

 KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA	LEMBAGA SERTIFIKASI BALAI PENGAMANAN FASILITAS KESEHATAN (BPFK) JAKARTA	KODE DOK : PO-LSPRO/BPFKJ/07/PJS/1
		EDISI/REVISI : 01/01
	PROSEDUR OPERASIONAL PELAYANAN JASA SERTIFIKASI	TANGGAL : 04 JULI 2023
		HAL : Ke 1 dari 9

PROSEDUR OPERASIONAL PELAYANAN JASA SERTIFIKASI

NO.	DISIAPKAN OLEH	DIPERIKSA OLEH	DISETUJUI OLEH
1.	 <u>ARIEF HARYANTO, S.SI, M.M</u> NIP. 198009052009121001	 <u>MOHAMAD SUBCHANSYAH, S.T, M.T</u> NIP. 197409031998031002	 <u>AZIZAH, S.T</u> NIP. 197202061997032001
2.	 <u>EKO HARNANTO, A.MD</u> NIP. 198409272010121001		

 KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA	LEMBAGA SERTIFIKASI BALAI PENGAMANAN FASILITAS KESEHATAN (BPFK) JAKARTA	KODE DOK : PO-LSPRO/BPFKJ/07/PJS/1
		EDISI/REVISI : 01/01
	PROSEDUR OPERASIONAL PELAYANAN JASA SERTIFIKASI	TANGGAL : 04 JULI 2023
		HAL : Ke 2 dari 9

Berikut adalah daftar revisi yang telah dilakukan:

NO.	REVISI KE	PARAGRAPH YANG DI HILANGKAN	PARAGRAPH YANG DI UBAH	PARAGRAPH YANG DI TAMBAHKAN	TANGGAL
1	1	-	-	<p>6 Prosedur</p> <p>6.3 Contoh diambil di jalur produksi atau gudang produksi, dilakukan oleh petugas pengambil contoh yang dilengkapi dengan Berita Acara Pengambilan Contoh, Label Contoh dan Rencana Pengambilan Contoh</p> <p>6.5. Evaluasi atau tinjauan teknis</p> <p>2. Hasil verifikasi oleh tim auditor dan laporan hasil uji produk dievaluasi dan dilakukan tinjauan teknis oleh tim evaluator dan didokumentasikan untuk menjadi pertimbangan atau rekomendasi dalam penetapan keputusan sertifikasi;</p> <p>3. proses tinjauan dalam rangka pemberian sertifikat oleh LSPro BPFK Jakarta didasarkan pada hasil evaluasi yang menunjukkan pemenuhan terhadap :</p> <p>a. kelengkapan administrasi yang menyangkut aspek legal;</p> <p>b. ketentuan standar yang diacu; dan atau</p> <p>c. proses produksi dan sistem manajemen mutu yang diterapkan dapat menjamin konsistensi mutu produk yang dihasilkan.</p>	04 JULI 2023
				Semua klasul 6.11	04 JULI 2023

 KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA	LEMBAGA SERTIFIKASI BALAI PENGAMANAN FASILITAS KESEHATAN (BPFK) JAKARTA	KODE DOK : PO-LSPRO/BPFKJ/07/PJS/1
		EDISI/REVISI : 01/01
	PROSEDUR OPERASIONAL PELAYANAN JASA SERTIFIKASI	TANGGAL : 04 JULI 2023
		HAL : Ke 3 dari 9

1. Tujuan

Untuk menjamin pelaksanaan kegiatan sertifikasi dapat dilakukan secara efektif dan efisien dengan merespon dengan baik permohonan dari pelanggan, diselesaikan tepat waktu dan mendapatkan hasil sertifikasi yang diharapkan.

2. Ruang Lingkup

Ruang Lingkup prosedur ini meliputi : ***tahapan kaji ulang permohonan yang didalamnya dijelaskan*** sampling atau pemilihan untuk menguraikan karakteristik yang harus dinilai, persyaratan produk (persyaratan acuan yang harus dipenuhi oleh produk), dan persyaratan prosedural untuk pelaksanaan penilaian, ***tahapan*** determinasi kesesuaian terhadap persyaratan acuan yang diterapkan dapat mencakup pengujian, pengukuran, inspeksi, penilaian desain, asesmen jasa, dan ***auditing***, ***tahapan evaluasi/ tinjauan teknis*** bukti kualitatif dan kuantitatif yang berkaitan dengan produk dan ***tahapan*** penetapan sertifikat produk untuk memberikan hak penggunaan sertifikat atau tanda kesesuaian.

3. Tanggung Jawab

- | | |
|--|--|
| 3.1. Pengesahan laporan/sertifikat sertifikasi | : Kepala BPFK |
| 3.2. Menangani permintaan sertifikasi dari pelanggan | : Ka. Subag. Administrasi Umum |
| 3.3. Pengiriman laporan/sertifikat sertifikasi | : Ka. Subag. Administrasi Umum |
| 3.4. Permintaan/Kaji ulang permintaan | : Kodinator Substansi Pelayanan teknis |
| 3.5. Pembuatan sertifikat | : Kodinator Substansi Pelayanan teknis |
| 3.6. Pelaksanaan evaluasi | : Auditor/ Evaluator |
| 3.7. Verifikasi laporan sertifikasi | : Kepala Instalasi Sertifikasi |
| 3.8. Penetapan sertifikasi | : Kepala BPFK |

4. Definisi

- 4.1. Lembaga Sertifikasi BPFK Jakarta adalah organisasi BPFK Jakarta yang memberikan pelayanan sertifikasi produk alat kesehatan bagi pelanggan alat kesehatan;
- 4.2. Sertifikasi produk adalah kegiatan penilaian kesesuaian suatu produk terhadap persyaratan yang ditentukan dalam sni melalui serangkaian kegiatan audit, pengujian, dan/atau inspeksi;
- 4.3. Pelayanan Jasa Sertifikasi adalah kegiatan pemberian layanan berupa jasa sertifikasi oleh lembaga sertifikasi kepada pelanggan alat kesehatan sesuai kontrak yang telah disepakati oleh Lembaga Sertifikasi BPFK Jakarta dan pelanggan alat kesehatan.

 KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA	LEMBAGA SERTIFIKASI BALAI PENGAMANAN FASILITAS KESEHATAN (BPFK) JAKARTA	KODE DOK : PO-LSPRO/BPFKJ/07/PJS/1
		EDISI/REVISI : 01/01
	PROSEDUR OPERASIONAL PELAYANAN JASA SERTIFIKASI	TANGGAL : 04 JULI 2023
		HAL : Ke 4 dari 9

5. Referensi

- 5.1. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 61 Tahun 2020 Tentang organisasi dan tata kerja unit pelaksana teknis bidang pengamanan fasilitas kesehatan;
- 5.2. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/4345/2021 tentang Uraian Tugas dan Fungsi Organisasi dan Tugas Koordinator jabatan Fungsional di Lingkungan Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan;
- 5.3. Panduan Mutu Lembaga Sertifikasi revisi terbaru.

6. Prosedur

6.1. Kaji Ulang Permohonan

1. Petugas Administrasi Umum menerima surat permintaan sertifikasi dari pelanggan disertai lampiran dokumen sesuai **Form Surat Permohonan Sertifikasi - Daftar Lampiran Dokumen Permohonan SPPT SNI** kemudian memproses dokumen-dokumen permintaan dari pelanggan dan menyampaikan disposisi ke Substansi Yantek;
2. Substansi Yantek dan koordinatornya melakukan kaji ulang permintaan mengenai ruang lingkup pekerjaan yang akan disertifikasi dibantu oleh personel Substansi Tata Operasional. Hasil kaji ulang disampaikan oleh Sub Bagian Administrasi Umum kepada pelanggan;
3. **Hasil kaji ulang permintaan** berisikan konfirmasi ada/tidak adanya dokumen sesuai dengan persyaratan yang tertera pada **Form Surat Permohonan Sertifikasi- Daftar Lampiran Dokumen Permohonan SPPT SNI** (dalam laporan kaji ulang dituliskan **Ada** atau **Tidak Ada** terkait hasil pemeriksaan dokumen persyaratan yang dilampirkan);
4. Pelanggan wajib melengkapi dokumen sesuai hasil kaji ulang bila terdapat hasil kaji ulang yang tertulis **Tidak Ada**
5. Bila hasil kaji ulang semua dokumen telah dinyatakan **Ada** maka personel substansi pelayanan teknis membuat draft **kontrak kerjasama sertifikasi** dan dikirimkan ke pelanggan oleh Sub Bagian Administrasi Umum;
6. Pelanggan dan Kepala Lembaga Sertifikasi menandatangani draft kontrak Kerjasama yang telah disepakati dan masing-masing mendapatkan salinannya;
7. Lembaga Sertifikasi menetapkan tim auditor dan evaluator untuk melakukan audit kecukupan, audit sistem manajemen mutu pelanggan, pengambilan contoh dan evaluasi produk. Penetapan nama-nama dalam tim disampaikan kepada pelanggan dan jadwal pelaksanaannya;

6.2. Audit Kecukupan

1. Tim auditor yang telah ditetapkan melakukan audit kecukupan dan hasilnya direkam lembar **Laporan Audit Kecukupan**;
2. Substansi pelayanan teknis membuat surat **pemberitahuan hasil audit kecukupan** kepada pelanggan dan disampaikan kepada pelanggan oleh Sub Bagian Administrasi Umum;

 KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA	LEMBAGA SERTIFIKASI BALAI PENGAMANAN FASILITAS KESEHATAN (BPFK) JAKARTA	KODE DOK : PO-LSPRO/BPFKJ/07/PJS/1
		EDISI/REVISI : 01/01
	PROSEDUR OPERASIONAL PELAYANAN JASA SERTIFIKASI	TANGGAL : 04 JULI 2023
		HAL : Ke 5 dari 9

3. Pelanggan wajib melengkapi dokumen sesuai hasil Audit Kecukupan bila terdapat hasil audit kecukupan yang tertulis **Belum Cukup**. Jika dalam waktu 1 (satu) tahun belum ditindaklanjuti maka permohonan awal sertifikasi pelanggan dianggap tidak berlaku;
4. Bila hasil kaji audit kecukupan telah dinyatakan **Cukup** maka Kepala Instalasi sertifikasi menetapkan jadwal audit sistem manajemen pelanggan dan pengambilan sampel. Substansi pelayanan teknis membuat surat pemberitahuan **Jadwal Audit** dan **Agenda Audit** kepada pelanggan dan disampaikan kepada pelanggan oleh Sub Bagian Administrasi Umum;

6.3. Pelaksanaan Audit dan Pengambilan Sampel atau Contoh

1. Sesuai jadwal dan agenda audit, audit sistem manajemen pelanggan dilakukan oleh tim auditor yang telah ditetapkan dan **Temuan Ketidaksesuaian Audit** disampaikan kepada manajemen pelanggan untuk ditindaklanjuti dengan tindakan perbaikan.
2. Pengambilan sampel bisa dilaksanakan saat yang bersamaan dengan pelaksanaan audit sistem manajemen pelanggan atau bisa juga sampel yang telah dipilih tersebut dikirim ke laboratorium pengujian BPFK Jakarta;
- 3. Contoh diambil di jalur produksi atau gudang produksi, dilakukan oleh petugas pengambil contoh yang dilengkapi dengan Berita Acara Pengambilan Contoh, Label Contoh dan Rencana Pengambilan Contoh**
4. Pelanggan harus melakukan tindakan perbaikan dari **Temuan Ketidaksesuaian** Audit Sistem Manajemen dan diverifikasi oleh tim auditor sampai semua temuan dinyatakan memenuhi oleh tim auditor;
5. Bila diperlukan, LSPRO BPFK Jakarta dapat melakukan verifikasi lapangan untuk memastikan ketidaksesuaian kategori mayor telah terpenuhi.

6.4. Pengujian Produk

1. Laboratorium Pengujian BPFK melakukan uji produk dari sampel produk yang dikirimkan dan hasilnya disampaikan ke tim evaluator dan pelanggan;
2. Hasil uji produk dari sampel yang diuji wajib memenuhi semua klausul uji yang dipersyaratkan oleh **Skema Sertifikasi** dan Laboratorium Pengujian BPFK Jakarta. Pelanggan wajib memperbaiki atau mengganti sampel ujinya bila terdapat **hasil uji** yang tidak lulus.

6.5. Evaluasi atau Tinjauan Teknis

1. Tim Evaluator yang telah ditetapkan menerima hasil verifikasi tindakan perbaikan audit sistem manajemen mutu pelanggan dari tim auditor dan laporan hasil uji produk dari laboratorium pengujian BPFK Jakarta;

 KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA	LEMBAGA SERTIFIKASI BALAI PENGAMANAN FASILITAS KESEHATAN (BPFK) JAKARTA	KODE DOK : PO-LSPRO/BPFKJ/07/PJS/1
		EDISI/REVISI : 01/01
	PROSEDUR OPERASIONAL PELAYANAN JASA SERTIFIKASI	TANGGAL : 04 JULI 2023
		HAL : Ke 6 dari 9

2. Hasil verifikasi oleh tim auditor dan ***laporan hasil uji produk dievaluasi dan dilakukan tinjauan teknis oleh tim evaluator dan didokumentasikan untuk menjadi pertimbangan atau rekomendasi dalam penetapan keputusan sertifikasi;***
3. ***Proses tinjauan dalam rangka pemberian sertifikat oleh LSPRO BPFK Jakarta didasarkan pada hasil evaluasi yang menunjukkan pemenuhan terhadap:***
 - a. ***kelengkapan administrasi yang menyangkut aspek legal;***
 - b. ***ketentuan standar yang diacu; dan atau***
 - c. ***proses produksi dan sistem manajemen mutu yang diterapkan dapat menjamin konsistensi mutu produk yang dihasilkan.***
4. Bila penetapan keputusan sertifikasi tidak dapat direkomendasikan maka pelanggan wajib melakukan perbaikan dan hasilnya akan dievaluasi kembali oleh tim evaluator. Perbaikan dapat mencakup pengujian ulang sampel bila ada kegagalan hasil uji. Rekomendasi sertifikasi dapat diberikan oleh tim evaluator bila hasil evaluasi telah memenuhi persyaratan.

6.6. Keputusan Sertifikasi

1. Kepala Lembaga Sertifikasi memutuskan diterbitkan atau tidaknya **SPPT SNI**;
2. Kepala Lembaga melalui Sub Bag Adminitrasi Umum menyerahkan sertifikat kepada pelanggan.

6.7. Penerbitan dan Pemberian Sertifikat

1. LSPRO BPFK Jakarta menerbitkan **sertifikat SPPT SNI** yang ditandatangani oleh Kepala BPFK Jakarta serta Perjanjian Lisensi Penggunaan Tanda SNI;
2. Kepala Instalasi Sertifikasi mencatat dalam **Daftar Penerbitan SPPT SNI**, sertifikat dicetak oleh Substansi Pelayanan Teknik dan dikirimkan ke pelanggan melalui Sub Bagian Umum.

6.8. Direktori Produk yang Disertifikasi

Kepala Instalasi Sertifikasi melengkapi **Direktori Produk yang Disertifikasi** berdasarkan informasi sertifikat yang ditandatangani oleh Kepala BPFK Jakarta.

6.9. Surveilan Audit

1. Surveilan dilakukan sebanyak 2 (dua) kali selama rentang sertifikasi dengan jarak 12-15 bulan sejak kunjungan terakhir. ***Surat pemberitahuan surveilan disampaikan dua bulan sebelumnya untuk memastikan tanggal dan waktu pelaksanaan pengawasan;***
2. Surveilan menggunakan tipe sertifikasi 5 yang dimodifikasi yaitu, tidak diharuskan mengambil contoh produk kembali tetapi cukup dengan audit implementasi atau pengujian produk yang ada di fasilitas pelayanan kesehatan;

 KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA	LEMBAGA SERTIFIKASI BALAI PENGAMANAN FASILITAS KESEHATAN (BPFK) JAKARTA	KODE DOK : PO-LSPRO/BPFKJ/07/PJS/1
		EDISI/REVISI : 01/01
	PROSEDUR OPERASIONAL PELAYANAN JASA SERTIFIKASI	TANGGAL : 04 JULI 2023
		HAL : Ke 7 dari 9

3. ***LSPRo BPFK Jakarta dapat melaksanakan audit lapangan dan atau pengujian mutu produk di luar jadwal jika situasi mengindikasikan bahwa kepercayaan terhadap produk yang disertifikasi tidak dapat dipertahankan dan atau adanya laporan masyarakat atau arahan dari pemerintah;***
4. ***Apabila surveilan tidak dapat dilakukan sesuai waktu yang telah disepakati, maka pelanggan harus mengajukan penundaan surveilan secara tertulis kepada LSPro BPFK Jakarta dan memberikan alternatif tanggal pelaksanaannya maksimum 2 (dua) bulan setelah tanggal surveilan yang ditetapkan semula. Bila setelah 2 (dua) bulan, pelanggan belum juga menetapkan tanggal surveilan, maka LSPro BPFK Jakarta akan mengirimkan surat peringatan, bila 1 (satu) bulan setelah surat peringatan, pelanggan belum juga menetapkan tanggal surveilan, maka LSPro BPFK Jakarta akan menanggguhkan sertifikat SPPT SNI pelanggan;***
5. Hasil surveilan dapat berdampak pada penggunaan tanda sertifikasi dapat diteruskan atau ditanggguhkan;
6. ***Apabila hasil surveilan ditemukan ketidaksesuaian kategori major dan atau minor, maka klien diberi waktu untuk menyampaikan rencana tindakan koreksi, tindakan koreksi dan atau analisa penyebab ketidaksesuaian sesuai dengan waktu yang disepakati. Apabila sampai dengan batas waktu yang disepakati tindakan koreksi, rencana tindakan koreksi dan atau analisa penyebab ketidaksesuaian tidak disampaikan oleh klien, maka sertifikat yang telah dimiliki klien dapat ditanggguhkan atau dicabut. Bukti obyektif dari tindakan koreksi harus diverifikasi penerapannya, apabila diperlukan peragaan penerapan di lapangan, maka dapat dilakukan audit tindaklanjut;***
7. Semua ketidaksesuaian harus ditindaklanjuti dan tindakan perbaikannya harus diberitahukan kepada LSPro BPFK Jakarta secara tertulis.selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan termasuk bila dalam Surveilan dilakukan pengujian produk maka laporannya juga harus disampaikan dan dinyatakan memenuhi. Bila hasil surveilan telah memenuhi persyaratan maka Kepala BPFK menerbitkan surat **Pernyataan Lanjut Penggunaan Tanda SNI dan sebaliknya bila hasil surveilan tidak memenuhi sesuai yang ditetapkan maka Kepala BPFK mempertimbangkan dan menetapkan tindakan yang sesuai dalam penangguhan dan pembatalan ruang lingkup ;**
LSPro BPFK Jakarta harus diberi akses oleh pelanggan yang telah memiliki sertifikat produk terhadap semua dokumentasi yang berkaitan dengan sistem manajemen mutu dan atau produk serta semua rekaman yang dihasilkan dalam penerapan sistem manajemen mutu bagi surveilan. auditor harus memastikan bahwa klien mampu memperagakan penanganan keluhan dan tindak lanjutnya serta memelihara rekaman mutu terkait..

 KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA	LEMBAGA SERTIFIKASI BALAI PENGAMANAN FASILITAS KESEHATAN (BPFK) JAKARTA	KODE DOK : PO-LSPRO/BPFKJ/07/PJS/1
		EDISI/REVISI : 01/01
	PROSEDUR OPERASIONAL PELAYANAN JASA SERTIFIKASI	TANGGAL : 04 JULI 2023
		HAL : Ke 8 dari 9

6.10. Resertifikasi

1. Sesuai dengan kebijakan Kepala Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan Jakarta maka **Sertifikat Sertifikasi** berlaku selama 3 (tiga) tahun sejak diterbitkan;
2. Sebelum masa berlaku sertifikat habis, LSPro memberitahu pelanggan untuk pengajuan permohonan sertifikasi.

6.11. Perubahan yang Mempengaruhi Sertifikasi

1. *LSPro BPFK Jakarta memberitahu secara formal perubahan skema sertifikasi kepada pelanggan dan melakukan verifikasi penerapan perubahan tersebut. Perubahan dapat juga terjadi karena adanya perubahan regulasi, standar terkait produk atau perubahan oleh pelanggan terhadap produk yang telah disertifikasi;*
2. *Dalam terjadi perubahan terhadap persyaratan sertifikat produk, LSPro BPFK Jakarta:*
 - a. *menetapkan tanggal efektif bagi perubahan dan memberikan tenggang waktu mengacu pada ketentuan teknis regulator. Pelanggan yang telah memiliki sertifikat produk diharuskan menerapkan perubahan tersebut; dan*
 - b. *secara formal memberitahukan kepada seluruh pelanggan yang telah memiliki sertifikat produk mengenai persyaratan baru, tanggal efektif berlakunya persyaratan baru dan tindakan yang harus dilakukan oleh pelanggan tersebut.*
3. *LSPro BPFK Jakarta melakukan verifikasi terhadap semua pelanggan yang telah mendapatkan sertifikat produk yang terkait dengan perubahan system;*
4. *Kegagalan untuk melakukan tindakan yang disyaratkan sampai batas waktu tanggal efektif berlaku yang ditetapkan untuk penerapan perubahan dapat mengakibatkan penangguhan atau pencabutan atau pembatalan;*
5. *Bila perubahan terhadap produk dilakukan oleh pelanggan maka pelanggan harus segera memberitahukan LSPro BPFK Jakarta mengenai setiap rencana perubahan yang berkaitan dengan produk yang telah disertifikasi, yang meliputi:*
 - a. *perubahan desain, proses produksi (peralatan, fasilitas, lingkungan kerja atau sumber daya lainnya), sistem manajemen mutu, komponen atau input produksi yang dipergunakan;*
 - b. *perubahan ijin usaha industri, status legal (akte perusahaan, alamat perusahaan, penanggung jawab perusahaan) atau ijin merek.*
 - c. *perubahan lainnya terkait dengan penghubung (nama, alamat, telp, faks, dan atau email).*
6. *LSPro BPFK Jakarta akan menentukan apakah perubahan yang dilakukan pelanggan dapat mempengaruhi kemampuan pelanggan atau ruang lingkup sertifikat produk, atau kesesuaian dengan persyaratan sertifikasi produk yang berakibat ketidaksesuaian*

 KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA	LEMBAGA SERTIFIKASI BALAI PENGAMANAN FASILITAS KESEHATAN (BPFK) JAKARTA	KODE DOK : PO-LSPRO/BPFKJ/07/PJS/1
		EDISI/REVISI : 01/01
	PROSEDUR OPERASIONAL PELAYANAN JASA SERTIFIKASI	TANGGAL : 04 JULI 2023
		HAL : Ke 9 dari 9

terhadap ketentuan standar yang diacu sehingga memerlukan penilaian ulang. Penilaian ulang dapat dibatasi pada hal-hal yang dapat menimbulkan ketidaksesuaian berdasarkan perbandingan dan analisa perubahan terhadap kondisi pada saat sertifikat produk diterbitkan.

DIKENDALIKAN