

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

SKEMA SERTIFIKASI SNI PRODUK PELINDUNG MATA

A. Ruang Lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi SNI produk pelindung mata yang digunakan terhadap berbagai bahaya yang dapat merusak atau mengganggu penglihatan mata untuk kebutuhan medis dan non-medis, seperti ditemui di pelayanan kesehatan, industri, laboratorium, instansi pendidikan, termasuk lensa okuler pada pengelasan dan proses penyatuan logam, dengan lingkup SNI sebagai berikut:

Nama Produk	Persyaratan SNI
Pelindung mata	SNI EN 166:2001, Pelindung mata personal - Spesifikasi

Produk yang termasuk dalam dokumen ini adalah kacamata dengan atau tanpa perlindungan lateral, kacamata pelindung (*goggles*), dan pelindung wajah (*face shields*).

Dokumen ini tidak berlaku untuk pelindung mata yang digunakan untuk melindungi dari radiasi nuklir, X-rays, sinar laser, dan radiasi sinar infra merah temperatur rendah yang dihasilkan dari sumber dengan temperatur rendah, kacamata hitam untuk penggunaan umum, peralatan perlindungan mata dan wajah untuk pengelasan dan penyatuan logam serta produk pelindung mata yang diatur dengan menggunakan standar lain.

B. Persyaratan Acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi produk pelindung mata mencakup:

1. SNI produk pelindung mata sebagaimana tercantum dalam huruf A;
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam SNI sebagaimana dimaksud dalam huruf A;
3. Penerapan sistem manajemen mutu berdasarkan SNI ISO 9001 untuk produk yang tidak diklaim sebagai Alat Kesehatan (Alkes)
4. Penerapan sistem manajemen untuk Alkes berdasarkan CPAKB atau SNI ISO 13485 (untuk produksi dalam negeri) atau ISO 13485 (untuk produk impor);
5. Peraturan terkait produk pelindung mata.

C. Jenis Kegiatan Penilaian Kesesuaian

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

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

D. Prosedur Administratif

1. Pengajuan Permohonan Sertifikasi

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

1.3 Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:

a. informasi pemohon:

1. nama dan alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggungjawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi;
2. legalitas dan bukti pemenuhan persyaratan izin berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. bukti kepemilikan atas merek atau tanda daftar yang dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;
4. apabila pemohon melakukan pembuatan produk dengan merek yang dimiliki oleh pihak lain, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum untuk melakukan pembuatan produk untuk pihak lain;
5. apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek yang mengalihdayakan proses produksinya kepada pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan perjanjian alih daya pelaksanaan produksi dengan pihak lain;
6. apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia;
7. pernyataan bahwa pemohon bertanggungjawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi, serta bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi.

b. informasi produk:

1. nama dagang/merek dan spesifikasi produk pelindung mata, meliputi tipe pelindung mata, tipe okuler (*ocular*), dan fungsi perlindungan, tipe filter (bila digunakan) dari produk yang diajukan untuk disertifikasi;
2. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan Sertifikasi;
3. desain dan spesifikasi teknis produk;

4. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi;
 5. daftar bahan baku termasuk bahan tambahan/pelengkap;
 6. Untuk produk pelindung mata yang diklaim sebagai alat kesehatan, juga melampirkan:
 - sertifikat produksi, untuk produk alat kesehatan yang diproduksi/dirakit, dan/atau dikemas ulang di dalam negeri dan evaluasi klinis untuk produk yang pertama kali produksi;
 - sertifikat bebas jual (*certificate free of sale*), sertifikat ISO 13485, hasil *clinical trial* atau *clinical evaluation*, untuk produk alat kesehatan impor atau surat penunjukkan sebagai distributor atau agen tunggal (*Letter of Authorization*) untuk penyalur alat kesehatan (PAK)
 7. informasi terkait kemasan produk;
 8. label produk
- c. informasi proses produksi:
1. nama, alamat, dan legalitas hukum pabrik (apabila berbeda dengan legalitas pemohon);
 2. struktur organisasi; nama dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi;
 3. informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
 4. informasi tentang proses pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang dialihdayakan ke pihak lain;
 5. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin, penanganan produk yang tidak sesuai, daftar peralatan produksi, serta sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang berpengaruh terhadap mutu produk yang disertifikasi;
 6. informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di gudang akhir produk sebelum dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;

7. lokasi gudang penyimpanan produk di wilayah Republik Indonesia; dan
8. apabila ada, menyertakan dokumen sistem manajemen mutu SNI ISO/ISO 9001, untuk produk pelindung mata yang diklaim bukan alat kesehatan; atau
9. apabila ada, untuk produk pelindung mata yang diklaim sebagai Alkes, menyertakan dokumen CPAKB atau SNI ISO 13485 untuk pelindung mata produksi dalam negeri, atau sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan ISO 13485 untuk pelindung mata impor Atau cara distribusi alat kesehatan yang baik (CDAKB) untuk penyalur alat kesehatan (PAK)

2. Seleksi

2.1 Tinjauan permohonan Sertifikasi

- 2.1.1 LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan, serta dapat memastikan kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.
- 2.1.2 Tinjauan permohonan Sertifikasi harus dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.

2.2 Penandatanganan perjanjian Sertifikasi

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

2.3 Penyusunan rencana evaluasi

- 2.3.1 Berdasarkan informasi yang diperoleh dari persyaratan permohonan Sertifikasi yang disampaikan oleh pemohon, LSPro menetapkan rencana evaluasi yang mencakup:
 - a. tujuan, waktu, durasi, lokasi, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi serta sistem manajemen yang relevan dengan pelaksanaan produksi produk yang

diajukan untuk disertifikasi (berdasarkan SNI ISO 9001/ISO 9001 atau SNI ISO 13485/ISO 13485, atau cara pembuatan alat kesehatan yang baik/CPAKB atau CDAKB);

- b. rencana pengambilan contoh yang meliputi tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode pengambilan contoh sesuai dengan persyaratan SNI, yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili produk yang diajukan untuk disertifikasi; dan
- c. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

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

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

- a. Pengetahuan dan pengalaman tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
- b. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga sertifikasi;
- c. Pengetahuan tentang peraturan perundang-undangan terkait produk pelindung mata;
- d. Pengetahuan tentang standar sistem manajemen berdasarkan SNI ISO 9001 atau SNI ISO 13485 atau ISO 9001 atau ISO 13485 dan/atau sistem manajemen lainnya yang setara;
- e. Pengetahuan tentang CPAKB atau CDAKB atau Sistem Manajemen lainnya yang setara dibuktikan dengan sertifikat;
- f. Pengetahuan tentang SNI produk pelindung mata;
- g. Pengetahuan dan pengalaman tentang sektor bisnis produk pelindung mata;
- h. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi Pemohon Sertifikasi.

3. Determinasi

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

3.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)

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

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

3.2 Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)

3.2.1 Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi dan sistem manajemen dan pengujian produk yang diajukan untuk disertifikasi.

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

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

3.2.4 Audit dilakukan terhadap:

- a. tanggung jawab dan komitmen manajemen puncak terhadap konsistensi mutu produk;
- b. ketersediaan dan pengendalian informasi terdokumentasi dan rekaman terkait pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin produk;
- c. pengelolaan sumber daya termasuk personel, bangunan dan fasilitas, serta lingkungan kerja sesuai dengan ketentuan yang berlaku;

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

3.2.5 Apabila pemohon telah menerapkan dan mendapatkan sertifikat sistem manajemen berdasarkan SNI ISO 9001 atau SNI ISO 13485 dari Lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau ISO 13485 atau ISO 9001 oleh badan akreditasi penandatanganan IAF/APAC MLA dengan ruang lingkup yang sesuai, atau sertifikat CPAKB atau CDAKB, maka audit proses produksi dilakukan terhadap implementasi sistem manajemen terkait produk tersebut dan pasal 3.2.4 huruf d sampai h.

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

- a. produk yang akan dikemas sesuai persyaratan SNI, yang dibuktikan melalui pemenuhan hasil uji yang diterbitkan oleh laboratorium pihak ketiga yang diakreditasi oleh KAN atau badan akreditasi penandatanganan IAF/APAC MLA secara periodik dan mencakup seluruh pemasok;

- b. tahapan proses di pemasok yang dibuktikan melalui penyertaan Sertifikasi SNI ISO 9001/ISO 9001 untuk klaim produk bukan alkes atau SNI ISO 13485/ ISO 13485 untuk klaim produk alkes; dan
- c. tahapan kritis proses produksi seperti yang diuraikan dalam huruf L, yang dibuktikan melalui audit proses produksi pada seluruh kegiatan yang dikendalikan oleh Pemohon.

3.2.7 Pengambilan contoh produk dilakukan saat audit proses produksi dengan melakukan pengambilan contoh sesuai kebutuhan pengujian. Pengambilan contoh untuk pelindung mata untuk okular dapat dilihat pada Tabel 10 dengan tahapan pengujian dilakukan sesuai dengan flowchart 1 pada SNI EN 166:2001 dan pengambilan contoh untuk pelindung mata secara keseluruhan dapat dilihat pada Tabel 11 dengan tahapan pengujian dilakukan sesuai dengan flowchart 1 pada SNI EN 166:2001. Pengambilan contoh uji dilakukan oleh personel kompeten yang ditugaskan LSPro.

3.2.8 Apabila pemohon telah memiliki hasil pengujian produk yang diajukan untuk disertifikasi (hasil pengujian maksimal 1 tahun sebelumnya), LSPro dapat mengakui hasil uji tersebut selama telah dipastikan kesesuaian laporan hasil uji dengan spesifikasi produk dan produksi yang diajukan serta kesesuaian terhadap SNI atau standar acuan, metode uji, dan metode sampling serta menggunakan laboratorium yang sesuai.

3.2.9 Apabila pemohon tidak memiliki hasil pengujian, atau menyampaikan hasil pengujian dengan durasi waktu lebih dari satu tahun atau hasil pengujian yang disampaikan tidak sesuai dengan persyaratan SNI, maka LSPro dapat melakukan pengambilan contoh untuk dilakukan pengujian sesuai angka 3.2.7.

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

- a. akreditasi oleh KAN;
- b. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum *Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC)* dan *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*; atau
- c. Apabila tidak ada laboratorium yang terakreditasi sesuai butir a dan b, maka pengujian dapat dilakukan di laboratorium pemohon atau laboratorium yang dipilih oleh LSPro dengan memastikan kesesuaian kompetensi dan imparialitas proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.

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

3.2.12 Laboratorium pemohon yang digunakan untuk pengujian produk yang disertifikasi harus memenuhi persyaratan angka 3.2.11 huruf a atau b.

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

3.2.14 Berdasarkan hasil ketidaksesuaian terhadap persyaratan, LSPro harus mengidentifikasi penyebab ketidaksesuaian tersebut.

- Apabila hasil pengujian dari laboratorium menunjukkan ketidaksesuaian, maka dapat dilakukan pengujian ulang

maksimal 1 (satu) kali dengan mengambil contoh ulang dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk.

- Apabila ketidaksesuaian diketahui berdasarkan penanganan contoh uji produk, maka LSPro dapat melaksanakan pengujian ulang terhadap arsip contoh uji.
- Apabila ketidaksesuaian diketahui berdasarkan kegagalan proses produksi, maka LSPro memberikan waktu kepada pemohon untuk memperbaiki proses produksi dan LSPro dapat melaksanakan pengambilan contoh uji dan pengujian ulang.

4. Tinjauan dan Keputusan

4.1 Tinjauan

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

4.2 Penetapan Keputusan Sertifikasi

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

- 4.2.5 LSPro harus memberitahu secara tertulis kepada pemohon terkait alasan menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus mengidentifikasi alasan keputusan tersebut.
- 4.2.6 Apabila pemohon menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi setelah LSPro memutuskan tidak memberikan Sertifikasi, pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.
- 4.2.7 Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh pemohon kepada LSPro secara tertulis selambatnya 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh LSPro. Proses sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).
- 4.3 **Bukti kesesuaian**
- 4.3.1 Bukti kesesuaian berupa sertifikat kesesuaian yang diterbitkan oleh LSPro. LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 4 (empat) tahun setelah diterbitkan.
- 4.3.2 Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan paling sedikit harus memuat:
1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
 2. nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
 3. nama dan alamat LSPro;
 4. nama dan alamat pemohon (pemegang sertifikat);
 5. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
 6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
 - a. merek, jenis, tipe pelindung mata, tipe okuler (*ocular*), fungsi perlindungan, area/peruntukan produk yang dinyatakan memenuhi persyaratan,
 - b. jenis kemasan produk yang disertifikasi,

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

E. Pemeliharaan Sertifikasi

1. Pengawasan oleh LSPro

- 1.1. Pengawasan oleh LSPro dilakukan dengan kegiatan surveilans. LSPro harus melaksanakan surveilans dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 12 bulan. Kunjungan surveilans dilakukan melalui kegiatan audit proses produksi dan/atau pengujian dan/atau pemastian sistem manajemen pada proses produksi.
- 1.2. Surveilans dilakukan melalui audit proses produksi dan sistem manajemen seperti pada pasal 3.2.4 dan pengujian produk. Pengambilan contoh uji produk dapat dilakukan di pabrik dan/atau di distributor atau *wholesale*. Pengujian hanya dilakukan pada parameter kritis yang dijelaskan dalam Lampiran L, dengan jumlah contoh uji sesuai pada pasal 3.2.7.
- 1.3. Apabila pemohon menerapkan SNI ISO 9001 atau SNI ISO 13485 atau CPAKB atau CDAKB namun tidak mendapatkan sertifikasi, maka kegiatan surveilans selain pasal 1.2 dilakukan juga terhadap audit internal, tinjauan manajemen, penanganan keluhan pelanggan, pengendalian risiko, dan penggunaan tanda SNI.
- 1.4. Apabila pada saat batas waktu Surveilans terjadi kondisi kahar (*force majeure*) dimana auditor LSPro tidak dapat melakukan audit di lokasi Pemohon, maka audit dapat dilakukan dengan audit dokumen/rekaman dan/atau melalui

audit jarak jauh (*remote audit*) dengan menggunakan media yang disepakati untuk mendapatkan bukti objektif.

2. Sertifikasi ulang

2.1. LSPro harus menyampaikan informasi kepada Pemohon untuk melaksanakan sertifikasi ulang paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir. Apabila proses sertifikasi ulang belum selesai sampai pada saat masa berlaku sertifikat berakhir, maka akan dilakukan pembekuan sertifikasi.

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

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

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

Apabila pada saat batas waktu Sertifikasi ulang terjadi kondisi kahar (*force majeure*) dimana auditor LSPro tidak dapat melakukan audit di lokasi Pemohon, maka audit dapat dilakukan dengan audit dokumen/rekaman dan/atau melalui audit jarak jauh (*remote audit*) dengan menggunakan media yang disepakati untuk mendapatkan bukti objektif. Contoh uji untuk memastikan pemenuhan persyaratan SNI dapat diambil di gudang dan/atau di pasar atau dikirim oleh Pemohon berdasarkan rencana pengambilan contoh yang disepakati sebagai bagian dari proses audit.

F. Evaluasi khusus

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

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

G. Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi

1. Pengurangan lingkup Sertifikasi

Pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.

2. Pembekuan dan Pencabutan Sertifikasi

2.1 LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila Pemohon:

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

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

2.3 LSPro dapat melakukan pencabutan Sertifikasi apabila pemohon:

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

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

H. Keluhan dan banding

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

I. Informasi publik

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

J. Kondisi khusus

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

K. Penggunaan Tanda SNI

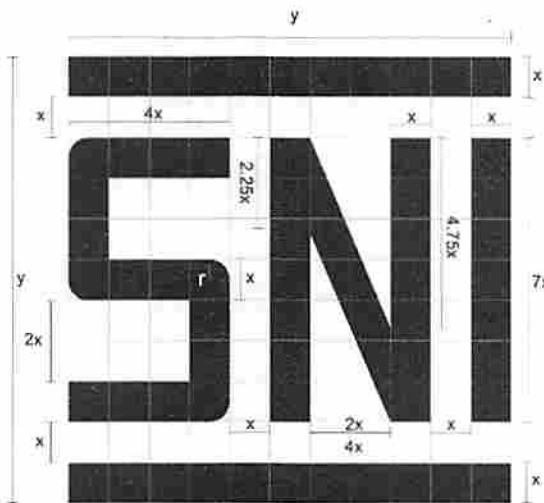
1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda (SPPT) SNI yang dikeluarkan oleh BSN sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
2.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

kesesuaian berbasis SNI beserta dengan bukti izin edar dari kementerian yang membidangi bidang perindustrian atau kesehatan.

3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



Keterangan:

$$y = 11x$$

$$r = 0,5x$$

- L. Tahapan kritis proses produksi produk pelindung mata

Face shield

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1.	Pemilihan bahan baku atau material	Pemilihan bahan baku dilakukan sesuai dengan persyaratan bahan baku dan bahan tambahan yang ditetapkan. Bahan baku yang dipilih untuk bagian yang bersentuhan langsung dengan kulit pengguna, dipilih bahan

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		yang tidak menyebabkan iritasi kulit, berdasarkan MSDS atau klaim dari pemasok bahan baku
2.	Desain umum	Bebas dari bagian yang menonjol, tepi yang tajam atau bagian yang menyebabkan ketidaknyamanan atau yang dapat menyebabkan pengguna terluka selama penggunaan
3.	Proses produksi	
a.	Pencetakan (moulding)	Proses pencetakan dilakukan dengan mengendalikan kebersihan mesin cetakan dari kotoran/karat, agar mendapatkan bentuk dan desain produk yang sesuai persyaratan SNI, dengan SoP terkait.
b.	Injeksi	Proses injeksi dilakukan dengan metode tertentu yang dapat menggunakan material seperti Polycarbonate, dan dilakukan dengan mengendalikan tekanan, waktu (cycle time), dan suhu, untuk mendapatkan produk yang sesuai persyaratan SNI
c.	Penggilingan	Penggilingan dilakukan pada frame dan tangkai <i>face shield</i> menggunakan metode tertentu, dengan mengendalikan waktu dan jenis batu untuk penggilingan agar tepi tangkai dan bagian lensa pada produk tidak tajam, sesuai dengan SoP terkait
d.	Perakitan	Perakitan dilakukan untuk menyatukan frame dengan tangkai menggunakan metode tertentu, dengan mengendalikan tekanan dalam pemasangan baut, sesuai dengan SoP terkait
e.	Penyemprotan	Penyemprotan dilakukan untuk memberikan perlindungan pada produk dengan menggunakan cat yang tidak berbahaya untuk manusia. Hal yang perlu dikendalikan ketika melakukan penyemprotan tidak terjadi gelembung udara (<i>bubbling</i>), sesuai dengan SoP terkait.

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
f.	Pengemasan	Produk dimasukkan ke dalam kemasan dengan instruksi pemakaian, sesuai dengan SoP terkait
5.	Penandaan	<p>Penandaan harus jelas dan permanen dan sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku dan SNI, misalkan dengan memperhatikan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Penandaan nomor SNI hanya dilakukan pada kerangka dan kemasannya - Penandaan untuk informasi produk dilakukan pada okuler, yang dijelaskan dalam Pasal 9.2 - Penandaan untuk informasi produk dilakukan pada kerangka, yang dijelaskan dalam Pasal 9.3 - Penandaan untuk pelindung mata dengan kerangka dan okuler menjadi satu kesatuan, dijelaskan dalam Pasal 9.4 - Informasi lain yang harus disediakan oleh pabrikan seperti dalam Pasal 10

Kacamata goggle (medis dan non-medis)

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1.	Pemilihan bahan baku atau material	Pemilihan bahan baku dilakukan sesuai dengan persyaratan bahan baku dan bahan tambahan yang ditetapkan. Bahan baku untuk bagian yang bersentuh langsung dengan kulit pengguna dipilih yang tidak menyebabkan iritasi kulit, berdasarkan MSDS atau klaim dari pemasok bahan baku.
2.	Desain umum	Bebas dari bagian yang menonjol, tepi yang tajam atau bagian yang menyebabkan ketidaknyamanan atau yang dapat menyebabkan pengguna terluka selama penggunaan.

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
3.	Proses produksi	
a.	Pencetakan (moulding)	Proses pencetakan dilakukan dengan mengendalikan kebersihan mesin cetakan dari kotoran/karat, agar mendapatkan bentuk dan desain produk yang sesuai persyaratan SNI, dengan SoP terkait.
b.	Injeksi	<ul style="list-style-type: none"> - Injeksi dapat menggunakan material injeksi yang berbeda, seperti polycarbonate, dengan komposisi yang ditentukan sesuai dengan spesifikasi teknis, dengan mengendalikan: tekanan, waktu (<i>cycle time</i>), suhu, sesuai dengan SoP terkait - Cetakan disemprot dengan pelumas mesin ketika melakukan injeksi agar tidak menempel - Hasil injeksi untuk bagian lensa di tempel stiker plastik pada bagian kanan dan kiri lensa, agar tidak mudah tergores - Hasil injeksi harus diletakkan secara berbaris dan sejajar, namun tidak boleh menempel satu sama lainnya - Injeksi untuk ventilasi pada frame menggunakan material injeksi misalnya Polypropelyne(PP) untuk mengurangi efek pengembunan pada lensa, dengan komposisi yang ditentukan sesuai dengan spesifikasi teknis, dengan mengendalikan dengan mengendalikan: tekanan, waktu (<i>cycle time</i>), suhu, sesuai dengan SoP terkait
c.	Perakitan	<ul style="list-style-type: none"> - Dilakukan untuk menyatukan frame, lensa dan tali pengikat kepala (headband) dengan menggunakan tali kepala yang dapat disesuaikan, sesuai dengan SoP terkait. - Pemasangan lensa

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		Polycarbonate(PC) anti fog pada <i>goggle</i> . - Pemasangan ventilasi pada <i>goggle</i>
d.	Penyemprotan (tidak dilakukan pada <i>goggle</i> medis)	Melakukan penyemprotan frame dan tangkai agar mengkilat dan siap dikemas, dengan menggunakan cat yang tidak berbahaya untuk manusia. Hal yang perlu dikendalikan ketika melakukan penyemprotan tidak terjadi gelembung udara (<i>bubbling</i>), sesuai dengan SoP terkait
e.	Pengemasan	Produk dimasukkan ke dalam kemasan dengan instruksi pemakaian, sesuai dengan SoP terkait
4.	Penandaan	<ul style="list-style-type: none"> - Penandaan harus jelas dan permanen dan sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku dan SNI, misalkan dengan memperhatikan: - Penandaan nomor SNI hanya dilakukan pada kerangka dan kemasannya - Penandaan untuk informasi produk dilakukan pada okuler, yang dijelaskan dalam Pasal 9.2 - Penandaan untuk informasi produk dilakukan pada kerangka, yang dijelaskan dalam Pasal 9.3 - Penandaan untuk pelindung mata dengan kerangka dan okuler menjadi satu kesatuan, dijelaskan dalam Pasal 9.4 - Informasi lain yang harus disediakan oleh pabrikan seperti dalam Pasal 10

Kacamata penggunaan umum dengan pelindungan samping dan tanpa perlindungan samping dengan/tanpa lensa koreksi

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1.	Pemilihan bahan baku atau material	- Pemillihan bahan baku dilakukan sesuai dengan persyaratan bahan baku dan bahan tambahan yang

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		<p>ditetapkan.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bahan baku untuk bagian yang bersentuh langsung dengan kulit pengguna dipilih yang tidak menyebabkan iritasi kulit - Bahan baku untuk lensa dapat berasal dari bijih plastik akrilik atau polikarbonat
2.	Desain umum	Bebas dari bagian yang menonjol, tepi yang tajam atau bagian yang menyebabkan ketidaknyamanan atau terluka selama penggunaan
3.	Proses produksi	
a.	Injeksi	<ul style="list-style-type: none"> - Injeksi menggunakan material Polycarbonate (PC) yang baru dan tidak boleh menggunakan material daur ulang - <i>Moulding</i> disemprot dengan pelumas industri ketika melakukan injeksi agar tidak menempel - Hasil injeksi untuk matanya di tempel stiker plastik pada bagian kanan dan kiri lensa, agar tidak mudah baret - Hasil injeksi harus diletakkan secara berbaris dan sejajar, namun tidak boleh menempel satu sama lainnya
b.	Pembuatan lensa	<ul style="list-style-type: none"> - Proses injeksi dilakukan dengan mengendalikan toleransi tingkat koreksi. Pengecekan produk lensa dengan menggunakan alat yang dikalibrasi - Pelapisan dengan menggunakan cairan kimia sesuai dengan fungsi yang diinginkan (tahan gores) - Pembentukan lensa menggunakan moulding dengan ketebalan tertentu
c.	Perakitan	Perakitan dilakukan untuk menyatukan frame dengan tangkai menggunakan metode tertentu, dengan mengendalikan tekanan dalam pemasangan baut, sesuai dengan SoP terkait

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
4.	Pengemasan	- Produk dikemas dengan metode tertentu untuk menjaga agar produk tidak rusak
5.	Penandaan	<p>Penandaan harus jelas dan permanen dan sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku dan SNI, misalkan dengan memperhatikan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Penandaan nomor SNI hanya dilakukan pada kerangka dan kemasannya - Penandaan untuk informasi produk dilakukan pada okuler, yang dijelaskan dalam Pasal 9.2 - Penandaan untuk informasi produk dilakukan pada kerangka, yang dijelaskan dalam Pasal 9.3 - Penandaan untuk pelindung mata dengan kerangka dan okuler menjadi satu kesatuan, dijelaskan dalam Pasal 9.4 - Informasi lain yang harus disediakan oleh pabrikan seperti dalam Pasal 10

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL
REPUBLIC INDONESIA,

TTD

KUKUH S. ACHMAD

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum



Iryana Margahayu