

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 5 TAHUN 2019
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* sesuai dengan lingkup SNI sebagai berikut:

No	Persyaratan	SNI
1.	Persyaratan Umum Inkubator Infant	SNI IEC 60601-1:2014, Peralatan elektromedik - Bagian 1 : Persyaratan umum keselamatan dasar dan kinerja esensial;
2.	Persyaratan Khusus Inkubator Infant	1) SNI IEC 60601-2-19:2014, Peralatan elektromedik - Bagian 2-19: Persyaratan khusus keselamatan dasar dan kinerja esensial inkubator infant 2) SNI IEC 60601-2-20:2014, Peralatan elektromedik - Bagian 2-20: Persyaratan khusus keselamatan dasar dan kinerja esensial inkubator infant transport (bila relevan)
3.	Persyaratan Kolateral Inkubator Infant	SNI IEC 60601-1-2:2014, Pengujian Elektromagnetic Compability (EMC)

B. Persyaratan sertifikasi

Persyaratan sertifikasi mencakup:

1. SNI sebagaimana dimaksud pada huruf A;
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam SNI sebagaimana dimaksud pada huruf A;

3. Peraturan yang terkait:

1. Peraturan Menteri kesehatan No. 20 tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Yang Baik;
2. Peraturan Menteri kesehatan 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga; dan
3. Peraturan Menteri kesehatan 1190/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

4. Peraturan lain yang terkait produk incubator infant.

C. Prosedur sertifikasi

Prosedur sertifikasi mencakup:

1. evaluasi awal; dan
2. inspeksi pabrik atau asesmen proses produksi.

D. Persyaratan Lembaga Penilaian Kesesuaian

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.

E. Tahapan sertifikasi

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 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 yang diajukan untuk disertifikasi yang menunjukkan bentuk produk, serta informasi terkait kemasan primer produk;
5. desian 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 sebagaimana dimaksud pada huruf A 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 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 sebagaimana dimaksud pada huruf A. 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 Laboratory Accreditation Cooperation* (APLAC) 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 G;

- 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;
 - 8. Alat penguji radiasi;
- f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi sebagaimana di maksud 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-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 (angka 5).

9. Penerbitan sertifikat

Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan SNI diterbitkan 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. Surveilans dan sertifikasi ulang (re-sertifikasi)

10.1. 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

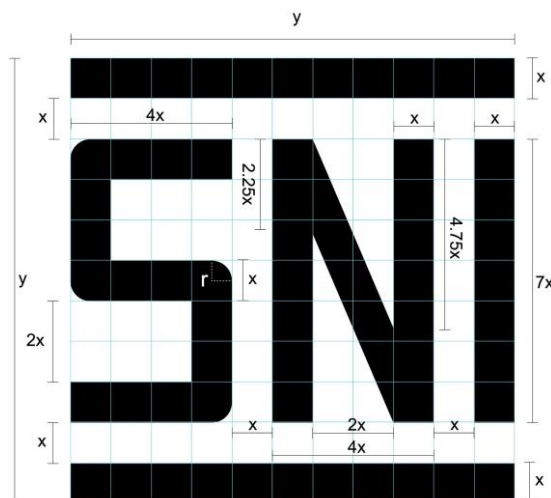
sertifikasi, melalui kegiatan sebagaimana tercantum dalam angka 6.

F. 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 pasal 11 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:
 $y = 11x$
 $r = 0,5x$

G. 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">1. List material yang diajukan dilihat dari MSDS2. Komponen elektrik (bila relevan).3. Material pemanas.4. Material kaca/acrylic/bahan lainnya.5. Material isolator.
2	Perakitan komponen elektrik	Perakitan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan yang mencakup perakitan komponen servo, controller, 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">1. Pengujian kestabilan suhu dengan pengujian incu analyzer;2. Uji keselamatan, meliputi: elektrik dan mekanikal;3. Uji radiasi (jika terdapat penggunaan frekuensi); dan

No	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		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