

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

SKEMA SERTIFIKASI PRODUK IMPLAN PENGGANTI SENDI

A. Ruang lingkup

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

B. Persyaratan acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi produk implan pengganti sendi mencakup:

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

C. Jenis kegiatan penilaian kesesuaian

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

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

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

D. Prosedur administratif

1. Pengajuan permohonan Sertifikasi

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

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

1.3. Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:

a. informasi pemohon:

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

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

8. dokumen manajemen risiko sesuai tipe produk;

c. informasi proses produksi:

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

2. Seleksi

2.1. Tinjauan permohonan Sertifikasi

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

kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.

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

2.2. Penandatanganan perjanjian Sertifikasi

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

2.3. Penyusunan rencana evaluasi

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

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

produk yang diusulkan untuk disertifikasi;
dan

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

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

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

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

Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.

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

3. Determinasi

3.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)

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

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

3.2 Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)

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

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

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

3.2.4 Audit dilakukan terhadap:

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

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

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

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

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

4. Tinjauan dan keputusan

4.1. Tinjauan

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

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

4.2. Penetapan keputusan Sertifikasi

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

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

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

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

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

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

pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.

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

5. Bukti kesesuaian

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

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

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

E. Pemeliharaan Sertifikasi

1. Pengawasan oleh LSPro

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

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

2. Sertifikasi ulang

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

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

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

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

F. Evaluasi khusus

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

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

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

G. Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi

1. Pengurangan lingkup Sertifikasi

Pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.

2. Pembekuan dan pencabutan Sertifikasi

2.1. LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila Pemohon:

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

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

2.3. LSPro dapat melakukan pencabutan Sertifikasi apabila pemohon:

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

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

H. Keluhan dan banding

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

I. Informasi publik

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

J. Kondisi khusus

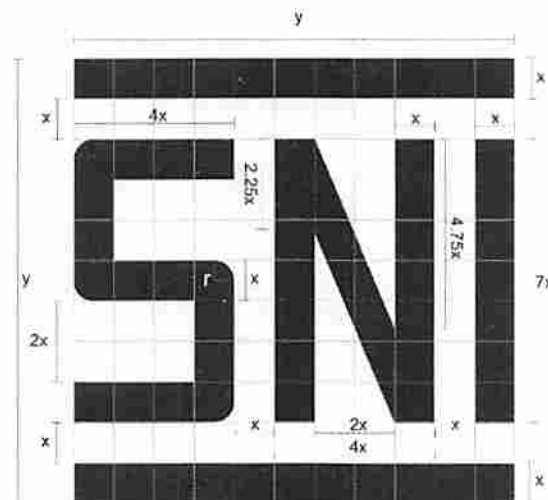
Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan pemangku kepentingan lainnya.

K. Penggunaan tanda SNI

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



Dengan ukuran:



Keterangan:

$$y = 11x$$

$$r = 0.5x$$

L. Tahapan kritis proses produksi produk implan pengganti sendi

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

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

Catatan: urutan proses produksi di setiap pemohon dapat berbeda.

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL

REPUBLIK INDONESIA,

TTD

KUKUH S. ACHMAD

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum



Iryani Margahayu