



**BADAN STANDARDISASI NASIONAL**

PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 3 TAHUN 2020  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR NASIONAL  
INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PENANGANAN PRODUK  
KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa dengan adanya perubahan Standar Nasional Indonesia Sektor Peralatan dan Penanganan Produk Kesehatan, diperlukan penyesuaian terhadap skema penilaian kesesuaian guna meningkatkan daya saing produk peralatan dan penanganan produk kesehatan;
- b. bahwa beberapa ketentuan dalam Lampiran sebagaimana tercantum dalam Peraturan Badan Standardisasi Nasional Nomor 5 Tahun 2019 tentang Skema Penilaian Kesesuaian Terhadap Standar Nasional Indonesia Sektor Peralatan dan Penanganan Produk Kesehatan sudah tidak sesuai dengan kebutuhan kegiatan penilaian kesesuaian, sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 42 ayat (2) Peraturan Pemerintah Nomor 34 Tahun 2018 tentang Sistem Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian Nasional, perlu

menetapkan Peraturan Badan Standardisasi Nasional tentang Skema Penilaian Kesesuaian Terhadap Standar Nasional Indonesia Sektor Peralatan dan Penanganan Produk 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 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 Nomor 2225);
  3. 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);
  4. Peraturan Badan Standardisasi Nasional Nomor 10 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Standardisasi Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1325);

**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 sekali pakai;
- m. Pipa jarum baja tahan karat;
- n. Sarung tangan medis;
- o. Alat transfusi;
- p. Masker medis;
- q. Wadah plastik untuk darah; dan
- r. Alat pelindung radiasi sinar-x

## 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) Penetapan Skema Penilaian Kesesuaian terhadap SNI sektor Peralatan dan Produk Penanganan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan berdasarkan petunjuk teknis sebagaimana tercantum dalam Lampiran I sampai dengan Lampiran XVIII



yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

### Pasal 3

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. sertifikat yang diterbitkan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa sertifikat; dan
- b. proses Sertifikasi yang menggunakan skema Sertifikasi sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap dilaksanakan berdasarkan skema yang diacu oleh LSPro.

### Pasal 4

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Standardisasi Nasional Nomor 5 Tahun 2019 tentang Skema Penilaian Kesesuaian Terhadap Standar Nasional Indonesia Sektor Peralatan dan Produk Penanganan Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 441), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

### Pasal 5

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 19 Maret 2020

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

BAMBANG PRASETYA

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 29 September 2020

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

TTD

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2020 NOMOR 1127

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



Iryana Margahayu

LAMPIRAN I  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 3 TAHUN 2020  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

PETUNJUK TEKNIS SKEMA SERTIFIKASI PRODUK TEMPAT TIDUR  
PASIEN NON ELEKTRIK

A. Ruang lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi produk tempat tidur pasien non elektrik.

B. Persyaratan acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi produk tempat tidur pasien non elektrik mencakup:

1. SNI produk tempat tidur pasien non elektrik sebagaimana ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Standardisasi Nasional mengenai daftar SNI sektor peralatan dan produk penanganan kesehatan.
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam SNI sebagaimana dimaksud dalam angka 1;
3. Peraturan yang terkait:
  - a. Peraturan yang mengatur tentang cara pembuatan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang baik;
  - b. Peraturan yang mengatur tentang produksi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga; dan
  - c. Peraturan yang mengatur tentang izin edar alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
4. Peraturan lain 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.

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

D. Prosedur administratif

1. Pengajuan permohonan Sertifikasi

1.1. 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.

1.2. 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 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 penunjukkan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia; dan
7. pernyataan bahwa pemohon bertanggungjawab 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 yang diajukan untuk disertifikasi;
2. jenis/tipe/varian produk yang diajukan untuk disertifikasi;
3. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan Sertifikasi;
4. foto produk yg diajukan untuk disertifikasi yg menunjukkan bentuk produk serta informasi terkait kemasan primer produk;
5. desain produk dan spesifikasi teknis;
6. daftar bahan baku dan *critical component*;
7. petunjuk penggunaan (*manual book*); dan
8. label 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. dokumentasi informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
4. dokumentasi informasi tentang proses pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang disubkontrakan ke pihak lain;
5. dokumentasi 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. dokumentasi informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai;
7. dokumentasi 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. menyertakan laporan hasil uji yang dilakukan paling lambat 1 (satu) tahun sebelum pengajuan Sertifikasi, yang memberikan bukti pemenuhan produk yang diajukan untuk disertifikasi terhadap persyaratan mutu dalam SNI dan peraturan terkait; dan
10. apabila laporan hasil uji sebagaimana dinyatakan pada angka 9 belum tersedia,

pemohon dapat menyampaikan sampel produk kepada LSPro untuk diuji di laboratorium yang memiliki perjanjian alih daya dengan LSPro.

## 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. jenis/tipe/varian produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode sampling sesuai dengan persyaratan SNI yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili sampel yang diusulkan untuk disertifikasi;
- b. informasi SNI yang digunakan sebagai dasar Sertifikasi berdasarkan permohonan yang diajukan oleh pemohon Sertifikasi;

- c. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan; dan
- d. waktu, lokasi pelaksanaan dan agenda inspeksi pabrik atau asesmen proses produksi yang relevan dengan pelaksanaan produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi, serta personel kompeten yang melakukan evaluasi.

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

1. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
2. Pengetahuan tentang SNI produk tempat tidur pasien non elektrik;
3. Pengetahuan tentang standar sistem manajemen
4. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga Sertifikasi;
5. Pengetahuan tentang sektor bisnis produk tempat tidur pasien non elektrik; dan
6. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi pemohon Sertifikasi.

2.3.3 Pelaksanaan evaluasi awal terhadap produk mencakup:

- a. Pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi produk dan proses produksi yang disampaikan Pemohon sebagaimana dimaksud pada angka 1.2 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait;
- b. Pengujian awal terhadap sampel produk berdasarkan persyaratan mutu dalam SNI.



Pengujian awal dilakukan berdasarkan laporan hasil uji dari laboratorium yang disampaikan Pemohon, yang mencakup seluruh persyaratan mutu dalam SNI. Apabila laporan hasil uji tersebut menunjukkan bahwa seluruh persyaratan mutu dalam SNI tersebut telah terpenuhi, maka produk yang diajukan untuk disertifikasi dianggap telah memenuhi persyaratan pengujian awal.

- c. Hasil pengujian tipe yang diterbitkan oleh laboratorium luar negeri yang telah diakreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum *Asia Pacific Accreditation Cooperation* (APAC) dan *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC), dapat diterima sebagai hasil pengujian awal terhadap produk untuk digunakan oleh Lembaga Sertifikasi dalam menilai kesesuaian produk terhadap persyaratan SNI.

Lembaga Sertifikasi harus melakukan pemeriksaan fisik terhadap sampel produk yang dikirimkan oleh pemohon untuk memastikan kesesuaian antara informasi pendukung hasil pengujian tipe dengan produk yang diajukan untuk disertifikasi.

- d. Apabila laporan hasil uji dari pengujian awal tersebut menunjukkan bahwa seluruh persyaratan dalam SNI tersebut telah terpenuhi, maka produk yang diajukan untuk disertifikasi dianggap telah memenuhi persyaratan pengujian awal.

2.3.4 Apabila hasil evaluasi awal menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan SNI,

pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

#### 2.4 Pelaksanaan inspeksi pabrik atau asesmen proses produksi

2.4.1 Inspeksi pabrik atau asesmen proses produksi harus dilakukan pada saat pabrik melakukan produksi, atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.

2.4.2 Inspeksi pabrik atau asesmen proses produksi dilakukan terhadap:

- a. tanggung jawab dan komitmen personel penanggung jawab pabrik terhadap konsistensi pemenuhan produk terhadap persyaratan SNI;
- b. ketersediaan dan pengendalian dokumentasi informasi prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin;
- c. fasilitas, lokasi, desain dan tata letak, bangunan;
- d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir paling sedikit pada tahapan sebagaimana tercantum dalam huruf F;
- e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu, paling sedikit meliputi:
  1. Mesin pemotong logam;
  2. Mesin pembengkok logam;
  3. Mesin las;
  4. Mesin gerinda;
  5. Mesin cat;
  6. Peralatan *surface coating treatment*;
  7. Alat pengukur dimensi;
  8. Alat pengukur sudut; dan

9. Alat pengukur ketebalan cat.

- f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi sebagaimana tercantum pada huruf e di atas 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.

2.4.3 Apabila berdasarkan hasil inspeksi pabrik atau asesmen proses produksi, termasuk hasil pengujian, tidak diperoleh bukti yang kuat untuk menjamin konsistensi produk terhadap persyaratan SNI, maka pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

### 3 Tinjauan (*Review*)

#### 3.1 Tinjauan Hasil Evaluasi dilakukan terhadap:

- a. Hasil evaluasi awal terhadap produk untuk menunjukkan bahwa sampel yang mewakili produk memenuhi persyaratan SNI yang diajukan oleh pemohon sebagai dasar permohonan Sertifikasi.
- b. Hasil inspeksi pabrik atau asesmen proses produksi atau bukti obyektif untuk menunjukkan bahwa pabrik memiliki proses produksi yang didukung dengan segala sumber daya yang diperlukan untuk menghasilkan produk yang secara konsisten dan memenuhi persyaratan SNI

yang diajukan oleh pemohon sebagai dasar permohonan Sertifikasi.

- 3.2 Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI yang diajukan oleh pemohon untuk produk yang diajukan untuk disertifikasi.
- 4 Penetapan keputusan Sertifikasi
    - 4.1 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses *review*.
    - 4.2 Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh satu atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.
    - 4.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh satu atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan *review*.
    - 4.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil *review* harus didokumentasikan, kecuali *review* dan keputusan Sertifikasi diselesaikan secara bersamaan oleh satu atau sekelompok orang yang sama.
    - 4.5 LSPro harus memberitahu pemohon Sertifikasi terkait alasan menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus mengidentifikasi alasan keputusan tersebut. Apabila pemohon Sertifikasi menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi, LSPro dapat memulai kembali dari proses evaluasi awal terhadap produk sebagaimana tercantum pada angka 2.3.3.
  - 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. acuan ke perjanjian Sertifikasi;
  6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
    1. nama, merek, dan spesifikasi produk yang dinyatakan memenuhi persyaratan;
    2. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi;
    3. nama dan alamat lokasi produksi; dan
    4. informasi terkait proses Sertifikasi.
    5. status akreditasi atau pengakuan LSPro;
  7. tanggal penerbitan sertifikat;
  8. tanggal berakhir masa berlaku sertifikat yaitu 3 (tiga) tahun sejak tanggal penerbitan sertifikat; dan
  9. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## 6 Pemeliharaan Sertifikasi

### 6.1 Pengawasan oleh LSPro

Pengawasan oleh LSPro dilaksanakan melalui kegiatan Surveilans. LSPro harus melaksanakan surveilans paling sedikit 2 (dua) kali dalam periode Sertifikasi. Surveilans dilakukan melalui kegiatan inspeksi pabrik dan asesmen proses produksi.

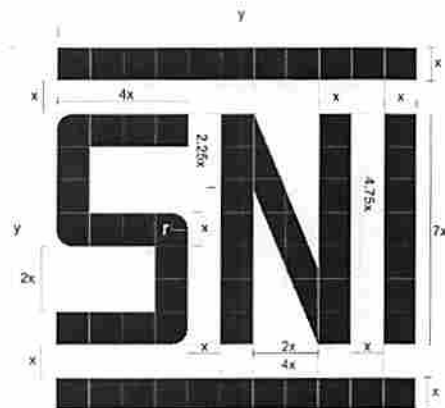
6.2 LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang paling lambat pada bulan ke-30 (tiga puluh) setelah penetapan Sertifikasi, melalui kegiatan inspeksi pabrik atau asesmen proses produksi sebagaimana tercantum pada angka 2.4.

E. 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 Kepala 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 Kepala BSN mengenai tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI dan menyertakan dokumen perizinan dari Kementerian Kesehatan sesuai peraturan yang berlaku.
3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



Keterangan:

$$y = 11x$$

$$r = 0,5x$$

F. 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 kuat, rata, dan rapi
4	<i>Metal Surface treatment</i>	Proses dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan agar didapatkan permukaan yang bersih dari pengotor
5	Pengecatan	Pengecatan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan agar didapatkan hasil cat yang merata sesuai persyaratan yang ditetapkan dalam SNI
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

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

BAMBANG PRASETYA

Sesuai dengan aslinya  
Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum



Iryana Margahayu

LAMPIRAN II  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 3 TAHUN 2020  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

PETUNJUK TEKNIS SKEMA SERTIFIKASI PRODUK INKUBATOR  
*INFANT*

- A. Ruang lingkup  
Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi produk inkubator *infant*.
- B. Persyaratan acuan  
Persyaratan acuan Sertifikasi produk Sertifikasi inkubator *infant* mencakup:
1. SNI produk inkubator *infant* sebagaimana ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Standardisasi Nasional tentang daftar SNI sektor peralatan dan produk penanganan kesehatan.
  2. SNI dan standar lain yang diacu dalam SNI sebagaimana dimaksud dalam angka 1;
  3. Peraturan yang terkait:
    - a. Peraturan yang mengatur tentang cara pembuatan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang baik;
    - b. Peraturan yang mengatur tentang produksi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga; dan
    - c. Peraturan yang mengatur tentang izin edar alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga.
  4. Peraturan lain yang terkait produk tempat tidur pasien non elektrik.
  5. Peraturan lain 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.

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

D. Prosedur administratif

1. Pengajuan permohonan Sertifikasi

1.1. 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.

1.2 Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:

a. informasi pemohon:

1. nama pemohon, alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggungjawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi;
2. bukti pemenuhan persyaratan izin usaha 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 penunjukkan 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. merek produk yang diajukan untuk disertifikasi;
  2. jenis/tipe/varian produk yang diajukan untuk disertifikasi;
  3. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan Sertifikasi;
  4. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi yang menunjukkan bentuk produk, serta informasi terkait kemasan primer produk;
  5. desain produk dan spesifikasi teknis;
  6. daftar bahan baku dan *critical component*;
  7. petunjuk penggunaan (*manual book*); dan
  8. label produk.

c. informasi proses produksi:

1. nama, alamat, dan legalitas hukum pabrik;
2. struktur organisasi, nama dan jabatan personel penanggungjawab proses produksi;
3. dokumentasi informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
4. dokumentasi informasi tentang proses pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang disubkontrakan ke pihak lain;
5. dokumentasi 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, dan bukti atau segel tera atau tera ulang untuk alat ukur yang digunakan dalam pengukuran berat produk akhir;
6. dokumentasi informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai;
7. dokumentasi 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 manajemen resiko sesuai tipe produk;
10. menyertakan laporan hasil uji yang dilakukan paling lambat 1 (satu) tahun sebelum pengajuan Sertifikasi, yang memberikan bukti pemenuhan produk yang diajukan untuk disertifikasi terhadap persyaratan mutu dalam SNI dan peraturan terkait; dan

11. apabila laporan hasil uji sebagaimana dinyatakan pada angka 10 belum tersedia, pemohon dapat menyampaikan sampel produk kepada LSPro untuk diuji di laboratorium yang memiliki perjanjian alih daya dengan LSPro.

2. Tinjauan permohonan Sertifikasi

LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan.

3. Penandatanganan perjanjian Sertifikasi

Setelah permohonan Sertifikasi dinyatakan lengkap dan pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro sesuai dengan persyaratan SNI ISO/IEC 17065, perjanjian Sertifikasi ditandatangani oleh pemohon dan LSPro.

4. Penyusunan rencana evaluasi

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

- a. jenis/tipe/kelas produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode sampling sesuai dengan persyaratan SNI yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili sampel yang diusulkan untuk disertifikasi;
- b. informasi SNI yang digunakan sebagai dasar Sertifikasi berdasarkan permohonan yang diajukan oleh pemohon Sertifikasi;
- c. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan; dan
- d. waktu, lokasi pelaksanaan dan agenda inspeksi pabrik atau asesmen proses produksi yang relevan dengan pelaksanaan produksi produk yang diajukan untuk

disertifikasi, serta personel kompeten yang melakukan evaluasi.

5. Pelaksanaan evaluasi awal terhadap produk

5.1. Pelaksanaan evaluasi awal terhadap produk mencakup:

- a. Pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi produk dan proses produksi yang disampaikan pemohon sebagaimana dimaksud pada angka 1.2 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.
- b. Pengujian awal terhadap sampel produk berdasarkan persyaratan mutu dalam SNI. Pengujian awal dilakukan berdasarkan laporan hasil uji dari laboratorium yang disampaikan pemohon, yang mencakup seluruh persyaratan mutu dalam SNI. Apabila laporan hasil uji tersebut menunjukkan bahwa seluruh persyaratan mutu dalam SNI tersebut telah terpenuhi, maka produk yang diajukan untuk disertifikasi dianggap telah memenuhi persyaratan pengujian awal.
- c. Hasil pengujian tipe yang diterbitkan oleh laboratorium luar negeri yang telah diakreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum *Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC)* dan *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*, dapat diterima sebagai hasil pengujian awal terhadap produk untuk digunakan oleh Lembaga Sertifikasi dalam menilai kesesuaian produk terhadap persyaratan SNI. Lembaga Sertifikasi harus melakukan pemeriksaan fisik terhadap sampel produk yang dikirimkan oleh pemohon untuk memastikan kesesuaian antara informasi pendukung hasil pengujian tipe dengan produk yang diajukan untuk disertifikasi.
- d. Apabila laporan hasil uji dari pengujian awal tersebut menunjukkan bahwa seluruh persyaratan dalam SNI tersebut telah terpenuhi, maka produk

yang diajukan untuk disertifikasi dianggap telah memenuhi persyaratan pengujian awal.

5.2. Apabila hasil evaluasi awal menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan SNI, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

6. Pelaksanaan inspeksi pabrik atau asesmen proses produksi

6.1. Inspeksi pabrik atau asesmen proses produksi harus dilakukan pada saat pabrik melakukan produksi, atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.

6.2. Inspeksi pabrik atau asesmen proses produksi dilakukan terhadap:

- a. tanggung jawab dan komitmen personel penanggung jawab pabrik terhadap konsistensi pemenuhan produk terhadap persyaratan SNI;
- b. ketersediaan dan pengendalian dokumentasi informasi prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin;
- c. fasilitas, lokasi, desain dan tata letak, bangunan;
- d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir paling sedikit pada tahapan sebagaimana tercantum dalam huruf F;
- e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu paling sedikit meliputi:
  1. Alat pemotong kaca/ *acrylic*;
  2. Peralatan perakitan komponen elektrik dan mekanik;
  3. Peralatan pengecatan;
  4. Alat pengukur dimensi
  5. Alat pengukur sudut;

6. Alat penguji kestabilan suhu;
  7. Alat penguji keselamatan elektrikal dan mekanikal; dan
  8. Alat penguji radiasi;
- f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi sebagaimana dimaksud pada butir e 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.

6.3. Apabila berdasarkan hasil inspeksi pabrik atau asesmen proses produksi, tidak diperoleh bukti yang kuat untuk menjamin konsistensi produk terhadap persyaratan SNI, maka pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

## 7. Tinjauan (*Review*)

### 7.1. Tinjauan Hasil Evaluasi dilakukan terhadap:

- a. Hasil evaluasi awal terhadap produk untuk menunjukkan bahwa sampel yang mewakili produk memenuhi persyaratan SNI yang diajukan oleh pemohon sebagai dasar permohonan Sertifikasi.
- b. Hasil inspeksi pabrik atau asesmen proses produksi atau bukti obyektif untuk menunjukkan bahwa pabrik memiliki proses produksi yang didukung dengan segala sumber daya yang diperlukan untuk menghasilkan produk yang

secara konsisten dan memenuhi persyaratan SNI yang diajukan oleh pemohon sebagai dasar permohonan Sertifikasi.

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

## 8. Penetapan keputusan Sertifikasi

8.1. Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses *review*.

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

8.3. Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh satu atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan *review*.

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

8.5. LSPro harus memberitahu pemohon Sertifikasi terkait alasan menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus mengidentifikasi alasan keputusan tersebut. Apabila pemohon Sertifikasi menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi, LSPro dapat memulai kembali dari proses evaluasi awal terhadap produk sebagaimana tercantum pada angka 5.



## 9. 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. acuan ke perjanjian Sertifikasi;
  6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
    - a. nama, merek, dan spesifikasi produk yang dinyatakan memenuhi persyaratan;
    - b. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi;
    - c. nama dan alamat lokasi produksi; dan
    - d. informasi terkait proses Sertifikasi.
  7. status akreditasi atau pengakuan LSPro;
  8. tanggal penerbitan sertifikat;
  9. tanggal berakhir masa berlaku sertifikat yaitu 3 (tiga) tahun sejak tanggal penerbitan sertifikat; dan
  10. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## 10. Pemeliharaan Sertifikasi

### 10.1. Pengawasan oleh LSPro

Pengawasan oleh LSPro dilaksanakan melalui kegiatan Surveilans. LSPro harus melaksanakan surveilans paling sedikit 2 (dua) kali dalam periode Sertifikasi. Surveilans dilakukan melalui kegiatan inspeksi pabrik dan asesmen proses produksi.

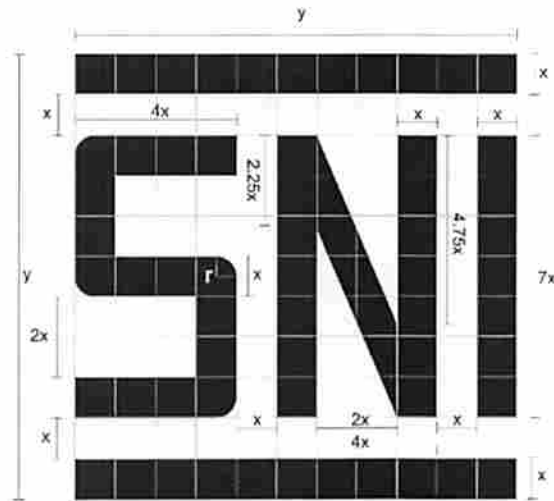
10.2. LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang paling lambat pada bulan ke-30 (tiga puluh) setelah penetapan Sertifikasi, melalui kegiatan inspeksi pabrik atau asesmen proses produksi sebagaimana tercantum dalam angka 6.

E. 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 Kepala 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 Kepala BSN mengenai tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI dan menyertakan dokumen perizinan dari Kementerian Kesehatan sesuai peraturan yang berlaku.
3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



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

F. 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: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. List material yang diajukan dilihat dari MSDS</li> <li>2. Komponen elektrik (bila relevan).</li> <li>3. Material pemanas.</li> <li>4. Material kaca/acrylic/bahan lainnya.</li> <li>5. Material isolator.</li> </ol>
2	Perakitan komponen elektrik	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: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pengujian kestabilan suhu dengan pengujian incu analyzer;</li> <li>2. Uji keselamatan, meliputi: elektrik dan mekanikal;</li> </ol>

No	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		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

BAMBANG PRASETYA

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum

  
Iryana Margahayu

LAMPIRAN III  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 3 TAHUN 2020  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

PETUNJUK TEKNIS 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 produk unit anestesi sebagaimana ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Standardisasi Nasional mengenai daftar SNI sektor peralatan dan produk penanganan kesehatan.
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 lain 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 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 bertanggungjawab 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 penanggungjawab 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 sampling yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode sampling sesuai dengan persyaratan SNI yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili sampel 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:

1. Pengetahuan tentang praktik manajemen bisnis produk unit anestesi;
2. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
3. Pengetahuan tentang SNI produk unit anestesi;
4. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;  
Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.
5. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga Sertifikasi;
6. Pengetahuan tentang sektor bisnis produk unit anestesi; dan
7. 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 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 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 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 IAF/APAC 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 sampel produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan sampel oleh personel yang kompeten dalam pengambilan sampel yang ditugaskan LSPro. Sampel 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 sampling 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 *Asia Pacific Accreditation Cooperation* (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 huruf a atau huruf b pada angka 3.2.7

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 (*review*) dan Keputusan

##### 4.1. Tinjauan (*review*)

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 *review*.

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 *review*.

4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil *review* harus didokumentasikan, kecuali *review* 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 selambatnya 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 (dua puluh empat) bulan. Kunjungan surveilans dilakukan melalui kegiatan evaluasi berupa proses audit dan pengujian.

1.2 LSPro harus melakukan sampling 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 Pelaku Usaha.

2. LSPro harus melakukan sampling 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.

### 3. Sertifikasi ulang

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

3.2 Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada Sertifikasi awal.

3.3 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).



- 3.4 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

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

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.

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 maksimal 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 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>.

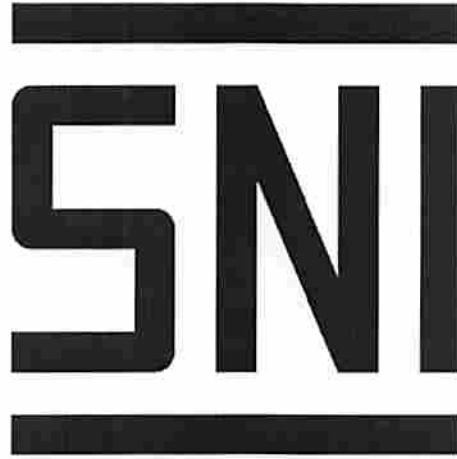
#### J. Kondisi khusus

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.

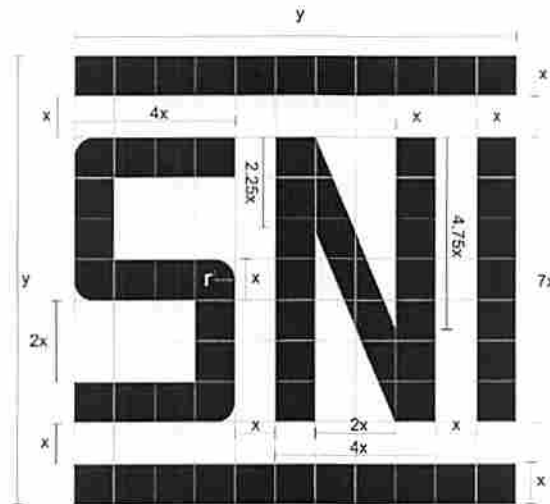
#### K. Penggunaan tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah 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. 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

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		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

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

BAMBANG PRASETYA

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



Iryana Margahayu

LAMPIRAN IV  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 3 TAHUN 2020  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

PETUNJUK TEKNIS 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 mencakup:

1. SNI produk oksimeter pulsa sebagaimana ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Standardisasi Nasional tentang daftar SNI sektor peralatan dan produk penanganan kesehatan.
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam SNI sebagaimana dimaksud dalam angka 1.
3. Peraturan lain 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 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 bertanggungjawab 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 bertanggungjawab 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 dan alamat pabrik;
2. struktur organisasi, nama dan jabatan personel penanggungjawab 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

2.1.1 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 sampling yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode sampling sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana diuraikan pada huruf B yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili sampel yang diusulkan untuk disertifikasi; dan

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

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

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

1. Pengetahuan tentang praktik manajemen bisnis produk oksimeter pulsa;
2. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
3. Pengetahuan tentang SNI produk oksimeter pulsa;
4. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;
5. Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.
6. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga Sertifikasi;
7. Pengetahuan tentang sektor bisnis produk oksimeter pulsa; dan
8. 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 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)

3.1.1 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 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 peralatan kesehatan berdasarkan ISO 13485 dari lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau oleh badan akreditasi penandatanganan IAF/APAC 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 sampel produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan sampel oleh personel yang kompeten dalam pengambilan sampel yang ditugaskan LSPro. Sampel 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 sampling 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:

1. akreditasi oleh KAN;
2. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum *Asia Pacific Accreditation Cooperation (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 angka 1 atau 2 pada angka 3.2.7.

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 (*review*) dan Keputusan

##### 4.1. Tinjauan (*review*)

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 *review*.

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 *review*.

4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil *review* harus didokumentasikan, kecuali *review* 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 selambatnya 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 sampling 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 Pelaku Usaha.

2. LSPro harus melakukan sampling 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.

**3. 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**

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

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

**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.

2.5. 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 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>.

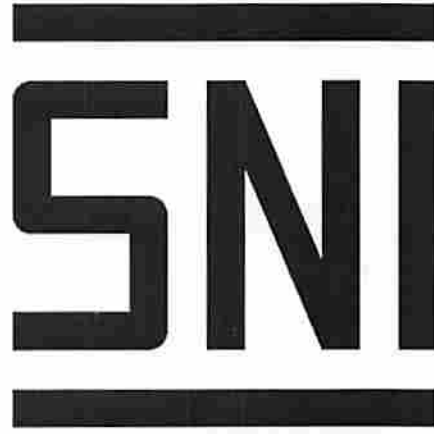
J. Kondisi Khusus

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.

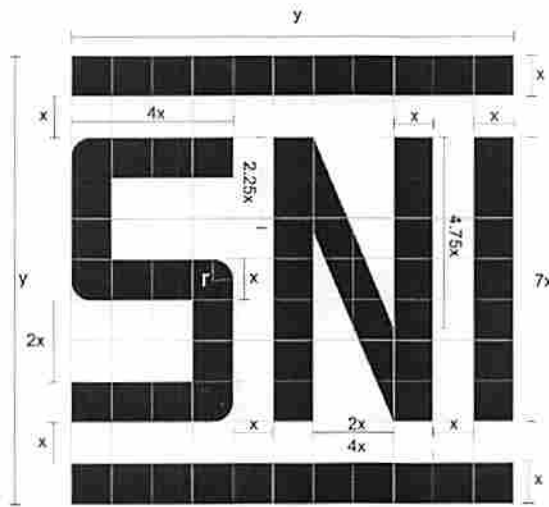
K. Penggunaan tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda 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, 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,

No	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		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

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

BAMBANG PRASETYA

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



Iryana Margahayu

LAMPIRAN V  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 3 TAHUN 2020  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

PETUNJUK TEKNIS 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 produk sistem elektrokardiografis ambulatori sebagaimana ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Standardisasi Nasional mengenai daftar SNI sektor peralatan dan produk penanganan kesehatan.
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 atau Cara Produksi Alat Kesehatan yang baik (CPAKB); dan
4. Peraturan lain 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 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 bertanggungjawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi
2. bukti pemenuhan persyaratan izin usaha berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan; 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 bertanggungjawab 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 penanggungjawab 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 sampling yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan

tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode sampling sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana diuraikan pada huruf B yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili sampel 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:

1. Pengetahuan tentang praktik manajemen bisnis produk sistem elektrokardiografis ambulatori;
2. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
3. Pengetahuan tentang SNI produk sistem elektrokardiografis ambulatori;
4. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;  
Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.
5. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga Sertifikasi;
6. Pengetahuan tentang sektor bisnis produk sistem elektrokardiografis ambulatori; dan
7. 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 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 IAF/APAC 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 sampel produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan sampel oleh personel yang kompeten dalam pengambilan sampel yang ditugaskan LSPro. Sampel 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 sampling 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:

1. akreditasi oleh KAN;
2. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum *Asia Pacific Accreditation Cooperation* (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 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 1 atau 2 pada pasal 3.2.7.

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 (*review*) dan Keputusan

##### 4.1. Tinjauan (*review*)

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 *review*.

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 *review*.

4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil *review* harus didokumentasikan, kecuali *review* 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.
- 4.2.1 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).

## 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

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.

1.1. LSPro harus melakukan sampling 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 Pelaku Usaha.

1.2. LSPro harus melakukan sampling 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**

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

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.

**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 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 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 pemohon mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda SNI (SPPT SNI) yang dikeluarkan oleh BSN sesuai dengan ketentuan dalam



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

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

BAMBANG PRASETYA

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum



Iryana Margahayu

LAMPIRAN VI  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 3 TAHUN 2020  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

PETUNJUK TEKNIS 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 produk peralatan dental sebagaimana ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Standardisasi Nasional mengenai daftar SNI sektor peralatan dan produk penanganan kesehatan;
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 lain 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 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 bertanggungjawab 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 bertanggungjawab 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 penanggungjawab 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 sampling yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode sampling sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana diuraikan pada huruf B yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili sampel 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:

1. Pengetahuan tentang praktik manajemen bisnis produk peralatan dental;
2. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
3. Pengetahuan tentang SNI produk peralatan dental;
4. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;  
Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon sertifikasi.
5. Pengetahuan tentang proses dan prosedur sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga sertifikasi;
6. Pengetahuan tentang sektor bisnis produk peralatan dental; dan
7. 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 angka 1.3

terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.

3.1.1 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 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 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 IAF/APAC 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 sampel produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan sampel oleh personel yang kompeten dalam pengambilan sampel yang ditugaskan LSPro. Sampel 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 sampling 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:

1. akreditasi oleh KAN;
2. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum *Asia Pacific Accreditation Cooperation* (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 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 pada angka 1 atau 2

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 (*review*) dan Keputusan

##### 4.1. Tinjauan (*review*)

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 *review*.

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 *review*.

4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil *review* harus didokumentasikan, kecuali *review* 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 selambatnya 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 sampling 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 Pelaku Usaha.
2. LSPro harus melakukan sampling 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.
3. Sertifikasi ulang
  - 3.1 LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.
  - 3.2 Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada prosedur administratif.
  - 3.3 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).
  - 3.4 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

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

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.

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 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 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

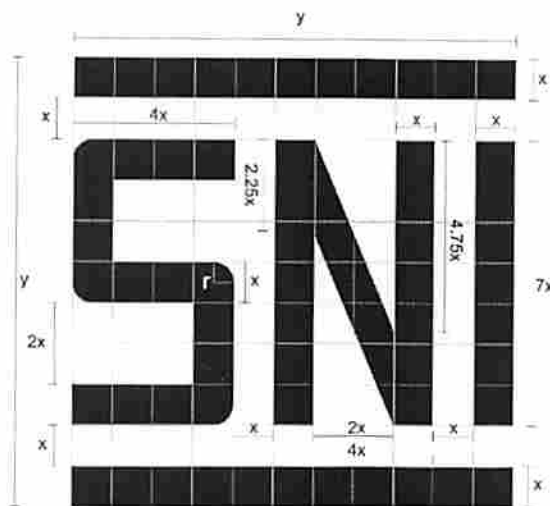
Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan para pemangku kepentingan lainnya.

K. Penggunaan tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah 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

No	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		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
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

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

BAMBANG PRASETYA

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum



Iryana Margahayu

LAMPIRAN VII  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 3 TAHUN 2020  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

PETUNJUK TEKNIS SKEMA SERTIFIKASI PRODUK TENSIMETER  
NON INVASIF

A. Ruang lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi produk tensimeter non invasif.

B. Persyaratan acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi produk tensimeter non invasif mencakup:

1. SNI produk tensimeter non invasif sebagaimana ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Standardisasi Nasional mengenai daftar SNI sektor peralatan dan produk penanganan kesehatan;
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 lain 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 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 bertanggungjawab 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 pPemohon 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 bertanggungjawab 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 penanggungjawab 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 sampling yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode sampling sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana diuraikan pada huruf B yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili sampel 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:

1. Pengetahuan tentang praktik manajemen bisnis produk tensimeter non invasif;
2. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
3. Pengetahuan tentang SNI produk tensimeter non invasif;
4. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;

Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.

5. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga Sertifikasi;
6. Pengetahuan tentang sektor bisnis produk tensimeter non invasif; dan
7. 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 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 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 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 IAF/APAC 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 sampel produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan sampel oleh personel yang kompeten dalam pengambilan sampel yang ditugaskan LSPro. Sampel 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 sampling 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:

1. akreditasi oleh KAN;
2. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum *Asia Pacific Accreditation Cooperation (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 angka 3.2.7 pada angka 1 atau 2

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 (*review*) dan Keputusan

##### 4.1. Tinjauan (*review*)

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 *review*.

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 *review*.

4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil *review* harus didokumentasikan, kecuali *review* 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 sampling 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 Pelaku Usaha.

LSPro harus melakukan sampling 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 Sertifikasi awal.

- 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

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

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.

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 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 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

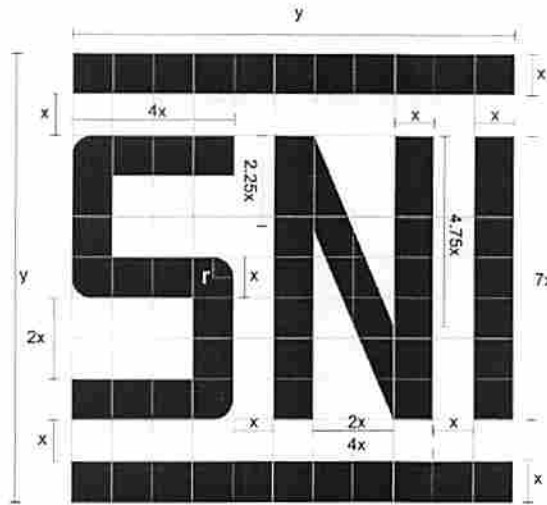
Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan para pemangku kepentingan lainnya.

K. Penggunaan tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah 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

No	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
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
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

No	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		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
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

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

BAMBANG PRASETYA

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



Iryana Margahayu

LAMPIRAN VIII  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 3 TAHUN 2020  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

PETUNJUK TEKNIS 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 produk tempat tidur pasien elektromedik sebagaimana ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Standardisasi Nasional mengenai daftar SNI sektor peralatan dan produk penanganan kesehatan.
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 lain 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 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 bertanggungjawab 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 bertanggungjawab 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 penanggungjawab 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 sampling yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi

dan metode sampling sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana diuraikan pada huruf B yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili sampel 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:

1. Pengetahuan tentang praktik manajemen bisnis produk tempat tidur pasien elektromedik;
2. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
3. Pengetahuan tentang SNI produk tempat tidur pasien elektromedik;
4. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;

Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.

5. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga Sertifikasi;
6. Pengetahuan tentang sektor bisnis produk tempat tidur pasien elektromedik; dan
7. 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 angka 1.3 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.
  - 3.2.1 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 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 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 IAF/APAC 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 sampel produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan sampel oleh personel yang kompeten dalam pengambilan sampel yang ditugaskan LSPro. Sampel 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 sampling 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:

1. akreditasi oleh KAN;
2. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum *Asia Pacific Accreditation Cooperation* (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 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 1 atau 2 pada angka 3.2.7.

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 (*review*) dan Keputusan

##### 4.1. Tinjauan (*review*)

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 *review*.

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 *review*.

4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil *review* harus didokumentasikan, kecuali *review* 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 selambatnya 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 sampling 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 Pelaku Usaha.

1.3. LSPro harus melakukan sampling 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 Sertifikasi awal.

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

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

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

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 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 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.

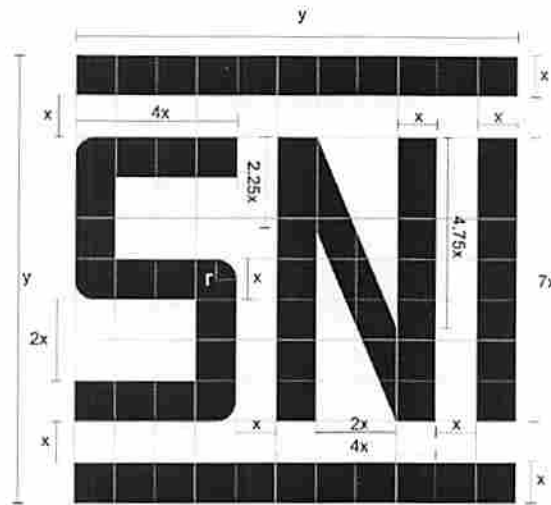
#### K. Penggunaan tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah 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, molding, cutting, 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	Proses produksi sistem/komponen elektronik

No	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
	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 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

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

BAMBANG PRASETYA

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

  
Iryana Margahayu

LAMPIRAN IX  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 3 TAHUN 2020  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

PETUNJUK TEKNIS 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 produk peralatan bedah frekuensi tinggi dan aksesorinya sebagaimana ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Standardisasi Nasional tentang daftar SNI sektor peralatan dan produk penanganan kesehatan.
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 lain 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. Lembaga Sertifikasi Produk (LSPro) harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada 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 bertanggungjawab 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 bertanggungjawab 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 penanggungjawab 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 sampling yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode sampling sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana diuraikan pada huruf B yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili sampel 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:

1. Pengetahuan tentang praktik manajemen bisnis produk peralatan bedah frekuensi tinggi dan aksesorinya;
2. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
3. Pengetahuan tentang SNI produk peralatan bedah frekuensi tinggi dan aksesorinya;
4. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;

Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.

5. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga Sertifikasi;
6. Pengetahuan tentang sektor bisnis produk peralatan bedah frekuensi tinggi dan aksesorinya; dan
7. 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 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 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 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 IAF/APAC 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 sampel produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan sampel oleh personel yang kompeten dalam pengambilan sampel yang ditugaskan LSPro. Sampel 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 sampling 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:

1. akreditasi oleh KAN;
2. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum *Asia Pacific Accreditation Cooperation* (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 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 1 atau 2 pada angka 3.2.7.

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 (*review*) dan Keputusan

##### 4.1. Tinjauan (*review*)

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 *review*.

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 *review*.

4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil *review* harus didokumentasikan, kecuali *review* 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 selambatnya 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 sampling 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 Pelaku Usaha.
- 1.3. LSPro harus melakukan sampling 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 selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.
- 2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada Sertifikasi awal.
- 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

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

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

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 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 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>.

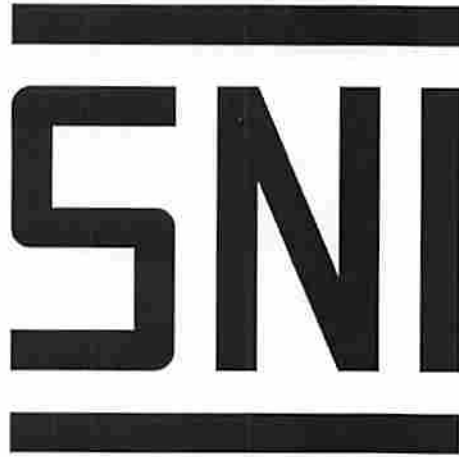
J. Kondisi Khusus

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.

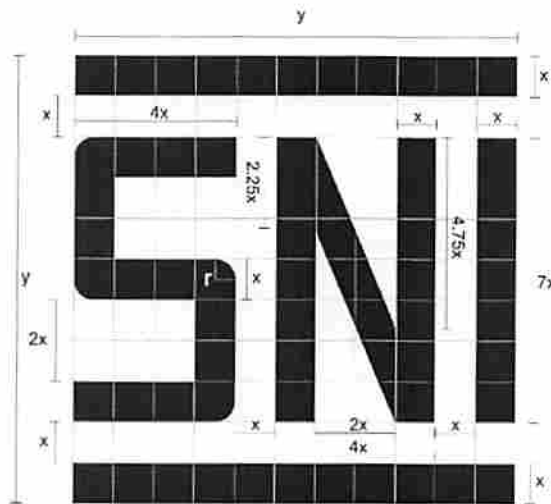
K. Penggunaan tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah 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 aksesoris bedah frekuensi tinggi	Proses pembuatan peralatan bedah frekuensi tinggi dan aksesoris bedah frekuensi tinggi 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	Proses pembuatan sistem/komponen elektronik

No	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
	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

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

BAMBANG PRASETYA

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



Iryana Margahayu

LAMPIRAN X  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 3 Tahun 2020  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

PETUNJUK TEKNIS 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 produk implan pengganti sendi sebagaimana ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Standardisasi Nasional mengenai daftar SNI sektor peralatan dan produk penanganan kesehatan.
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 lain 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. Lembaga Sertifikasi Produk (LSPro) harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada 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 bertanggungjawab 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 bertanggungjawab 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 penanggungjawab 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 sampling yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode sampling sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana diuraikan pada huruf B yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili sampel 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:

1. Pengetahuan tentang praktik manajemen bisnis produk implan pengganti sendi;
2. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
3. Pengetahuan tentang SNI produk implan pengganti sendi;
4. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;  
Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.
5. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga Sertifikasi;
6. Pengetahuan tentang sektor bisnis produk implan pengganti sendi; dan
7. 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 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 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 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 IAF/APAC 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 sampel produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan sampel oleh personel yang kompeten dalam pengambilan sampel yang ditugaskan LSPro. Sampel 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 *Asia Pacific Accreditation Cooperation* (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 angka 1 atau 2 pada angka 3.2.7.

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 (*review*) dan Keputusan

##### 4.1. Tinjauan (*review*)

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 *review*.
- 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 *review*.
- 4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil *review* harus didokumentasikan, kecuali *review* 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 selambatnya 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 sampling dan pengujian terhadap produk yang masuk dalam lingkup Sertifikasi.



2. Sertifikasi ulang

- 2.1. LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.
- 2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada Sertifikasi awal.
- 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

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

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

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 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 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

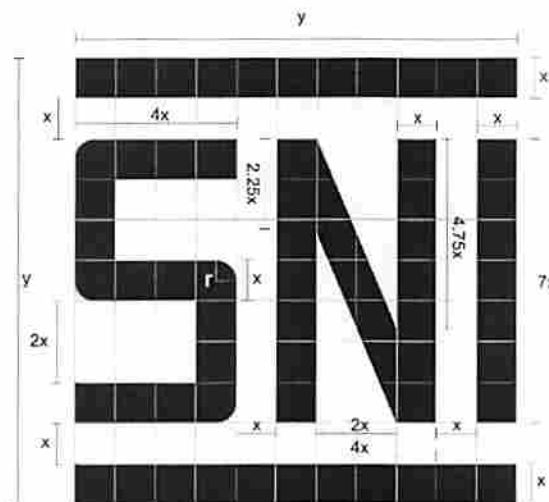
ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan para pemangku kepentingan lainnya.

K. Penggunaan tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah 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
5	Pengemasan	Pengemasan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan sesuai persyaratan yang berlaku

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

BAMBANG PRASETYA

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



LAMPIRAN XI  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 3 TAHUN 2020  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

**PETUNJUK TEKNIS SKEMA SERTIFIKASI PRODUK VENTILATOR PARU**

**A. Ruang lingkup**

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi produk ventilator paru.

**B. Persyaratan acuan**

Persyaratan acuan Sertifikasi produk ventilator paru mencakup:

1. SNI produk ventilator paru sebagaimana ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Standardisasi Nasional mengenai daftar SNI sektor peralatan dan produk penanganan kesehatan.
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 lain 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 implan pengganti sendi.

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. Lembaga Sertifikasi Produk (LSPro) harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada 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 bertanggungjawab 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 mensubkontrakan 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 bertanggungjawab 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 penanggungjawab 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 sampling yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode sampling sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana diuraikan pada angka 2 yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili sampel 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.

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

1. Pengetahuan tentang praktik manajemen bisnis produk ventilator paru;
2. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
3. Pengetahuan tentang SNI produk ventilator paru;
4. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;

Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.

5. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga Sertifikasi;
6. Pengetahuan tentang sektor bisnis produk ventilator paru; dan
7. 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 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 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 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 IAF/APAC 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 sampel produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan sampel oleh personel yang kompeten dalam pengambilan sampel yang ditugaskan LSPro. Sampel 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 *Asia Pacific Accreditation Cooperation* (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 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 1 atau 2 pada angka 3.2.7.

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 (*review*) dan Keputusan

##### 4.1. Tinjauan (*review*)

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 *review*.

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 *review*.

4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil *review* harus didokumentasikan, kecuali *review* 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 selambatnya 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.

5.3. 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 sampling dan pengujian terhadap produk yang masuk dalam lingkup Sertifikasi.

## 2. Sertifikasi ulang

- 2.1. LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.
- 2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada Sertifikasi awal.
- 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

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

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

## 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 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 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

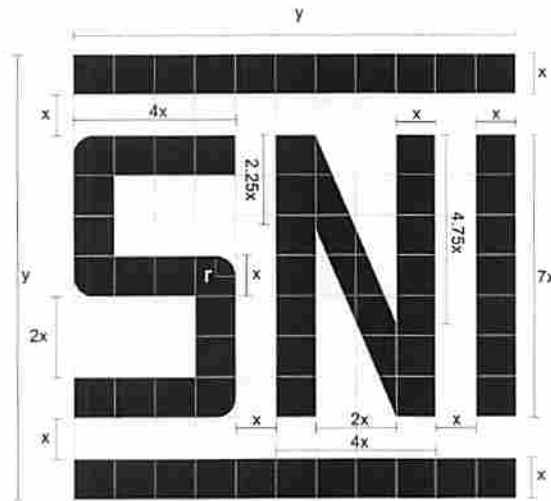
Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan para pemangku kepentingan lainnya.

K. Penggunaan tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah 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

M. 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, 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

M. 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

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

BAMBANG PRASETYA

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum



Iryana Margahayu

LAMPIRAN XII  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 3 TAHUN 2020  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

PETUNJUK TEKNIS SKEMA SERTIFIKASI PRODUK ALAT SUNTIK

A. Ruang lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi produk alat suntik.

B. Persyaratan acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi produk alat suntik mencakup:

1. SNI produk alat suntik sebagaimana ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Standardisasi Nasional mengenai daftar SNI sektor peralatan dan produk penanganan kesehatan.
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 lain 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. Lembaga Sertifikasi Produk (LSPro) harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada 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 bertanggungjawab 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 bertanggungjawab 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 penanggungjawab 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 sampling yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode sampling sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana diuraikan pada angka 2 yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili sampel 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:

1. Pengetahuan tentang praktik manajemen bisnis produk alat suntik;
2. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
3. Pengetahuan tentang SNI produk alat suntik;
4. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;

Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.

5. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga Sertifikasi;
6. Pengetahuan tentang sektor bisnis produk alat suntik; dan
7. 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 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 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 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 IAF/APAC 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 sampel produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan sampel oleh personel yang kompeten dalam pengambilan sampel yang ditugaskan LSPro. Sampel 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 *Asia Pacific Accreditation Cooperation*

(APAC) dan *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC); atau

7. 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 1 atau 2 pada angka 3.2.7.

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 (*review*) dan Keputusan

##### 4.1. Tinjauan (*review*)

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 *review*.

- 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 *review*.
- 4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil *review* harus didokumentasikan, kecuali *review* 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 selambatnya 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

- 1.1 LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada Pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 5 (lima) tahun setelah diterbitkan.
- 1.2 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 sampling dan pengujian terhadap produk yang masuk dalam lingkup Sertifikasi.
2. Sertifikasi ulang
  - 2.1. LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.
  - 2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada Sertifikasi awal.

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

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

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

#### 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.



- 2.4. LSPro harus membatasi periode pembekuan Sertifikasi maksimal 6 (enam) bulan.
- 2.5. 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.
- 2.5. 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 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

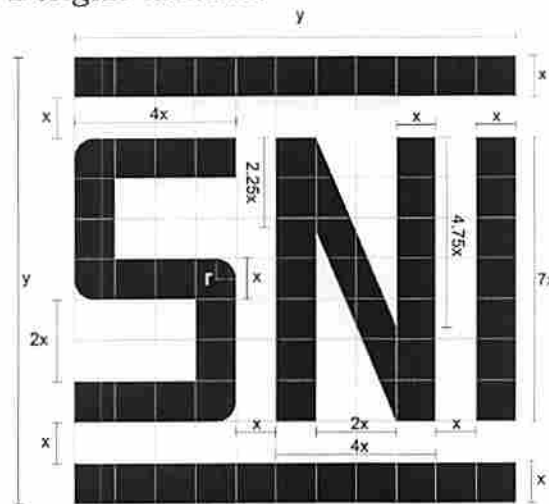
1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah Pemohon mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda SNI (SPPT SNI) yang

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 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

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

BAMBANG PRASETYA

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



LAMPIRAN XIII  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 3 TAHUN 2020  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

PETUNJUK TEKNIS 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 produk pipa jarum baja tahan karat sebagaimana ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Standardisasi Nasional mengenai daftar SNI sektor peralatan dan produk penanganan kesehatan.
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 lain 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. Lembaga Sertifikasi Produk (LSPro) harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada 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 bertanggungjawab 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 bertanggungjawab 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

- 2.2.1 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 sampling yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode sampling sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana diuraikan pada angka 2 yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili sampel 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:

1. Pengetahuan tentang praktik manajemen bisnis produk pipa jarum baja tahan karat;
2. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
3. Pengetahuan tentang SNI produk pipa jarum baja tahan karat;
4. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;  
Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.
5. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga Sertifikasi;
6. Pengetahuan tentang sektor bisnis produk pipa jarum baja tahan karat; dan
7. 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 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 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 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 IAF/APAC 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 sampel produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan sampel oleh personel yang kompeten dalam pengambilan sampel yang ditugaskan LSPro. Sampel 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 *Asia Pacific Accreditation Cooperation* (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 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 1 atau 2 pada angka 3.2.7.

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 (*review*) dan Keputusan

##### 4.1. Tinjauan (*review*)

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 *review*.

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 *review*.

4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil *review* harus didokumentasikan, kecuali *review* 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 selambatnya 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 sampling dan pengujian terhadap produk yang masuk dalam lingkup Sertifikasi.

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

2.1. LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.

2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada Sertifikasi awal.

- 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

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

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

#### 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 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 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 Pemohon mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda SNI (SPPT SNI) yang

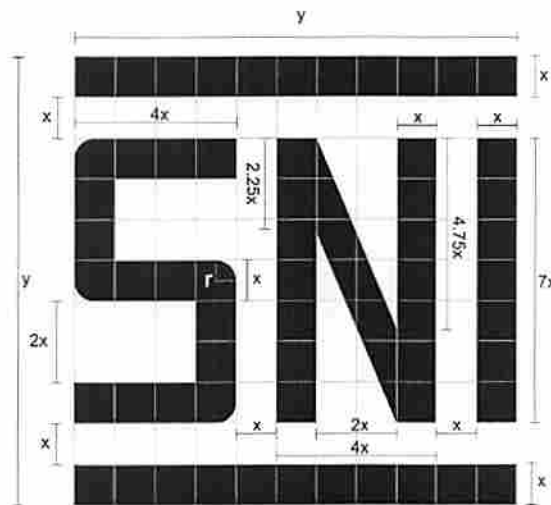


dikeluarkan oleh BSN sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.

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

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

BAMBANG PRASETYA

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



Iryana Margahayu

LAMPIRAN XIV  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 3 TAHUN 2020  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

PETUNJUK TEKNIS SKEMA SERTIFIKASI PRODUK SARUNG TANGAN  
MEDIS

NOTE: sarung tangan medis (seperti dalam Pasal 2) batang tubuh  
PBSN atau sarung tangan untuk keperluan medis

A. Ruang lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi produk sarung tangan sekali pakai untuk keperluan medis.

B. Persyaratan acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi produk sarung tangan medis mencakup:

1. SNI produk sarung tangan medis sebagaimana ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Standardisasi Nasional mengenai daftar SNI sektor peralatan dan produk penanganan kesehatan.
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 lain yang terkait produk sarung tangan medis.

C. Jenis kegiatan penilaian kesesuaian

Sertifikasi produk sarung tangan 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 medis.

Dalam hal LPK belum ada yang diakreditasi oleh KAN untuk melakukan kegiatan Sertifikasi dengan ruang lingkup produk sarung tangan 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. Lembaga Sertifikasi Produk (LSPro) harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada 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 bertanggungjawab 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 bertanggungjawab 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 sampling yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode sampling sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana diuraikan pada angka 2 yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili sampel 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:

1. Pengetahuan tentang praktik manajemen bisnis produk sarung tangan untuk keperluan medis;
2. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
3. Pengetahuan tentang SNI produk sarung tangan untuk keperluan medis;
4. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;
5. Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.
6. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga Sertifikasi;
7. Pengetahuan tentang sektor bisnis produk sarung tangan untuk keperluan medis; dan
8. 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 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 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 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 IAF/APAC 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 sampel produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan sampel oleh personel yang kompeten dalam pengambilan sampel yang ditugaskan LSPro. Sampel 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 *Asia Pacific Accreditation Cooperation* (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 angka 1 atau 2 pada angka 3.2.7.

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 (*review*) dan Keputusan

##### 4.1. Tinjauan (*review*)

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).

4.2.1 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 *review*.
- 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 *review*.
- 4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil *review* harus didokumentasikan, kecuali *review* 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 selambatnya 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 sampling dan pengujian terhadap produk yang masuk dalam lingkup Sertifikasi.

##### 2. Sertifikasi ulang

2.1. LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.

- 2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada Sertifikasi awal.
- 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

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

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

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 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 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 BersNI (BangBeni) <https://bangbeni.bsn.go.id>.
- J. Kondisi Khusus

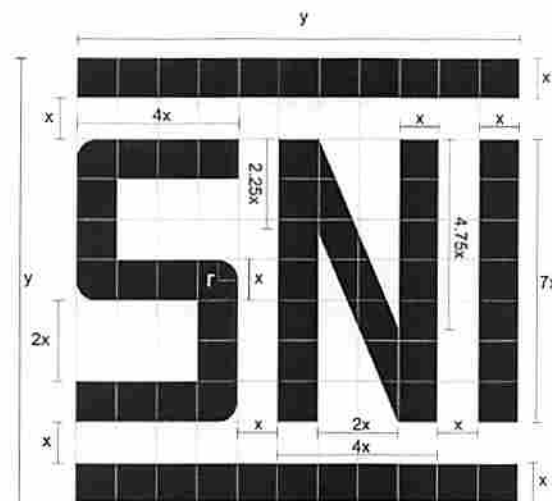
Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan para pemangku kepentingan lainnya.

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

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

BAMBANG PRASETYA

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

  
Iryana Margahayu

LAMPIRAN XV  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 3 TAHUN 2020  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

PETUNJUK TEKNIS SKEMA SERTIFIKASI PRODUK ALAT TRANSFUSI

A. Ruang lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi produk alat tranfusi sekali pakai untuk pemakaian medik.

B. Persyaratan acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi produk alat transfusi mencakup:

1. SNI produk alat transfusi sebagaimana ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Standardisasi Nasional mengenai daftar SNI sektor peralatan dan produk penanganan kesehatan.
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 lain 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. Lembaga Sertifikasi Produk (LSPro) harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada 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 bertanggungjawab 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 bertanggungjawab 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 sampling yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode sampling sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana diuraikan pada angka 2 yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili sampel 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:

1. Pengetahuan tentang praktik manajemen bisnis produk alat transfusi;
2. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
3. Pengetahuan tentang SNI produk alat transfusi;
4. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;  
Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.
5. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga Sertifikasi;
6. Pengetahuan tentang sektor bisnis produk alat transfusi; dan
7. 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 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 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 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 IAF/APAC 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 sampel produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan sampel oleh personel yang kompeten dalam pengambilan sampel yang ditugaskan LSPro. Sampel 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 *Asia Pacific Accreditation Cooperation* (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 angka 1 atau 2 pada angka 3.2.7.

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 (*review*) dan Keputusan

##### 4.1. Tinjauan (*review*)

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 *review*.

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 *review*.
- 4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil *review* harus didokumentasikan, kecuali *review* 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 selambatnya 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

- 1.1 LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada Pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 5 (lima) tahun setelah diterbitkan.
- 1.2 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 sampling dan pengujian terhadap produk yang masuk dalam lingkup Sertifikasi.

##### 2. Sertifikasi ulang

2.1. LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.

2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada Sertifikasi awal.

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

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

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

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 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 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.

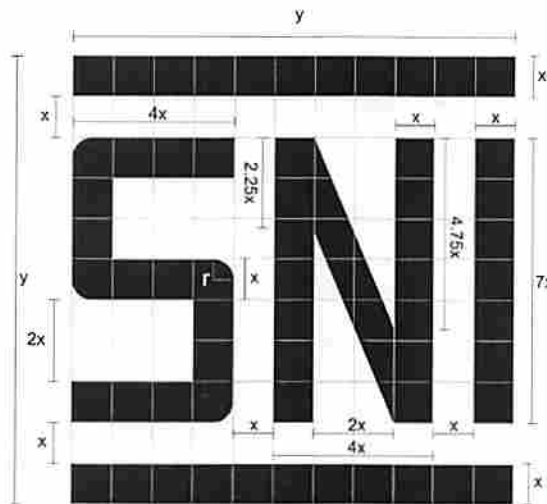
#### K. Penggunaan tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah 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 transfusi

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 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 (misalnya 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

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

BAMBANG PRASETYA

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



Iryana Margahayu



LAMPIRAN XVI  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 3 TAHUN 2020  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

PETUNJUK TEKNIS 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.

B. Persyaratan acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi produk masker medis mencakup:

1. SNI produk masker medis sebagaimana ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Standardisasi Nasional mengenai daftar SNI sektor peralatan dan produk penanganan kesehatan.
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 lain 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. Lembaga Sertifikasi Produk (LSPro) harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada 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 bertanggungjawab 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 bertanggungjawab 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 sampling yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode sampling sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana diuraikan pada angka 2 yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili sampel 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:

1. Pengetahuan tentang praktik manajemen bisnis produk masker medis;
2. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
3. Pengetahuan tentang SNI produk masker medis;
4. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;  
Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.
5. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga Sertifikasi;
6. Pengetahuan tentang sektor bisnis produk masker medis; dan
7. 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 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 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 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 IAF/APAC 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 sampel produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan sampel oleh personel yang kompeten dalam pengambilan sampel yang ditugaskan LSPro. Sampel 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 *Asia Pacific Accreditation Cooperation (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 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 1 atau 2 pada angka 3.2.7.
  - 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 (*review*) dan Keputusan
    - 4.1. Tinjauan (*review*)
      - 4.2.1 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 *review*.
      - 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 *review*.
- 4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil *review* harus didokumentasikan, kecuali *review* 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 selambatnya 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

- 1.1 LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada Pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 5 (lima) tahun setelah diterbitkan.
- 1.2 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

1.3. 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.

1.4. LSPro harus melakukan sampling dan pengujian terhadap produk yang masuk dalam lingkup Sertifikasi.

##### 2. Sertifikasi ulang

2.1. LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.

2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada Sertifikasi awal.

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

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

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

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 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 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.

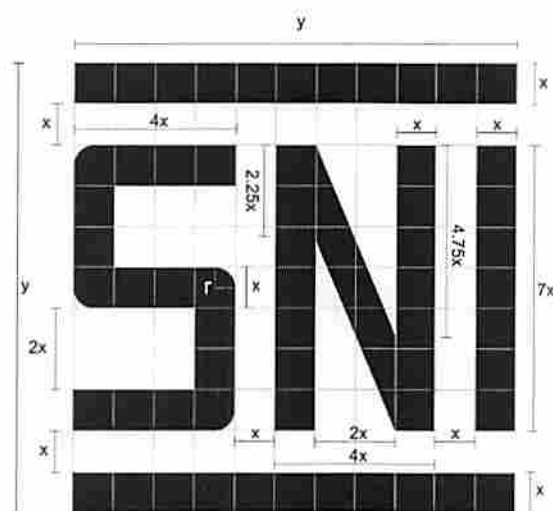
#### K. Penggunaan tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah 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
5.	Pengemasan	Pengemasan dilakukan dengan metode tertentu sesuai persyaratan yang berlaku

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

BAMBANG PRASETYA

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



Iryana Margahayu

LAMPIRAN XVII  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 3 TAHUN 2020  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

PETUNJUK TEKNIS 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.

B. Persyaratan acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi produk alat transfusi mencakup:

1. SNI produk wadah plastik untuk darah sebagaimana ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Standardisasi Nasional mengenai daftar SNI sektor peralatan dan produk penanganan kesehatan.
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 lain 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. Lembaga Sertifikasi Produk (LSPro) harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada 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 bertanggungjawab 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 bertanggungjawab 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 yang diajukan untuk disertifikasi;
  2. nama dagang/merek produk yang diajukan untuk disertifikasi;
  3. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan Sertifikasi;
  4. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi yang menunjukkan bentuk produk (dari bagian depan, bagian samping, dan bagian belakang), serta informasi terkait kemasan primer produk;
  5. desain dan spesifikasi teknis produk atau *Technical Data Sheet* (TDS);
  6. daftar bahan baku dan *critical component*, apabila tersedia termasuk pernyataan Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN);
  7. petunjuk penggunaan (*manual book*);
  8. label produk;

9. 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 sampling yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode sampling sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana diuraikan pada angka 2 yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili sampel 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:

1. Pengetahuan tentang praktik manajemen bisnis produk wadah plastik untuk darah;
2. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
3. Pengetahuan tentang SNI produk wadah plastik untuk darah;
4. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;  
Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.
5. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga Sertifikasi;
6. Pengetahuan tentang sektor bisnis produk wadah plastik untuk darah; dan
7. 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 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 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 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 IAF/APAC 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 sampel produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan sampel oleh personel yang kompeten dalam pengambilan sampel yang ditugaskan LSPro. Sampel 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 *Asia Pacific Accreditation Cooperation* (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 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 1 atau 2 pada angka 3.2.7.

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 (*review*) dan Keputusan

##### 4.1. Tinjauan (*review*)

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 *review*.
- 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 *review*.
- 4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil *review* harus didokumentasikan, kecuali *review* 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 selambatnya 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

- 1.1 LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada Pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat

kesesuaian berlaku selama 5 (lima) tahun setelah diterbitkan.

- 1.2 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 sampling dan pengujian terhadap produk yang masuk dalam lingkup Sertifikasi.

2. Sertifikasi ulang

- 2.1. LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.
- 2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada Sertifikasi awal.
- 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

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

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

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 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 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

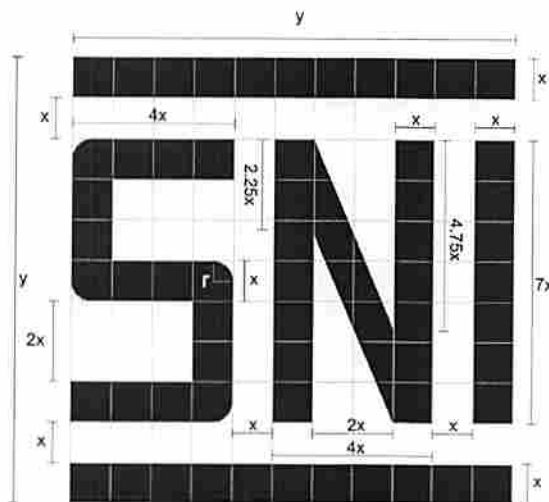
ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan para pemangku kepentingan lainnya.

K. Penggunaan tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah 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 bahan baku yang ditetapkan
2.	Proses pembuatan wadah plastik untuk darah	Proses pembuatan wadah plastik untuk darah dilakukan 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

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

BAMBANG PRASETYA

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



Iryana Margahayu

LAMPIRAN XVIII  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 3 TAHUN 2020  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

PETUNJUK TEKNIS 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 hingga 150 kV selama pemeriksaan radiologi dan prosedur intervensional.

B. Persyaratan acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi produk alat pelindung radiasi sinar-x mencakup:

1. SNI produk alat pelindung radiasi sinar-x sebagaimana ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Standardisasi Nasional mengenai daftar SNI sektor peralatan dan produk penanganan kesehatan.
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 lain 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. Lembaga Sertifikasi Produk (LSPro) harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada 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 bertanggungjawab 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 bertanggungjawab 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

2.2.1 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 sampling yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi

dan metode sampling sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana diuraikan pada angka 2 yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili sampel 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:

1. Pengetahuan tentang praktik manajemen bisnis produk alat pelindung radiasi sinar-x;
2. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
3. Pengetahuan tentang SNI produk alat pelindung radiasi sinar-x;
4. Pengetahuan tentang sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;

Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.

5. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga Sertifikasi;
6. Pengetahuan tentang sektor bisnis produk alat pelindung radiasi sinar-x; dan
7. 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 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 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 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 IAF/APAC 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 sampel produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan sampel oleh personel yang kompeten dalam pengambilan sampel yang ditugaskan LSPro. Sampel 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 *Asia Pacific Accreditation Cooperation* (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 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 1 atau 2 pada angka 3.2.7.

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 (*review*) dan Keputusan

##### 4.1. Tinjauan (*review*)

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 *review*.
- 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 *review*.
- 4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil *review* harus didokumentasikan, kecuali *review* 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 selambatnya 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

- 1.1 LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada Pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat



kesesuaian berlaku selama 5 (lima) tahun setelah diterbitkan.

1.2 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 sampling dan pengujian terhadap produk yang masuk dalam lingkup Sertifikasi.

## 2. Sertifikasi ulang

- 2.1. LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.
- 2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada Sertifikasi awal.
- 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

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

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

## 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 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 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 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

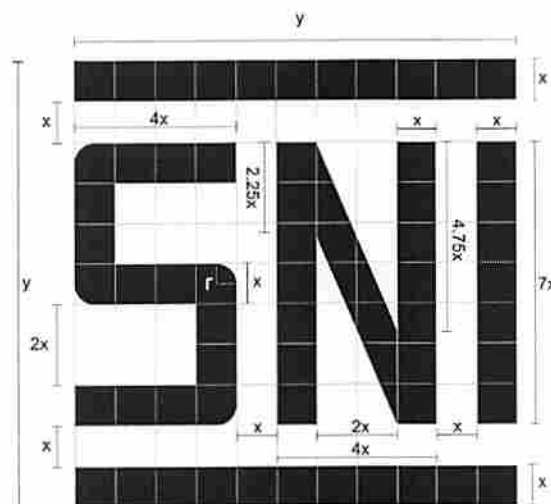
ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan para pemangku kepentingan lainnya.

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

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

BAMBANG PRASETYA

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum



Iryana Margahayu