi produk yang diajukan, atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.

3.2.3 Audit dilakukan dengan metode audit yang merupakan kombinasi dari audit dokumen dan rekaman, wawancara, observasi, demonstrasi, atau metode audit lainnya.

3.2.4 Audit dilakukan terhadap:

- a. tanggung jawab dan komitmen manajemen puncak terhadap konsistensi mutu produk;
- b. ketersediaan dan pengendalian informasi terdokumentasi dan rekaman terkait pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin produk;
- c. pengelolaan sumber daya termasuk personel, bangunan dan fasilitas, serta lingkungan kerja sesuai dengan ketentuan yang berlaku;

- d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir sekurang-kurangnya pada tahapan sebagaimana diuraikan pada huruf L;
- e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
- f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi yang membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi. Hasil verifikasi peralatan produksi dapat ditunjukkan dengan prosedur yang diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan yang ditetapkan;
- g. pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai; dan
- h. pengemasan, penanganan, dan penyimpanan produk, termasuk di gudang akhir produk yang siap diedarkan.

3.2.5 Apabila pemohon telah menerapkan dan mendapatkan sertifikat sistem manajemen berdasarkan SNI ISO 9001 atau SNI ISO 13485 dari Lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau ISO 13485 atau ISO 9001 oleh badan akreditasi penandatanganan IAF/APAC MLA dengan ruang lingkup yang sesuai, atau sertifikat CPAKB atau CDAKB, maka audit proses produksi dilakukan terhadap implementasi sistem manajemen terkait produk tersebut dan pasal 3.2.4 huruf d sampai h.

3.2.6 Apabila pemohon hanya melakukan kegiatan pengemasan produk akhir, maka audit pada angka 3.2.4 tidak berlaku, namun LSPro harus memastikan kesesuaian terhadap:

- a. produk yang akan dikemas sesuai persyaratan SNI, yang dibuktikan melalui pemenuhan hasil uji yang diterbitkan oleh laboratorium pihak ketiga yang diakreditasi oleh KAN atau badan akreditasi penandatanganan IAF/APAC MLA secara periodik dan mencakup seluruh pemasok;

- b. tahapan proses di pemasok yang dibuktikan melalui penyertaan Sertifikasi SNI ISO 9001/ISO 9001 untuk klaim produk bukan alkes atau SNI ISO 13485/ ISO 13485 untuk klaim produk alkes; dan
- c. tahapan kritis proses produksi seperti yang diuraikan dalam huruf L, yang dibuktikan melalui audit proses produksi pada seluruh kegiatan yang dikendalikan oleh Pemohon.

3.2.7 Pengambilan contoh produk dilakukan saat audit proses produksi dengan melakukan pengambilan contoh sesuai kebutuhan pengujian. Pengambilan contoh untuk pelindung mata untuk okular dapat dilihat pada Tabel 10 dengan tahapan pengujian dilakukan sesuai dengan flowchart 1 pada SNI EN 166:2001 dan pengambilan contoh untuk pelindung mata secara keseluruhan dapat dilihat pada Tabel 11 dengan tahapan pengujian dilakukan sesuai dengan flowchart 1 pada SNI EN 166:2001. Pengambilan contoh uji dilakukan oleh personel kompeten yang ditugaskan LSPro.

3.2.8 Apabila pemohon telah memiliki hasil pengujian produk yang diajukan untuk disertifikasi (hasil pengujian maksimal 1 tahun sebelumnya), LSPro dapat mengakui hasil uji tersebut selama telah dipastikan kesesuaian laporan hasil uji dengan spesifikasi produk dan produksi yang diajukan serta kesesuaian terhadap SNI atau standar acuan, metode uji, dan metode sampling serta menggunakan laboratorium yang sesuai.

3.2.9 Apabila pemohon tidak memiliki hasil pengujian, atau menyampaikan hasil pengujian dengan durasi waktu lebih dari satu tahun atau hasil pengujian yang disampaikan tidak sesuai dengan persyaratan SNI, maka LSPro dapat melakukan pengambilan contoh untuk dilakukan pengujian sesuai angka 3.2.7.



3.2.10 Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi. Penerapan ISO/IEC 17025 dapat dibuktikan melalui:

- a. akreditasi oleh KAN;
- b. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum *Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC)* dan *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*; atau
- c. Apabila tidak ada laboratorium yang terakreditasi sesuai butir a dan b, maka pengujian dapat dilakukan di laboratorium pemohon atau laboratorium yang dipilih oleh LSPro dengan memastikan kesesuaian kompetensi dan imparsialitas proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.

3.2.11 Apabila pengujian dilakukan di laboratorium pemohon, maka LSPro harus memastikan kesesuaian kompetensi dan imparsialitas proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.

3.2.12 Laboratorium pemohon yang digunakan untuk pengujian produk yang disertifikasi harus memenuhi persyaratan angka 3.2.11 huruf a atau b.

3.2.13 Apabila berdasarkan hasil evaluasi tahap 2 (dua) ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

3.2.14 Berdasarkan hasil ketidaksesuaian terhadap persyaratan, LSPro harus mengidentifikasi penyebab ketidaksesuaian tersebut.

- Apabila hasil pengujian dari laboratorium menunjukkan ketidaksesuaian, maka dapat dilakukan pengujian ulang

maksimal 1 (satu) kali dengan mengambil contoh ulang dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk.

- Apabila ketidaksesuaian diketahui berdasarkan penanganan contoh uji produk, maka LSPro dapat melaksanakan pengujian ulang terhadap arsip contoh uji.
- Apabila ketidaksesuaian diketahui berdasarkan kegagalan proses produksi, maka LSPro memberikan waktu kepada pemohon untuk memperbaiki proses produksi dan LSPro dapat melaksanakan pengambilan contoh uji dan pengujian ulang.

#### **4. Tinjauan dan Keputusan**

##### **4.1 Tinjauan**

- 4.1.1 Tinjauan hasil evaluasi dilakukan terhadap pemenuhan seluruh persyaratan Sertifikasi dan kesesuaian proses Sertifikasi, mulai dari pengajuan permohonan Sertifikasi, pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).
- 4.1.2 Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI yang diajukan oleh pemohon untuk produk yang diajukan untuk disertifikasi.

##### **4.2 Penetapan Keputusan Sertifikasi**

- 4.2.1 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses tinjauan.
- 4.2.2 Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.
- 4.2.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan tinjauan.
- 4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil tinjauan harus didokumentasikan, kecuali tinjauan dan keputusan sertifikasi diselesaikan secara bersamaan oleh orang atau sekelompok orang yang sama.

- 4.2.5 LSPro harus memberitahu secara tertulis kepada pemohon terkait alasan menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus mengidentifikasi alasan keputusan tersebut.
- 4.2.6 Apabila pemohon menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi setelah LSPro memutuskan tidak memberikan Sertifikasi, pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.
- 4.2.7 Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh pemohon kepada LSPro secara tertulis selambatnya 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh LSPro. Proses sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).
- 4.3 **Bukti kesesuaian**
- 4.3.1 Bukti kesesuaian berupa sertifikat kesesuaian yang diterbitkan oleh LSPro. LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 4 (empat) tahun setelah diterbitkan.
- 4.3.2 Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan paling sedikit harus memuat:
1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
  2. nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
  3. nama dan alamat LSPro;
  4. nama dan alamat pemohon (pemegang sertifikat);
  5. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
  6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
    - a. merek, jenis, tipe pelindung mata, tipe okuler (*ocular*), fungsi perlindungan, area/peruntukan produk yang dinyatakan memenuhi persyaratan,
    - b. jenis kemasan produk yang disertifikasi,

- c. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi,
  - d. nama dan alamat lokasi produksi;
7. status akreditasi atau pengakuan LSPro;
  8. tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya, serta riwayat sertifikat; dan
  9. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## E. Pemeliharaan Sertifikasi

### 1. Pengawasan oleh LSPro

- 1.1. Pengawasan oleh LSPro dilakukan dengan kegiatan surveilans. LSPro harus melaksanakan surveilans dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 12 bulan. Kunjungan surveilans dilakukan melalui kegiatan audit proses produksi dan/atau pengujian dan/atau pemastian sistem manajemen pada proses produksi.
- 1.2. Surveilans dilakukan melalui audit proses produksi dan sistem manajemen seperti pada pasal 3.2.4 dan pengujian produk. Pengambilan contoh uji produk dapat dilakukan di pabrik dan/atau di distributor atau *wholesale*. Pengujian hanya dilakukan pada parameter kritis yang dijelaskan dalam Lampiran L, dengan jumlah contoh uji sesuai pada pasal 3.2.7.
- 1.3. Apabila pemohon menerapkan SNI ISO 9001 atau SNI ISO 13485 atau CPAKB atau CDAKB namun tidak mendapatkan sertifikasi, maka kegiatan surveilans selain pasal 1.2 dilakukan juga terhadap audit internal, tinjauan manajemen, penanganan keluhan pelanggan, pengendalian risiko, dan penggunaan tanda SNI.
- 1.4. Apabila pada saat batas waktu Surveilans terjadi kondisi kahar (*force majeure*) dimana auditor LSPro tidak dapat melakukan audit di lokasi Pemohon, maka audit dapat dilakukan dengan audit dokumen/rekaman dan/atau melalui

audit jarak jauh (*remote audit*) dengan menggunakan media yang disepakati untuk mendapatkan bukti objektif.

## 2. Sertifikasi ulang

2.1. LSPro harus menyampaikan informasi kepada Pemohon untuk melaksanakan sertifikasi ulang paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir. Apabila proses sertifikasi ulang belum selesai sampai pada saat masa berlaku sertifikat berakhir, maka akan dilakukan pembekuan sertifikasi.

2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada prosedur administratif.

2.3. Apabila tidak ada perubahan yang signifikan terkait produk dan proses produksi sesuai dengan hasil audit terakhir, maka LSPro dapat tidak melakukan evaluasi tahap 1 (satu).

2.4. Apabila berdasarkan hasil Sertifikasi ulang ditemukan ketidaksesuaian, Pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

Apabila pada saat batas waktu Sertifikasi ulang terjadi kondisi kahar (*force majeure*) dimana auditor LSPro tidak dapat melakukan audit di lokasi Pemohon, maka audit dapat dilakukan dengan audit dokumen/rekaman dan/atau melalui audit jarak jauh (*remote audit*) dengan menggunakan media yang disepakati untuk mendapatkan bukti objektif. Contoh uji untuk memastikan pemenuhan persyaratan SNI dapat diambil di gudang dan/atau di pasar atau dikirim oleh Pemohon berdasarkan rencana pengambilan contoh yang disepakati sebagai bagian dari proses audit.

## F. Evaluasi khusus

1. LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus dalam rangka audit perluasan lingkup maupun tindak lanjut (investigasi) atas keluhan atau informasi yang ada.

2. Tahapan evaluasi khusus dalam rangka perluasan lingkup dilakukan sesuai dengan tahapan prosedur administratif namun terbatas pada perluasan lingkup yang diajukan. Evaluasi terhadap perluasan lingkup Sertifikasi dapat dilakukan terpisah maupun bersamaan dengan surveilans.
3. Evaluasi khusus dalam rangka investigasi keluhan atau informasi yang ada dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi untuk melakukan investigasi dan terbatas pada permasalahan yang ada, serta dilakukan dalam waktu yang singkat dari diperolehnya keluhan atau informasi.
4. Berdasarkan hasil evaluasi, apabila terdapat produk yang disertifikasi tidak memenuhi persyaratan yang ditetapkan, maka LSPro mewajibkan Pemohon untuk menarik semua produk yang terindikasi tidak sesuai (yang diproduksi dengan kode produksi yang sama dengan produk tidak sesuai) dan melarang mencantumkan tanda SNI pada produk dan/atau kemasan yang diproduksi sejak tanggal terjadinya ketidaksesuaian tersebut sampai dengan dapat dilakukan tindakan perbaikan. Tanda SNI dapat dicantumkan kembali setelah dilakukan tindakan perbaikan dan dinyatakan memenuhi oleh LSPro.

#### **G. Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi**

##### **1. Pengurangan lingkup Sertifikasi**

Pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.

##### **2. Pembekuan dan Pencabutan Sertifikasi**

###### **2.1 LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila Pemohon:**

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang diterbitkan oleh LSPro pada saat surveilans dan/atau saat evaluasi khusus; atau
- b. menyampaikan permintaan pembekuan Sertifikasi kepada LSPro.

**2.2 LSPro harus membatasi periode pembekuan Sertifikasi maksimal 6 (enam) bulan.**

**2.3 LSPro dapat melakukan pencabutan Sertifikasi apabila pemohon:**

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang mengakibatkan pembekuan Sertifikasi melebihi batas waktu yang ditentukan; atau
- b. menyampaikan permintaan pencabutan Sertifikasi kepada LSPro.

2.4 LSPro dapat mempertimbangkan pembekuan atau pencabutan Sertifikasi, atau tindakan lainnya yang disebabkan oleh faktor lainnya dengan mempertimbangkan resiko yang ditemukan.

#### H. Keluhan dan banding

LSPro harus mengembangkan aturan penanganan keluhan dan banding dengan mempertimbangkan kompetensi dan imparialitas pelaksanaan penanganan keluhan dan banding.

#### I. Informasi publik

LSPro harus mempublikasikan informasi kepada publik sesuai persyaratan ISO/IEC 17065 termasuk informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut. Informasi publik terkait informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut tersebut juga harus disampaikan melalui Aplikasi Barang Ber-SNI (BangBeni) <https://bangbeni.bsn.go.id>.

#### J. Kondisi khusus

Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan para pemangku kepentingan lainnya.

#### K. Penggunaan Tanda SNI

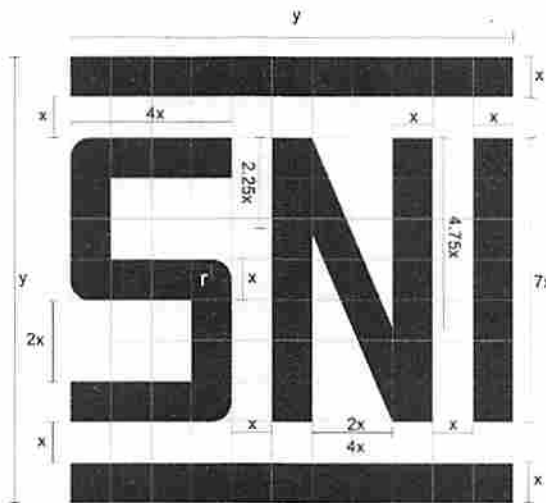
1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda (SPPT) SNI yang dikeluarkan oleh BSN sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
2. Permohonan persetujuan penggunaan tanda SNI diajukan kepada BSN disertai dengan dokumen persyaratan yang diatur dalam Peraturan BSN tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda

kesesuaian berbasis SNI beserta dengan bukti izin edar dari kementerian yang membidangi bidang perindustrian atau kesehatan.

3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



Keterangan:

$$y = 11x$$

$$r = 0,5x$$

- L. Tahapan kritis proses produksi produk pelindung mata

**Face shield**

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1.	Pemilihan bahan baku atau material	Pemilihan bahan baku dilakukan sesuai dengan persyaratan bahan baku dan bahan tambahan yang ditetapkan. Bahan baku yang dipilih untuk bagian yang bersentuhan langsung dengan kulit pengguna, dipilih bahan



No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		yang tidak menyebabkan iritasi kulit, berdasarkan MSDS atau klaim dari pemasok bahan baku
2.	Desain umum	Bebas dari bagian yang menonjol, tepi yang tajam atau bagian yang menyebabkan ketidaknyamanan atau yang dapat menyebabkan pengguna terluka selama penggunaan
3.	Proses produksi	
a.	Pencetakan (moulding)	Proses pencetakan dilakukan dengan mengendalikan kebersihan mesin cetakan dari kotoran/karat, agar mendapatkan bentuk dan desain produk yang sesuai persyaratan SNI, dengan SoP terkait.
b.	Injeksi	Proses injeksi dilakukan dengan metode tertentu yang dapat menggunakan material seperti Polycarbonate, dan dilakukan dengan mengendalikan tekanan, waktu (cycle time), dan suhu, untuk mendapatkan produk yang sesuai persyaratan SNI
c.	Penggilingan	Penggilingan dilakukan pada frame dan tangkai <i>face shield</i> menggunakan metode tertentu, dengan mengendalikan waktu dan jenis batu untuk penggilingan agar tepi tangkai dan bagian lensa pada produk tidak tajam, sesuai dengan SoP terkait
d.	Perakitan	Perakitan dilakukan untuk menyatukan frame dengan tangkai menggunakan metode tertentu, dengan mengendalikan tekanan dalam pemasangan baut, sesuai dengan SoP terkait
e.	Penyemprotan	Penyemprotan dilakukan untuk memberikan perlindungan pada produk dengan menggunakan cat yang tidak berbahaya untuk manusia. Hal yang perlu dikendalikan ketika melakukan penyemprotan tidak terjadi gelembung udara ( <i>bubbling</i> ), sesuai dengan SoP terkait.

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
f.	Pengemasan	Produk dimasukkan ke dalam kemasan dengan instruksi pemakaian, sesuai dengan SoP terkait
5.	Penandaan	<p>Penandaan harus jelas dan permanen dan sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku dan SNI, misalkan dengan memperhatikan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Penandaan nomor SNI hanya dilakukan pada kerangka dan kemasannya</li> <li>- Penandaan untuk informasi produk dilakukan pada okuler, yang dijelaskan dalam Pasal 9.2</li> <li>- Penandaan untuk informasi produk dilakukan pada kerangka, yang dijelaskan dalam Pasal 9.3</li> <li>- Penandaan untuk pelindung mata dengan kerangka dan okuler menjadi satu kesatuan, dijelaskan dalam Pasal 9.4</li> <li>- Informasi lain yang harus disediakan oleh pabrikan seperti dalam Pasal 10</li> </ul>

#### **Kacamata goggle (medis dan non-medis)**

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1.	Pemilihan bahan baku atau material	Pemilihan bahan baku dilakukan sesuai dengan persyaratan bahan baku dan bahan tambahan yang ditetapkan. Bahan baku untuk bagian yang bersentuh langsung dengan kulit pengguna dipilih yang tidak menyebabkan iritasi kulit, berdasarkan MSDS atau klaim dari pemasok bahan baku.
2.	Desain umum	Bebas dari bagian yang menonjol, tepi yang tajam atau bagian yang menyebabkan ketidaknyamanan atau yang dapat menyebabkan pengguna terluka selama penggunaan.

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
3.	Proses produksi	
a.	Pencetakan (moulding)	Proses pencetakan dilakukan dengan mengendalikan kebersihan mesin cetakan dari kotoran/karat, agar mendapatkan bentuk dan desain produk yang sesuai persyaratan SNI, dengan SoP terkait.
b.	Injeksi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Injeksi dapat menggunakan material injeksi yang berbeda, seperti polycarbonate, dengan komposisi yang ditentukan sesuai dengan spesifikasi teknis, dengan mengendalikan: tekanan, waktu (<i>cycle time</i>), suhu, sesuai dengan SoP terkait</li> <li>- Cetakan disemprot dengan pelumas mesin ketika melakukan injeksi agar tidak menempel</li> <li>- Hasil injeksi untuk bagian lensa di tempel stiker plastik pada bagian kanan dan kiri lensa, agar tidak mudah tergores</li> <li>- Hasil injeksi harus diletakkan secara berbaris dan sejajar, namun tidak boleh menempel satu sama lainnya</li> <li>- Injeksi untuk ventilasi pada frame menggunakan material injeksi misalnya Polypropylene(PP) untuk mengurangi efek pengembunan pada lensa, dengan komposisi yang ditentukan sesuai dengan spesifikasi teknis, dengan mengendalikan dengan mengendalikan: tekanan, waktu (<i>cycle time</i>), suhu, sesuai dengan SoP terkait</li> </ul>
c.	Perakitan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dilakukan untuk menyatukan frame, lensa dan tali pengikat kepala (headband) dengan menggunakan tali kepala yang dapat disesuaikan, sesuai dengan SoP terkait.</li> <li>- Pemasangan lensa</li> </ul>

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		Polycarbonate(PC) anti fog pada <i>goggle</i> . - Pemasangan ventilasi pada <i>goggle</i>
d.	Penyemprotan (tidak dilakukan pada <i>goggle</i> medis)	Melakukan penyemprotan frame dan tangkai agar mengkilat dan siap dikemas, dengan menggunakan cat yang tidak berbahaya untuk manusia. Hal yang perlu dikendalikan ketika melakukan penyemprotan tidak terjadi gelembung udara ( <i>bubbling</i> ), sesuai dengan SoP terkait
e.	Pengemasan	Produk dimasukkan ke dalam kemasan dengan instruksi pemakaian, sesuai dengan SoP terkait
4.	Penandaan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Penandaan harus jelas dan permanen dan sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku dan SNI, misalkan dengan memperhatikan:</li> <li>- Penandaan nomor SNI hanya dilakukan pada kerangka dan kemasannya</li> <li>- Penandaan untuk informasi produk dilakukan pada okuler, yang dijelaskan dalam Pasal 9.2</li> <li>- Penandaan untuk informasi produk dilakukan pada kerangka, yang dijelaskan dalam Pasal 9.3</li> <li>- Penandaan untuk pelindung mata dengan kerangka dan okuler menjadi satu kesatuan, dijelaskan dalam Pasal 9.4</li> <li>- Informasi lain yang harus disediakan oleh pabrikan seperti dalam Pasal 10</li> </ul>

**Kacamata penggunaan umum dengan pelindungan samping dan tanpa perlindungan samping dengan/tanpa lensa koreksi**

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1.	Pemilihan bahan baku atau material	- Pemillihan bahan baku dilakukan sesuai dengan persyaratan bahan baku dan bahan tambahan yang

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		<p>ditetapkan.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bahan baku untuk bagian yang bersentuh langsung dengan kulit pengguna dipilih yang tidak menyebabkan iritasi kulit</li> <li>- Bahan baku untuk lensa dapat berasal dari bijih plastik akrilik atau polikarbonat</li> </ul>
2.	Desain umum	Bebas dari bagian yang menonjol, tepi yang tajam atau bagian yang menyebabkan ketidaknyamanan atau terluka selama penggunaan
3.	Proses produksi	
a.	Injeksi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Injeksi menggunakan material Polycarbonate (PC) yang baru dan tidak boleh menggunakan material daur ulang</li> <li>- <i>Moulding</i> disemprot dengan pelumas industri ketika melakukan injeksi agar tidak menempel</li> <li>- Hasil injeksi untuk matanya di tempel stiker plastik pada bagian kanan dan kiri lensa, agar tidak mudah baret</li> <li>- Hasil injeksi harus diletakkan secara berbaris dan sejajar, namun tidak boleh menempel satu sama lainnya</li> </ul>
b.	Pembuatan lensa	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Proses injeksi dilakukan dengan mengendalikan toleransi tingkat koreksi.</li> <li>- Pengecekan produk lensa dengan menggunakan alat yang dikalibrasi</li> <li>- Pelapisan dengan menggunakan cairan kimia sesuai dengan fungsi yang diinginkan (tahan gores)</li> <li>- Pembentukan lensa menggunakan moulding dengan ketebalan tertentu</li> </ul>
c.	Perakitan	Perakitan dilakukan untuk menyatukan frame dengan tangkai menggunakan metode tertentu, dengan mengendalikan tekanan dalam pemasangan baut, sesuai dengan SoP terkait

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
4.	Pengemasan	- Produk dikemas dengan metode tertentu untuk menjaga agar produk tidak rusak
5.	Penandaan	<p>Penandaan harus jelas dan permanen dan sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku dan SNI, misalkan dengan memperhatikan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Penandaan nomor SNI hanya dilakukan pada kerangka dan kemasannya</li> <li>- Penandaan untuk informasi produk dilakukan pada okuler, yang dijelaskan dalam Pasal 9.2</li> <li>- Penandaan untuk informasi produk dilakukan pada kerangka, yang dijelaskan dalam Pasal 9.3</li> <li>- Penandaan untuk pelindung mata dengan kerangka dan okuler menjadi satu kesatuan, dijelaskan dalam Pasal 9.4</li> <li>- Informasi lain yang harus disediakan oleh pabrikan seperti dalam Pasal 10</li> </ul>

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIC INDONESIA,

TTD

KUKUH S. ACHMAD

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum



Iryana Margahayu

**LAMPIRAN XXIV**  
**PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL**  
**REPUBLIK INDONESIA**  
**NOMOR 5 TAHUN 2021**  
**TENTANG**  
**SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR**  
**NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK**  
**PENANGANAN KESEHATAN**

**SKEMA SERTIFIKASI SNI PRODUK SARUNG TANGAN PELINDUNG**  
**TERHADAP BAHAN KIMIA BERBAHAYA DAN MIKROORGANISME**

**A. Ruang Lingkup**

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi SNI produk sarung tangan pelindung terhadap bahan kimia berbahaya dan mikroorganisme sesuai dengan lingkup SNI dan standar sebagai berikut:

No.	Nama Produk	Persyaratan SNI
1	Sarung Tangan Pelindung	SNI ISO 21420:2020 Protective gloves. General requirements and test methods,
2	Sarung tangan pelindung terhadap bahan kimia berbahaya dan mikroorganisme	SNI ISO 374-1:2016 Sarung tangan pelindung terhadap bahan kimia berbahaya dan mikroorganisme - Bagian 1: Terminologi dan persyaratan kinerja terhadap risiko bahan kimia
3	Sarung tangan pelindung terhadap bahan kimia berbahaya dan mikroorganisme	SNI ISO 374-2:2016 Sarung tangan pelindung terhadap bahan kimia berbahaya dan mikroorganisme - Bagian 2: Penentuan ketahanan terhadap penetrasi
4	Sarung tangan pelindung terhadap bahan kimia berbahaya dan mikroorganisme	EN ISO 16523-1:2015 (supersedes EN 374-3 2003) - Determination of Material Resistance to Permeation by Chemicals
5	Sarung tangan pelindung terhadap	SNI ISO 374-4:2019 Sarung tangan pelindung terhadap bahan kimia

	bahan kimia berbahaya dan mikroorganisme	berbahaya dan mikroorganisme – Bagian 4: Penentuan ketahanan terhadap degradasi oleh bahan kimia
6	Sarung tangan pelindung terhadap bahan kimia berbahaya dan mikroorganisme	SNI ISO 374-5:2016 Sarung tangan pelindung terhadap bahan kimia berbahaya dan mikroorganisme – Bagian 5: Terminologi dan persyaratan kinerja terhadap risiko dari mikroorganisme

#### B. Persyaratan Acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi produk sarung tangan pelindung terhadap bahan kimia berbahaya dan mikroorganisme mencakup:

1. SNI sebagaimana dimaksud dalam huruf A;
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam sebagaimana dimaksud dalam huruf A;
3. Penerapan sistem manajemen berdasarkan SNI ISO 9001 atau sistem manajemen lainnya yang setara untuk produk sarung tangan pelindung yang diklaim bukan sebagai alat kesehatan. Penerapan CPAKB atau Sistem manajemen sesuai SNI ISO 13485 atau ISO 13485 untuk produk sarung tangan pelindung yang diklaim sebagai alat kesehatan;
4. Peraturan terkait produk sarung tangan pelindung terhadap bahan kimia berbahaya dan mikroorganisme.

#### C. Jenis Kegiatan Penilaian Kesesuaian

Penilaian kesesuaian dilakukan dengan kegiatan Sertifikasi. Sertifikasi produk sarung tangan pelindung terhadap bahan kimia berbahaya dan mikroorganisme, dilakukan oleh LPK yang telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian – Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa, untuk lingkup produk sarung tangan pelindung terhadap bahan kimia berbahaya dan mikroorganisme.

Dalam hal LPK belum ada yang diakreditasi oleh KAN untuk melakukan kegiatan sertifikasi dengan ruang lingkup sarung tangan pelindung terhadap bahan kimia berbahaya dan mikroorganisme, Badan Standardisasi Nasional (BSN) dapat menunjuk LPK dengan ruang



lingkup yang sejenis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### D. Prosedur Administratif

##### 1. Pengajuan Permohonan Sertifikasi

1.1 LSPro harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi seperti diatur dalam pasal 1.3.

1.2 Pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh Pelaku Usaha. Kriteria Pelaku Usaha yang dapat mengajukan Sertifikasi sesuai Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara pemberian persetujuan penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian.

1.3 Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:

##### a. informasi pemohon:

1. nama dan alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggungjawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi;
2. legalitas dan bukti pemenuhan persyaratan izin berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. Untuk produk sarung tangan pelindung yang diklaim sebagai alat kesehatan, juga melampirkan:
  - a. sertifikat produksi, untuk produk alat kesehatan yang diproduksi, dan/atau dikemas ulang di dalam negeri
  - b. sertifikat bebas jual (*certificate free of sale*), sertifikat ISO 13485, untuk produk alat kesehatan impor atau surat penunjukkan sebagai distributor atau agen tunggal (Letter of Authorization) untuk penyalur alat kesehatan (PAK)
4. bukti kepemilikan atas merek atau tanda daftar yang dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;
5. apabila pemohon melakukan pembuatan produk dengan merek yang dimiliki oleh pihak lain, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum untuk melakukan pembuatan produk untuk pihak lain;

6. apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek yang mengalihdayakan proses produksinya kepada pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan perjanjian alih daya pelaksanaan produksi dengan pihak lain;
7. apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia;
8. pernyataan bahwa Pemohon bertanggungjawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi, serta bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi.

**b. informasi produk:**

1. nama dagang/merek, jenis, tipe (A, B atau C), ukuran, peruntukan perlindungan (bahan kimia berbahaya dan/atau mikroorganisme), area penggunaan (medis atau non medis) dan spesifikasi produk yang diajukan untuk disertifikasi;
2. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan sertifikasi;
3. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi serta informasi terkait kemasan produk;
4. daftar bahan baku termasuk bahan tambahan/pelengkap;
5. Material Safety Data Sheet (MSDS);
6. label produk termasuk keterangan kegunaan, cara penggunaan, peringatan, perhatian, klaim dan sebagainya yang perlu diketahui oleh pengguna.

**c. informasi proses produksi:**

1. nama, alamat, dan legalitas hukum pabrik (apabila berbeda dengan legalitas pemohon);
2. struktur organisasi; nama dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi;

3. informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
4. informasi tentang pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang dialihdayakan ke pihak lain;
5. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin, penanganan produk yang tidak sesuai, daftar peralatan produksi, serta sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang berpengaruh terhadap mutu produk yang disertifikasi;
6. informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di gudang akhir produk sebelum dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;
7. lokasi gudang penyimpanan produk di wilayah Republik Indonesia; dan
8. apabila ada, menyertakan dokumen sistem manajemen SNI ISO/ISO 9001, untuk produk sarung tangan pelindung yang diklaim bukan sebagai alat kesehatan; atau
9. apabila ada, untuk produk sarung tangan pelindung yang diklaim sebagai alat kesehatan, menyertakan dokumen CPAKB atau SNI ISO 13485 untuk sarung tangan pelindung produksi dalam negeri, atau sistem manajemen peralatan kesehatan berdasarkan ISO 13485 untuk sarung tangan pelindung impor atau cara distribusi alat kesehatan yang baik (CDAKB) untuk penyalur alat kesehatan (PAK).
10. apabila ada, menyertakan hasil uji produk sarung tangan pelindung terhadap bahan kimia berbahaya dan mikroorganisme.

## 2. Seleksi

### 2.1 Tinjauan permohonan Sertifikasi

- 2.1.1 LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon telah lengkap dan

memenuhi persyaratan, serta dapat memastikan kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.

2.1.2 Tinjauan permohonan Sertifikasi harus dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.

2.1.3 Apabila pemohon telah memiliki hasil pengujian produk yang diajukan untuk disertifikasi (hasil pengujian maksimal 1 tahun sebelumnya), LSPro dapat mengakui hasil uji tersebut selama telah dipastikan kesesuaian laporan hasil uji dengan spesifikasi produk dan produksi yang diajukan serta kesesuaian terhadap SNI atau standar acuan, metode uji, dan metode sampling serta menggunakan laboratorium yang sesuai angka 3.2.8.

2.1.4 Apabila pemohon tidak memiliki hasil pengujian, atau menyampaikan hasil pengujian dengan durasi waktu lebih dari satu tahun atau hasil pengujian yang disampaikan tidak sesuai dengan persyaratan SNI, maka LSPro dapat melakukan pengambilan contoh untuk dilakukan pengujian.

## 2.2 Penandatanganan perjanjian Sertifikasi

Setelah permohonan Sertifikasi dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan serta pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro, dilakukan penandatanganan perjanjian Sertifikasi oleh pemohon dan LSPro.

## 2.3 Penyusunan rencana evaluasi

2.3.1 Berdasarkan informasi yang diperoleh dari persyaratan permohonan Sertifikasi yang disampaikan oleh pemohon, LSPro menetapkan rencana evaluasi yang mencakup:

- a. tujuan, waktu, durasi, lokasi, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi serta sistem manajemen yang relevan dengan pelaksanaan produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi (berdasarkan SNI ISO 9001/ISO 9001 atau SNI ISO 13485/ISO 13485, atau cara pembuatan alat kesehatan yang baik/CPAKB atau cara distribusi alat kesehatan yang baik/CDAKB);
- b. rencana pengambilan contoh yang meliputi jenis dan peruntukan produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode pengambilan contoh sesuai dengan persyaratan SNI, yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili produk yang diajukan untuk disertifikasi; dan
- c. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

2.3.2 Rencana evaluasi harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi;

2.3.3 Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh auditor atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:

- a. Pengetahuan dan pengalaman tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
- b. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga sertifikasi;
- c. Pengetahuan tentang peraturan perundang-undangan terkait produk sarung tangan pelindung terhadap bahan kimia berbahaya dan mikroorganisme;
- d. Pengetahuan tentang standar sistem manajemen berdasarkan SNI ISO 9001 atau ISO 9001 atau SNI ISO 13485 atau ISO 13485 atau CPAKB atau CDAKB atau sistem manajemen lainnya yang setara dibuktikan dengan sertifikat;

- e. Pengetahuan tentang SNI produk sarung tangan pelindung terhadap bahan kimia berbahaya dan mikroorganisme;
- f. Pengetahuan dan pengalaman tentang sektor bisnis produk sarung tangan pelindung terhadap bahan kimia berbahaya dan mikroorganisme;
- g. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi pemohon Sertifikasi.

### 3. Determinasi

Determinasi mencakup 2 (dua) tahap evaluasi, yaitu evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

#### 3.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)

3.1.1 Pada evaluasi tahap 1 (satu) dilakukan pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi produk dan proses produksi yang disampaikan pemohon pada huruf D angka 1.3 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.

3.1.2 Apabila hasil evaluasi tahap 1 (satu) menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

#### 3.2 Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)

3.2.1 Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi dan sistem manajemen dan pengujian produk yang diajukan untuk disertifikasi.

3.2.2 Audit proses produksi dilakukan pada saat pabrik melakukan proses produksi produk yang diajukan, atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.

- 3.2.3 Audit dilakukan dengan metode audit yang merupakan kombinasi dari audit dokumen dan rekaman, wawancara, observasi, demonstrasi, atau metode audit lainnya.
- 3.2.4 Audit dilakukan terhadap:
- a. tanggung jawab dan komitmen manajemen puncak terhadap konsistensi mutu produk;
  - b. ketersediaan dan pengendalian informasi terdokumentasi dan rekaman terkait pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin produk;
  - c. pengelolaan sumber daya termasuk personel, bangunan dan fasilitas, serta lingkungan kerja sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
  - d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir sekurang-kurangnya pada tahapan sebagaimana diuraikan pada huruf L;
  - e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi (misalkan mesin untuk coumpounding, tumbler, dryer) termasuk peralatan pengendalian mutu;
  - f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi yang membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi. Hasil verifikasi peralatan produksi dapat ditunjukkan dengan prosedur yang diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan yang ditetapkan;
  - g. pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai; dan
  - h. pengemasan, penanganan, dan penyimpanan produk, termasuk di gudang akhir produk yang siap diedarkan.

- 3.2.5 Apabila pemohon telah menerapkan dan mendapatkan sertifikat sistem manajemen mutu berdasarkan SNI ISO 9001 atau SNI ISO 13485 dari Lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau ISO 9001 atau ISO 13485 oleh badan akreditasi penandatanganan IAF/APAC MLA dengan ruang lingkup yang sesuai atau sertifikat CPAKB atau CDAKB (bagi penyalur alat kesehatan), maka audit proses produksi dilakukan terhadap implementasi sistem manajemen terkait mutu produk dan pasal 3.2.4 huruf d sampai h.
- 3.2.6 Apabila pemohon hanya melakukan kegiatan pengemasan produk akhir, maka audit pada angka 3.2.4 tidak berlaku, namun LSPro harus memastikan kesesuaian terhadap:
- a. produk yang akan dikemas sesuai persyaratan SNI, yang dibuktikan melalui pemenuhan hasil uji yang diterbitkan oleh laboratorium pihak ketiga yang diakreditasi oleh KAN atau badan akreditasi penandatanganan IAF/APAC MLA secara periodik dan mencakup seluruh pemasok;
  - b. tahapan proses di pemasok yang dibuktikan melalui penyertaan sertifikasi SNI ISO 9001 atau ISO 9001 untuk klaim produk bukan alat kesehatan atau SNI ISO 13485 atau ISO 13485 untuk klaim produk alat kesehatan; dan
  - c. tahapan kritis proses produksi sebagaimana diuraikan dalam huruf L, yang dibuktikan melalui audit proses produksi pada seluruh kegiatan yang dikendalikan oleh pemohon.
- 3.2.7 Pengambilan contoh produk dilakukan saat audit proses produksi dengan melakukan pengambilan contoh. sekurang kurangnya 23 pasang sarung



tangan untuk setiap ukuran atau sesuai kebutuhan pengujian dan/atau persyaratan SNI. Pengambilan contoh uji dilakukan oleh personel kompeten yang ditugaskan LSPro.

3.2.8 Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi. Penerapan ISO/IEC 17025 dapat dibuktikan melalui:

- a. akreditasi oleh KAN;
- b. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum *Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC)* dan *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*; atau
- c. apabila tidak ada laboratorium yang terakreditasi sesuai butir a dan b, maka pengujian dapat dilakukan di laboratorium pemohon atau laboratorium yang dipilih oleh LSPro dengan memastikan kesesuaian kompetensi dan imparialitas proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.

3.2.9 Apabila berdasarkan hasil evaluasi tahap 2 (dua) ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

3.2.10 Berdasarkan hasil ketidaksesuaian terhadap persyaratan, LSPro harus mengidentifikasi penyebab ketidaksesuaian tersebut.

- Apabila hasil pengujian dari laboratorium menunjukkan ketidaksesuaian, maka dapat dilakukan pengujian ulang maksimal 1 (satu)

kali dengan mengambil contoh ulang dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk.

- Apabila ketidaksesuaian diketahui berdasarkan penanganan contoh uji produk, maka LSPro dapat melaksanakan pengujian ulang terhadap arsip contoh uji.
- Apabila ketidaksesuaian diketahui berdasarkan kegagalan proses produksi, maka LSPro memberikan waktu kepada pemohon untuk memperbaiki proses produksi dan LSPro dapat melaksanakan pengambilan contoh uji dan pengujian ulang.

#### 4. Tinjauan dan Keputusan

##### 4.1 Tinjauan

4.1.1 Tinjauan hasil evaluasi dilakukan terhadap pemenuhan seluruh persyaratan Sertifikasi dan kesesuaian proses Sertifikasi, mulai dari pengajuan permohonan Sertifikasi, pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

4.1.2 Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI yang diajukan oleh pemohon untuk produk yang diajukan untuk disertifikasi.

##### 4.2 Penetapan Keputusan Sertifikasi

4.2.1 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses tinjauan.

4.2.2 Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.

4.2.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan tinjauan.

4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil tinjauan harus

didokumentasikan, kecuali tinjauan dan keputusan sertifikasi diselesaikan secara bersamaan oleh orang atau sekelompok orang yang sama.

- 4.2.5 LSPro harus memberitahu secara tertulis kepada pemohon terkait alasan menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus mengidentifikasi alasan keputusan tersebut.
- 4.2.6 Apabila pemohon menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi setelah LSPro memutuskan tidak memberikan Sertifikasi, pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.
- 4.2.7 Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh pemohon kepada LSPro secara tertulis selambatnya 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh LSPro. Proses sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).

### 4.3 Bukti kesesuaian

- 4.3.1 Bukti kesesuaian berupa sertifikat kesesuaian yang diterbitkan oleh LSPro. LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 4 (empat) tahun setelah diterbitkan.
- 4.3.2 Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan paling sedikit harus memuat:
  - 1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
  - 2. nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
  - 3. nama dan alamat LSPro;
  - 4. nama dan alamat pemohon (pemegang sertifikat);

5. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
  - a. merek, jenis, tipe, ukuran, fungsi perlindungan, area penggunaan/peruntukan produk yang dinyatakan memenuhi persyaratan,
  - b. jenis kemasan produk yang disertifikasi,
  - c. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi,
  - d. nama dan alamat lokasi produksi;
7. status akreditasi atau pengakuan LSPro;
8. tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya, serta riwayat sertifikat; dan
9. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### **E. Pemeliharaan Sertifikasi**

##### **1. Pengawasan oleh LSPro**

- 1.1. Pengawasan oleh LSPro dilakukan dengan kegiatan surveilan. LSPro harus melaksanakan surveilan dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 12 bulan. Kunjungan surveilan dilakukan melalui kegiatan audit proses produksi dan/atau pengujian dan/atau pemastian sistem manajemen pada proses produksi.
- 1.2. Apabila pemohon tidak mendapatkan sertifikasi sistem manajemen (SNI ISO 9001 atau ISO 9001 atau SNI ISO 13485 atau ISO 13485 atau CPAKB atau CDAKB), maka kegiatan Surveilan selain butir 1.1 dilakukan juga terhadap audit internal, tinjauan manajemen, penanganan keluhan pelanggan, dan penggunaan tanda SNI.
- 1.3. Apabila pada saat batas waktu Surveilan terjadi kondisi kahar (*force majeure*) dimana auditor LSPro tidak dapat melakukan audit di lokasi pemohon, maka audit dapat dilakukan dengan

audit dokumen/rekaman dan/atau melalui audit jarak jauh (*remote audit*) dengan menggunakan media yang disepakati untuk mendapatkan bukti objektif.

## 2. Sertifikasi ulang

- 2.1. LSPro harus menyampaikan informasi kepada pemohon untuk melaksanakan sertifikasi ulang paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir. Apabila proses sertifikasi ulang belum selesai sampai pada saat masa berlaku sertifikat berakhir, maka akan dilakukan pembekuan sertifikasi.
- 2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada prosedur administratif.
- 2.3. Apabila tidak ada perubahan yang signifikan terkait produk dan proses produksi sesuai dengan hasil audit terakhir, maka LSPro dapat tidak melakukan evaluasi tahap 1 (satu).
- 2.4. Apabila berdasarkan hasil Sertifikasi ulang ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.  
Apabila pada saat batas waktu Sertifikasi ulang terjadi kondisi kahar (*force majeure*) dimana auditor LSPro tidak dapat melakukan audit di lokasi pemohon, maka audit dapat dilakukan dengan audit dokumen/rekaman dan/atau melalui audit jarak jauh (*remote audit*) dengan menggunakan media yang disepakati untuk mendapatkan bukti objektif. Contoh uji untuk memastikan pemenuhan persyaratan SNI dapat diambil di gudang dan/atau di pasar atau dikirim oleh pemohon berdasarkan rencana pengambilan contoh yang disepakati sebagai bagian dari proses audit.

**F. Evaluasi khusus**

1. LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus dalam rangka audit perluasan lingkup maupun tindak lanjut (investigasi) atas keluhan atau informasi yang ada.
2. Tahapan evaluasi khusus dalam rangka perluasan lingkup dilakukan sesuai dengan tahapan prosedur administratif namun terbatas pada perluasan lingkup yang diajukan. Evaluasi terhadap perluasan lingkup Sertifikasi dapat dilakukan terpisah maupun bersamaan dengan surveilan.
3. Evaluasi khusus dalam rangka investigasi keluhan atau informasi yang ada dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi untuk melakukan investigasi dan terbatas pada permasalahan yang ada, serta dilakukan dalam waktu yang singkat dari diperolehnya keluhan atau informasi.
4. Berdasarkan hasil evaluasi, apabila terdapat produk yang disertifikasi tidak memenuhi persyaratan yang ditetapkan, maka LSPro mewajibkan pemohon untuk menarik semua produk yang terindikasi tidak sesuai (yang diproduksi dengan kode produksi yang sama dengan produk tidak sesuai), menginformasikan kepada BSN dan melarang mencantumkan tanda SNI pada produk dan/atau kemasan yang diproduksi sejak tanggal terjadinya ketidaksesuaian tersebut sampai dengan dapat dilakukan tindakan perbaikan. Tanda SNI dapat dicantumkan kembali setelah dilakukan tindakan perbaikan dan dinyatakan memenuhi oleh LSPro.

**G. Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi**

1. Pengurangan lingkup Sertifikasi  
pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.
2. Pembekuan dan Pencabutan Sertifikasi
  - 2.1 LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila pemohon:
    - a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang diterbitkan oleh LSPro pada saat surveilan dan/atau saat evaluasi khusus; atau
    - b. menyampaikan permintaan pembekuan Sertifikasi kepada LSPro.

- 2.2 LSPro harus membatasi periode pembekuan Sertifikasi maksimal 6 (enam) bulan.
- 2.3 LSPro dapat melakukan pencabutan Sertifikasi apabila pemohon:
  - a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang mengakibatkan pembekuan Sertifikasi melebihi batas waktu yang ditentukan; atau
  - b. menyampaikan permintaan pencabutan Sertifikasi kepada LSPro.
- 2.4 LSPro dapat mempertimbangkan pembekuan atau pencabutan Sertifikasi, atau tindakan lainnya yang disebabkan oleh faktor lainnya dengan mempertimbangkan resiko yang ditemukan.

#### H. Keluhan dan banding

LSPro harus mengembangkan aturan penanganan keluhan dan banding dengan mempertimbangkan kompetensi dan imparialitas pelaksanaan penanganan keluhan dan banding.

#### I. Informasi publik

LSPro harus mempublikasikan informasi kepada publik sesuai persyaratan ISO/IEC 17065 termasuk informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut. Informasi publik terkait informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut tersebut juga harus disampaikan melalui Aplikasi Barang Ber-SNI (BangBeni) <https://bangbeni.bsn.go.id>

#### J. Kondisi khusus

Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan para pemangku kepentingan lainnya.

#### K. Penggunaan Tanda SNI

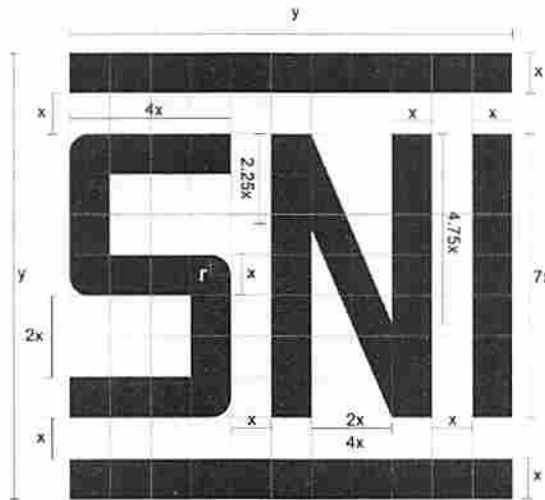
1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda (SPPT) SNI yang dikeluarkan oleh BSN sesuai dengan

ketentuan dalam Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.

2. Permohonan persetujuan penggunaan tanda SNI diajukan kepada BSN disertai dengan dokumen persyaratan yang diatur dalam Peraturan BSN tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI beserta dengan bukti izin edar dari kementerian yang membidangi bidang perdagangan atau kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



Keterangan:

$$y = 11x$$





$$r = 0,5x$$



L. Tahapan kritis proses produksi produk sarung tangan pelindung terhadap bahan kimia berbahaya dan mikroorganisme

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1.	Pemilihan bahan baku dan bahan tambahan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bahan baku harus memenuhi peraturan perundangan dan persyaratan yang ditetapkan dalam SNI.</li> <li>- Bahan baku dan bahan tambahan merupakan bahan yang tidak dilarang untuk digunakan berdasarkan peraturan yang berlaku.</li> </ul>
2.	Pra Proses produksi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Membuat larutan koagulan (penggumpal)</li> <li>- Membuat campuran <i>compounding</i> (bahan baku dan bahan tambahan: Pewarna, akselator, aktivator, dispersan).</li> <li>- Pengeraman untuk siap penggunaan</li> </ul>
3.	Proses produksi	<p>Proses produksi dilakukan sesuai dengan SOP terkait, misalkan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pada proses pencelupan kompon bahan (<i>lateks, nitrile, vinyl</i>) dilakukan sampai mencapai ketebalan yang sesuai dengan spesifikasi yang diinginkan. Pengendalian: formulasi kompon dan kecepatan mesin</li> <li>- Pelapisan dapat dilakukan melalui metode tertentu yang dikendalikan agar sarung tangan tidak rusak.</li> <li>- <i>beading</i> (ujung dari sarung tangan harus digulung dengan metode tertentu yang dikendalikan agar pada saat dipakai tidak mudah robek Pengendalian: kecepatan, waktu dan suhu</li> <li>- Pengeringan lapisan karet dilakukan dengan metode dan alat tertentu yang dikendalikan untuk mengeringkan lapisan sarung tangan karet dalam cetakan sesuai persyaratan/spesifikasi yang ditetapkan. Pengendalian: suhu dan waktu pengeringan</li> </ul>
4.	Penyelesaian/ <i>finishing</i> produk	Dilakukan analisis dalam rangka <i>Quality Assurance</i> terhadap produk akhir yang telah

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		<p>diproduksi untuk memastikan produk sesuai dengan spesifikasi dan fungsinya</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Melakukan pengujian/testing sesuai dengan standar acuan (misalkan tekanan udara dan air untuk mengetahui ada tidaknya kebocoran).</li> <li>- Pengujian fisik (misalkan pengujian dilakukan untuk melihat dimensi, tensil/kelenturan, visual) .</li> <li>- Dilakukan dengan alat yang telah terkalibrasi dan sesuai SOP terkait.</li> </ul>
5.	Penandaan pada Sarung Tangan	<p>Penandaan sesuai peraturan perundangan dan SNI terkait. Setiap sarung tangan pelindung harus ditandai dengan informasi berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nama, merek dagang atau cara lain untuk mengidentifikasi pabrikan atau perwakilan resmi pabrikan atau kode komersial yang memungkinkan pengguna untuk mengidentifikasi dengan jelas produk dalam jangkauan pabrikan / perwakilan resmi);</li> <li>- Penandaan ukuran;</li> <li>- Apabila sarung tangan sesuai dengan satu atau beberapa standar spesifik, pictogram harus sebagaimana ditentukan dalam Lampiran C (SNI ISO 21420:2020). Setiap pictogram harus disertai dengan referensi standar spesifik dan tingkat kinerja yang berlaku,</li> <li>- Tanggal pembuatan, paling tidak bulan dan tahun atau cara apa pun untuk memastikan keterlacakan <i>batch</i> produksi;</li> <li>- Jika berlaku, tanggal kedaluwarsa, setidaknya bulan dan tahun, ditunjukkan sesuai pada Lampiran C (SNI ISO 21420:2020).</li> <li>- Persyaratan lainnya sesuai dengan peraturan perundangan dan SNI terkait (SNI produk dan/atau kolateral yang diacu)</li> </ul>
6.	Penandaan pada Kemasan	<p>Penandaan sesuai peraturan perundangan dan SNI terkait. Setiap sarung tangan pelindung harus ditandai dengan informasi berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nama, merek dagang atau cara lain untuk mengidentifikasi pabrikan atau perwakilan</li> </ul>

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		<p>resmi pabrikan dan alamat Produsen/Pabrikan atau kode komersial yang memungkinkan pengguna untuk mengidentifikasi dengan jelas produk dalam jangkauan pabrikan / perwakilan resmi);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nomor bets/kode produksi/nomor seri;</li> <li>- Penandaan ukuran;</li> <li>- Spesifikasi produk yang dapat berupa tipe produk berdasarkan kinerja permeasi terhadap bahan kimia uji (Tipe A/B/C) dan Piktogram yang sesuai dengan standar spesifik, ketika sarung tangan sesuai dengan standar spesifik ini. Setiap piktogram harus disertai dengan tingkat kinerja seperti yang didefinisikan dalam standar spesifik yang relevan, dan referensi ke standar yang berlaku. Jika piktogram tambahan digunakan, harus dijelaskan dalam informasi yang diberikan oleh pabrikan. Piktogram untuk sarung tangan yang melindungi dari bakteri dan jamur:</li> </ul> <p style="text-align: center;">ISO 374-5:2016</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p>Piktogram untuk sarung tangan yang melindungi dari virus, bakteri dan jamur:</p> <p style="text-align: center;">ISO 374-5:2016</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p style="text-align: center;">VIRUS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tujuan penggunaan dan petunjuk penggunaan dan apabila sarung tangan dimaksudkan untuk melindungi pemakainya terhadap hanya bahaya yang tercantum dalam Lampiran A (SNI ISO 21420:2020), kata-kata "Hanya untuk risiko minimal" atau ungkapan yang setara harus dicetak serta informasi yang diperlukan (ketika perlindungan dibatasi hanya untuk sebagian tangan);</li> <li>- Untuk sarung tangan yang melindungi dari</li> </ul>

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		<p>bakteri dan jamur maupun sarung tangan yang melindungi dari virus, bakteri dan jamur peringatan berikut harus ditambahkan bahwa informasi ini tidak mencerminkan kinerja aktual di tempat kerja: "Resistensi penetrasi telah dinilai dalam kondisi laboratorium dan hanya terkait dengan spesimen yang diuji" dan Jika tidak diuji terhadap virus, peringatan berikut harus ditambahkan: "Tidak diuji terhadap virus";</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Jika berlaku, tanggal kedaluwarsa, setidaknya bulan dan tahun (misalnya 2016/11) ditunjukkan sesuai Lampiran C (SNI ISO 21420:2020).</li> <li>- Persyaratan lainnya sesuai dengan peraturan perundangan dan SNI terkait (SNI produk dan/atau kolateral yang diacu)</li> </ul>

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL

REPUBLIK INDONESIA,

TTD

KUKUH S. ACHMAD

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum

  
 Iryana Margahayu