

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

SKEMA SERTIFIKASI SNI
PRODUK KAIN DAN GAUN BEDAH SERTA BAJU RUANG STERIL

A. Ruang Lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi SNI produk kain bedah, gaun bedah dan baju ruang steril sesuai dengan lingkup SNI sebagai berikut:

No.	Nama Produk	Persyaratan SNI
1	Kain dan gaun bedah	SNI EN 13795-1:2019 Pakaian dan kain bedah – Persyaratan dan metode uji – Bagian 1: Kain dan gaun bedah
2	Baju ruang steril	SNI EN 13795-2:2019 Pakaian dan kain bedah – Persyaratan dan metode uji – Bagian 2: Baju ruang steril

Dokumen ini berlaku untuk gaun dan kain bedah sekali pakai atau dapat digunakan kembali dan tirai/kain bedah yang digunakan sebagai perangkat medis untuk pasien, staf klinis dan peralatan, yang bertujuan untuk mencegah penularan agen infeksi antara staf klinis dan pasien selama prosedur bedah dan invasif lainnya.

Dokumen ini tidak mencakup persyaratan produk gaun dan kain bedah terhadap ketahanan terhadap penetrasi oleh radiasi laser, persyaratan untuk tirai sayatan atau film, persyaratan untuk perawatan (resistensi dan polusi) antimikroba untuk gaun bedah dan tirai.

Dokumen ini juga mencakup penggunaan baju ruang steril sekali pakai dan yang dapat digunakan kembali yang digunakan sebagai perangkat medis untuk staf klinis, dimaksudkan untuk mencegah penularan agen

infektif antara staf klinis dan pasien selama prosedur bedah dan invasif lainnya.

B. Persyaratan Acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi produk kain bedah, gaun bedah dan baju ruang steril mencakup:

1. SNI sebagaimana dimaksud dalam huruf A;
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam sebagaimana dimaksud dalam huruf A;
3. Penerapan Sistem manajemen sesuai SNI ISO 13485 atau ISO 13485 atau Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) atau Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB);
4. Peraturan terkait produk kain bedah, gaun bedah dan baju ruang steril.

C. Jenis Kegiatan Penilaian Kesesuaian

Penilaian kesesuaian dilakukan dengan kegiatan Sertifikasi. Sertifikasi produk kain bedah, gaun bedah dan baju ruang steril, dilakukan oleh LPK yang telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian – Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa, untuk lingkup produk kain bedah, gaun bedah dan baju ruang steril.

Dalam hal LPK belum ada yang diakreditasi oleh KAN untuk melakukan kegiatan sertifikasi dengan ruang lingkup kain bedah, gaun bedah dan baju ruang steril, Badan Standardisasi Nasional (BSN) dapat menunjuk LPK dengan ruang lingkup yang sejenis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

D. Prosedur Administratif

1. Pengajuan Permohonan Sertifikasi

- 1.1 LSPro harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi seperti diatur dalam pasal 1.3.
- 1.2 Pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh Pelaku Usaha. Kriteria Pelaku Usaha yang dapat mengajukan Sertifikasi sesuai Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara

pemberian persetujuan penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian.

1.3 Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:

a. informasi pemohon:

1. nama dan alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggungjawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi;
2. legalitas dan bukti pemenuhan persyaratan izin (sertifikat produksi untuk produk yang diproduksi di dalam negeri dan/atau produk impor yang dikemas ulang di dalam negeri, sertifikat distribusi/certificate of free sale (CFS) dan surat penunjukkan sebagai distributor atau agen tunggal/Letter of Authorization (LoA) untuk produk impor baik dengan atau tanpa pengemasan ulang dari negara asal) berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. bukti kepemilikan atas merek atau tanda daftar yang dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;
4. apabila pemohon melakukan pembuatan produk dengan merek yang dimiliki oleh pihak lain, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum untuk melakukan pembuatan produk untuk pihak lain;
5. apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek yang mengalihdayakan proses produksinya kepada pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan perjanjian alih daya pelaksanaan produksi dengan pihak lain;
6. apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia;
7. pernyataan bahwa Pemohon bertanggungjawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi, serta bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi

yang diperlukan oleh LSPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi.

b. informasi produk:

1. nama dagang/merek, jenis (gaun bedah, kain/tirai bedah dan baju ruang steril), tipe (performa standar atau performa tinggi), karakteristik penggunaan (sekali pakai atau dapat digunakan kembali), ukuran dan spesifikasi produk yang diajukan untuk disertifikasi;
2. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan sertifikasi;
3. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi serta informasi terkait kemasan produk;
4. daftar bahan baku termasuk bahan tambahan/pelengkap;
5. *Material Safety Data Sheet* (MSDS);
6. label produk termasuk keterangan kegunaan, cara penggunaan, peringatan, klaim dan sebagainya yang perlu diketahui oleh pengguna.

c. informasi proses produksi:

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

6. informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di gudang akhir produk sebelum dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;
7. lokasi gudang penyimpanan produk di wilayah Republik Indonesia.
8. apabila ada, untuk produk kain bedah, gaun bedah dan baju ruang steril, menyertakan dokumen CPAKB atau SNI ISO 13485 untuk produksi/dikemas didalam negeri, atau sistem manajemen peralatan kesehatan berdasarkan ISO 13485 untuk produk impor atau cara distribusi alat kesehatan yang baik (CDAKB) untuk distributor alat Kesehatan.
9. apabila ada, menyertakan hasil uji produk kain bedah, gaun bedah dan baju ruang steril.

2. Seleksi

2.1 Tinjauan permohonan Sertifikasi

- 2.1.1 LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan, serta dapat memastikan kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.
- 2.1.2 Tinjauan permohonan Sertifikasi harus dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.
- 2.1.3 Apabila pemohon telah memiliki hasil pengujian produk yang diajukan untuk disertifikasi (hasil pengujian maksimal 1 tahun sebelumnya), LSPro dapat mengakui hasil uji tersebut selama telah dipastikan kesesuaian laporan hasil uji dengan spesifikasi produk dan produksi yang diajukan serta kesesuaian terhadap SNI atau standar acuan, metode uji, dan metode sampling serta menggunakan laboratorium yang sesuai angka 3.2.8.
- 2.1.4 Apabila pemohon tidak memiliki hasil pengujian, atau menyampaikan hasil pengujian dengan durasi waktu

lebih dari satu tahun atau hasil pengujian yang disampaikan tidak sesuai dengan persyaratan SNI, maka LSPro dapat melakukan pengambilan contoh untuk dilakukan pengujian.

2.2 Penandatanganan perjanjian Sertifikasi

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

2.3 Penyusunan rencana evaluasi

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

- a. tujuan, waktu, durasi, lokasi, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi serta sistem manajemen yang relevan (berdasarkan SNI ISO 13485 atau ISO 13485, cara pembuatan alat kesehatan yang baik/CPAKB atau cara distribusi alat kesehatan yang baik/CDAKB) yang sesuai dengan pelaksanaan produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi;
- b. rencana pengambilan contoh yang meliputi jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode pengambilan contoh sesuai dengan persyaratan SNI, yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili produk yang diajukan untuk disertifikasi; dan
- c. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

2.3.2 Rencana evaluasi harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi;

- 2.3.3 Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh auditor atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:
- a. Pengetahuan dan pengalaman tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
 - b. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga sertifikasi;
 - c. Pengetahuan tentang peraturan perundang-undangan terkait produk kain bedah, gaun bedah dan baju ruang steril;
 - d. Pengetahuan tentang standar sistem manajemen berdasarkan SNI ISO 13485 atau ISO 13485 atau CPAKB atau CDAKB atau Sistem Manajemen lainnya yang setara dibuktikan dengan sertifikat;
 - e. Pengetahuan tentang SNI produk kain bedah, gaun bedah dan baju ruang steril;
 - f. Pengetahuan dan pengalaman tentang sektor bisnis produk kain bedah, gaun bedah dan baju ruang steril;
 - g. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi pemohon Sertifikasi.

3. Determinasi

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

3.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)

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

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

3.2 Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)

- 3.2.1 Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi dan sistem manajemen dan pengujian produk yang diajukan untuk disertifikasi.
- 3.2.2 Audit proses produksi dilakukan pada saat pabrik melakukan proses produksi produk yang diajukan, atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.
- 3.2.3 Audit dilakukan dengan metode audit yang merupakan kombinasi dari audit dokumen dan rekaman, wawancara, observasi, demonstrasi, atau metode audit lainnya.
- 3.2.4 Audit dilakukan terhadap:
 - a. tanggung jawab dan komitmen manajemen puncak terhadap konsistensi mutu produk;
 - b. ketersediaan dan pengendalian informasi terdokumentasi dan rekaman terkait pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin produk;
 - c. pengelolaan sumber daya termasuk personel, bangunan dan fasilitas, serta lingkungan kerja sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
 - d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir sekurang-kurangnya pada tahapan sebagaimana diuraikan pada huruf L;
 - e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
 - f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi yang membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi. Hasil verifikasi peralatan produksi dapat ditunjukkan dengan prosedur yang diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan yang ditetapkan;

- g. pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai; dan
- h. pengemasan, penanganan, dan penyimpanan produk, termasuk di gudang akhir produk yang siap diedarkan.

3.2.5 Apabila pemohon telah menerapkan dan mendapatkan Sertifikat sistem manajemen berdasarkan SNI ISO 13485 dari Lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau ISO 13485 oleh badan akreditasi penandatanganan IAF/APAC MLA dengan ruang lingkup yang sesuai, maka audit proses produksi dilakukan terhadap implementasi lingkup yang sesuai atau sertifikat CPAKB atau CDAKB (bagi penyalur ALKES), maka audit proses produksi dilakukan terhadap implementasi sistem manajemen terkait produk tersebut dan pasal 3.2.4 huruf d sampai h.

3.2.6 Apabila pemohon hanya melakukan kegiatan pengemasan produk akhir, maka audit pada angka 3.2.4 tidak berlaku, namun LSPro harus memastikan kesesuaian terhadap:

- a. produk yang akan dikemas sesuai persyaratan SNI, yang dibuktikan melalui pemenuhan hasil uji yang diterbitkan oleh laboratorium pihak ketiga yang diakreditasi oleh KAN atau badan akreditasi penandatanganan IAF/APAC MLA dan mencakup seluruh pemasok;
- b. tahapan proses di pemasok yang dibuktikan melalui penyertaan Sertifikasi SNI ISO 13485 atau ISO 13485 yang dimiliki oleh pemasok; dan
- c. tahapan kritis proses produksi sebagaimana diuraikan dalam huruf L yang dibuktikan melalui audit proses produksi pada seluruh kegiatan yang dikendalikan oleh pemohon.

- 3.2.7 Pengambilan contoh produk dilakukan saat audit proses produksi dengan melakukan pengambilan contoh sesuai kebutuhan pengujian atau persyaratan SNI. Pengambilan contoh uji dilakukan untuk diuji di laboratorium dan arsip. Contoh uji yang akan dilakukan uji di laboratorium diambil sebanyak 6 (enam) contoh uji (4 (empat) contoh uji untuk pengujian sifat fisik dan 2 (dua) untuk pengujian *microbial*) Pengambilan contoh uji dilakukan oleh personel kompeten yang ditugaskan LSPro.
- 3.2.8 Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi. Penerapan ISO/IEC 17025 dapat dibuktikan melalui:
- a. akreditasi oleh KAN;
 - b. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum *Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC)* dan *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*; atau
 - c. Apabila tidak ada laboratorium yang terakreditasi sesuai butir a dan b, maka pengujian dapat dilakukan di laboratorium pemohon atau laboratorium yang dipilih oleh LSPro dengan memastikan kesesuaian kompetensi dan imparialitas proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.
- 3.2.9 Apabila berdasarkan hasil evaluasi tahap 2 (dua) ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.
- 3.2.10 Berdasarkan hasil ketidaksesuaian terhadap persyaratan, LSPro harus mengidentifikasi penyebab ketidaksesuaian tersebut.

- Apabila hasil pengujian dari laboratorium menunjukkan ketidaksesuaian, maka dapat dilakukan pengujian ulang maksimal 1 (satu) kali dengan mengambil contoh ulang dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk.
- Apabila ketidaksesuaian diketahui berdasarkan penanganan contoh uji produk, maka LSPro dapat melaksanakan pengujian ulang terhadap arsip contoh uji.
- Apabila ketidaksesuaian diketahui berdasarkan kegagalan proses produksi, maka LSPro memberikan waktu kepada pemohon untuk memperbaiki proses produksi dan LSPro dapat melaksanakan pengambilan contoh uji dan pengujian ulang.

4. Tinjauan dan Keputusan

4.1 Tinjauan

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

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

4.2 Penetapan Keputusan Sertifikasi

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

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

- 4.2.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan tinjauan.
- 4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil tinjauan harus didokumentasikan, kecuali tinjauan dan keputusan sertifikasi diselesaikan secara bersamaan oleh orang atau sekelompok orang yang sama.
- 4.2.5 LSPro harus memberitahu secara tertulis kepada pemohon terkait alasan menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus mengidentifikasi alasan keputusan tersebut.
- 4.2.6 Apabila pemohon menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi setelah LSPro memutuskan tidak memberikan Sertifikasi, pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.
- 4.2.7 Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh pemohon kepada LSPro secara tertulis selambatnya 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh LSPro. Proses sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).
- 4.3 Bukti kesesuaian
- 4.3.1 Bukti kesesuaian berupa sertifikat kesesuaian yang diterbitkan oleh LSPro. LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 4 (empat) tahun setelah diterbitkan.
- 4.3.2 Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan paling sedikit harus memuat:
1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;

2. nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
3. nama dan alamat LSPro;
4. nama dan alamat pemohon (pemegang sertifikat);
5. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
 - a. merek, jenis (kain/tirai bedah, gaun bedah, dan baju ruang steril), tipe (performa standar atau performa tinggi), karakteristik penggunaan produk (sekali pakai atau dapat digunakan kembali) yang dinyatakan memenuhi persyaratan,
 - b. jenis kemasan produk yang disertifikasi,
 - c. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi,
 - d. nama dan alamat lokasi produksi;
7. status akreditasi atau pengakuan LSPro;
8. tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya, serta riwayat sertifikat; dan
9. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

E. Pemeliharaan Sertifikasi

1. Pengawasan oleh LSPro

- 1.1. Pengawasan oleh LSPro dilakukan dengan kegiatan surveilans. LSPro harus melaksanakan surveilans dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 12 bulan. Kunjungan surveilans dilakukan melalui kegiatan audit proses produksi dan/atau pengujian dan/atau pemastian sistem manajemen pada proses produksi.
- 1.2. Apabila pemohon tidak mendapatkan sertifikasi sistem manajemen SNI ISO 13485 atau ISO 13485 atau CPAKB atau CDAKB, maka kegiatan Surveilans selain butir 1.1 dilakukan juga terhadap audit internal, tinjauan manajemen, penanganan keluhan pelanggan, dan penggunaan tanda SNI.

- 1.3. Apabila pada saat batas waktu Surveilans terjadi kondisi kahar (*force majeure*) dimana auditor LSPro tidak dapat melakukan audit di lokasi pemohon, maka audit dapat dilakukan dengan audit dokumen/rekaman dan/atau melalui audit jarak jauh (*remote audit*) dengan menggunakan media yang disepakati untuk mendapatkan bukti objektif.

2. Sertifikasi ulang

- 2.1. LSPro harus menyampaikan informasi kepada pemohon untuk melaksanakan sertifikasi ulang paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir. Apabila proses sertifikasi ulang belum selesai sampai pada saat masa berlaku sertifikat berakhir, maka akan dilakukan pembekuan sertifikasi.
- 2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada prosedur administratif.
- 2.3. Apabila tidak ada perubahan yang signifikan terkait produk dan proses produksi sesuai dengan hasil audit terakhir, maka LSPro dapat tidak melakukan evaluasi tahap 1 (satu).
- 2.4. Apabila berdasarkan hasil Sertifikasi ulang ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.
Apabila pada saat batas waktu Sertifikasi ulang terjadi kondisi kahar (*force majeure*) dimana auditor LSPro tidak dapat melakukan audit di lokasi pemohon, maka audit dapat dilakukan dengan audit dokumen/rekaman dan/atau melalui audit jarak jauh (*remote audit*) dengan menggunakan media yang disepakati untuk mendapatkan bukti objektif. Contoh uji untuk memastikan pemenuhan persyaratan SNI dapat diambil di gudang dan/atau di pasar atau dikirim oleh pemohon berdasarkan rencana pengambilan contoh yang disepakati sebagai bagian dari proses audit.

F. Evaluasi khusus

1. LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus dalam rangka audit perluasan lingkup maupun tindak lanjut (investigasi) atas keluhan atau informasi yang ada.
2. Tahapan evaluasi khusus dalam rangka perluasan lingkup dilakukan sesuai dengan tahapan prosedur administratif namun terbatas pada perluasan lingkup yang diajukan. Evaluasi terhadap perluasan lingkup Sertifikasi dapat dilakukan terpisah maupun bersamaan dengan surveilans.
3. Evaluasi khusus dalam rangka investigasi keluhan atau informasi yang ada dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi untuk melakukan investigasi dan terbatas pada permasalahan yang ada, serta dilakukan dalam waktu yang singkat dari diperolehnya keluhan atau informasi.
4. Berdasarkan hasil evaluasi, apabila terdapat produk yang disertifikasi tidak memenuhi persyaratan yang ditetapkan, maka LSPro mewajibkan pemohon untuk menarik semua produk yang terindikasi tidak sesuai (yang diproduksi dengan kode produksi yang sama dengan produk yang tidak sesuai), menginformasikan kepada BSN dan melarang mencantumkan tanda SNI pada produk dan/atau kemasan yang diproduksi sejak tanggal terjadinya ketidaksesuaian tersebut sampai dengan dapat dilakukan tindakan perbaikan. Tanda SNI dapat dicantumkan kembali setelah dilakukan tindakan perbaikan dan dinyatakan memenuhi oleh LSPro.

G. Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi**1. Pengurangan lingkup Sertifikasi**

pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.

2. Pembekuan dan Pencabutan Sertifikasi

2.1 LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila pemohon:

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

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

2.3 LSPro dapat melakukan pencabutan Sertifikasi apabila pemohon:

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

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

H. Keluhan dan banding

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

I. Informasi publik

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

J. Kondisi khusus

Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan

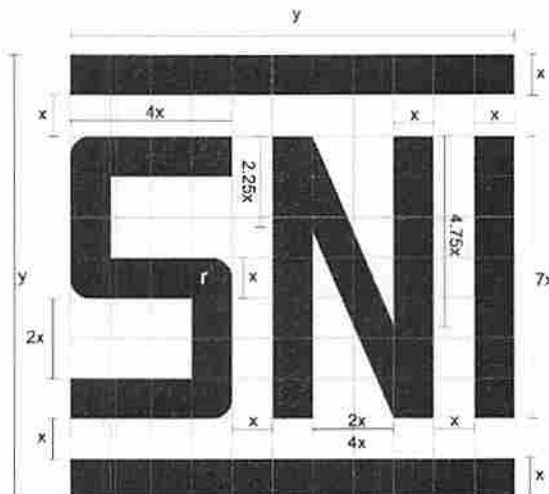
kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan para pemangku kepentingan lainnya.

K. Penggunaan Tanda SNI

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



Dengan ukuran:



Keterangan:

$$y = 11x$$

$$r = 0,5x$$

L. Tahapan kritis proses produksi produk kain bedah, gaun bedah dan baju ruang steril

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
7.	Pemilihan bahan baku dan bahan tambahan/penolong	<ul style="list-style-type: none"> - Bahan baku dan bahan tambahan/penolong merupakan bahan yang tidak dilarang untuk digunakan berdasarkan peraturan yang berlaku - Pemilihan bahan baku dan bahan tambahan/penolong dilakukan sesuai dengan tipe kain yang digunakan (sekali pakai atau dapat digunakan Kembali) yang dikendalikan dengan melakukan material <i>incoming inspection</i> (pengujian warna, ketebalan).
8.	Penyimpanan material	<ul style="list-style-type: none"> - Penyimpanan material memperhatikan persyaratan dalam MSDS. - Ruang penyimpanan dan produksi memperhatikan <i>bioburden</i>.
9.	Pra Proses Jahit	<p><i>Material Handling</i> dilakukan untuk mempersiapkan proses selanjutnya dapat dilakukan dengan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sheeting (penggelararan kain). - Cutting (pemotongan pola).
10.	Proses Jahit	<p>Proses jahit dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan SOP terkait, kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Perlu diperhatikan adalah benang hasil jahitan). - Untuk menutup lubang dapat digunakan material tambahan
11.	Penyelesaian/ <i>finishing</i> produk	<p>Dilakukan analisis dalam rangka <i>Quality Assurance</i> terhadap produk akhir yang telah diproduksi untuk memastikan produk sesuai dengan spesifikasi dan fungsinya</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dilakukan dengan pengujian atau inspeksi sesuai dengan standar acuan

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		<ul style="list-style-type: none"> - Pelipatan baju dengan ketentuan pelipatan khusus (agar pada saat penggunaan awal oleh pengguna masih dalam kondisi steril) - Packaging dapat dilakukan dengan cara <i>pouching</i> atau lainnya, kemasan untuk perangkat medis yang disterilkan direkomendasikan menggunakan seri standar EN ISO 11607. - Pengemasan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan serta memperhatikan kondisi lingkungan kerja, personel penanggung jawab, dan peralatan kerja.
2.	Penandaan	<p>Penandaan pada produk dan kemasan sesuai dengan peraturan perundangan dan SNI terkait misalkan mencantumkan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Persyaratan minimum untuk label (ISO 20417:2020): <ul style="list-style-type: none"> - Dapat dibaca manusia - Ditandai di perangkat jika memungkinkan - Kecuali jika penandaan tersebut dihilangkan, tidak akan berdampak buruk pada keseimbangan manfaat / risiko 2. Nama atau nama dagang dan alamat lengkap pabrikan dan perwakilan resmi 3. Negara pembuat 4. Nomor bets/kode produksi/nomor seri/Nomor lot. 5. Tanggal kadaluarsa, tanggal pembuatan dan Identifikasi khusus (model, nomor katalog) 6. Spesifikasi produk yang dapat berupa tipe produk (performa standar atau performa tinggi) 7. Kondisi penyimpanan khusus 8. Tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan dan karakteristik penggunaan sekali pakai atau beberapa kali pakai beserta pembatasan penggunaan ulang 9. Mengandung alergen yang

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		<p>diketahui serta <i>phthalates</i> atau zat lain.</p> <p>10. kata “gaun bedah, kain bedah dan baju ruang steril” dan cara sterilisasi untuk produk dan metode atau simbol.</p> <p>11. Persyaratan lainnya sesuai dengan peraturan perundangan dan SNI terkait (SNI produk dan/atau kolateral yang diacu)</p>

Catatan: tahapan dan urutan proses produksi dapat berbeda untuk masing-masing produsen

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

KUKUH S. ACHMAD

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum

