







**PROSEDUR OPERASIONAL
PENAMBAHAN, PENGURANGAN, PEMBEKUAN
DAN PENCABUTAN RUANG LINGKUP
SERTIFIKAT PRODUK**

Kode Dokumen : PO-LSPr/BPAFKJ/10/PP/2/0
Edisi / Revisi : 2/0
Tanggal pengesahan : 12 Juni 2024
Halaman ke 1 dari 7

**Kementerian Kesehatan
BPAFK Jakarta**

Jalan Percetakan Negara Nomor 23 Jakarta 10570
(021) 4240406
<https://bpfkjakarta.or.id>

**PROSEDUR OPERASIONAL
PENAMBAHAN, PENGURANGAN,
PEMBEKUAN DAN PENCABUTAN RUANG
LINGKUP SERTIFIKAT PRODUK**

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



**PROSEDUR OPERASIONAL
PENAMBAHAN, PENGURANGAN, PEMBEKUAN
DAN PENCABUTAN RUANG LINGKUP
SERTIFIKAT PRODUK**

Kode Dokumen	:	PO-LSPr/BPAFKJ/10/PP/2/0
Edisi / Revisi	:	2/0
Tanggal pengesahan	:	12 Juni 2024
Halaman ke 2 dari 7		

**Kementerian Kesehatan
BPAFK Jakarta**

Jalan Percetakan Negara Nomor 23 Jakarta 10570
(021) 4240406
<https://bpfkjakarta.or.id>

1. Tujuan

Sebagai petunjuk pelaksanaan proses penambahan, pengurangan, pembekuan dan pencabutan ruang lingkup sertifikat produk.

2. Ruang Lingkup


Ruang Lingkup prosedur ini meliputi persyaratan prosedural untuk pelaksanaan penilaian dan tata carapenambahan, pengurangan, pembekuan dan pencabutan ruang lingkup sertifikat produk.

3. Tanggung Jawab

- | | |
|--|--|
| 3.1. Pengesahan laporan/sertifikat sertifikasi | : Kepala BPAFK |
| 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 | : Koordinator Substansi Pelayanan teknis |
| 3.5. Pembuatan sertifikat | : Koordinator Substansi Pelayanan teknis |
| 3.6. Pelaksanaan sertifikasi | : Auditor/Evaluator dan Substansi Tata Operasional |
| 3.7. Verifikasi laporan sertifikasi | : Koordinator Substansi Tata Operasional |

4. Definisi

- 4.1. Lembaga sertifikasi BPAFK Jakarta adalah organisasi BPAFK 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 BPAFK Jakarta dan pelanggan alat kesehatan;
- 4.4. Penambahan ruang lingkup sertifikat adalah penambahan ruang lingkup sertifikat ke dalam SPPTSNI yang telah diterbitkan, dapat berupa penambahan merek dan atau penambahan jenis atau tipe produk untuk SNI yang sama;
- 4.5. Pengurangan ruang lingkup sertifikat adalah pengurangan ruang lingkup sertifikat dari SPPT SNI yang telah diterbitkan;
- 4.6. Pembekuan dan pencabutan adalah pembekuan dan pencabutan yang dilakukan sebagai akibat sistem dan atau produk tidak memenuhi persyaratan standar.

	PROSEDUR OPERASIONAL PENAMBAHAN, PENGURANGAN, PEMBEKUAN DAN PENCABUTAN RUANG LINGKUP SERTIFIKAT PRODUK	Kementerian Kesehatan BPAFK Jakarta <small> Jalan Percetakan Negara Nomor 23 Jakarta 10570 (021) 4240406 https://bpfkjakarta.or.id </small>
	Kode Dokumen : PO-LSPr/BPAFKJ/10/PP/2/0	
	Edisi / Revisi : 2/0	
	Tanggal pengesahan : 12 Juni 2024	
	Halaman ke 3 dari 7	

5. Referensi

- 5.1. Peraturan Menteri Kesehatan No. 28 Tahun 2023 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan bahwa BPAFK Jakarta;
- 5.2. Panduan Mutu Lembaga Sertifikasi BPAFK Jakarta.


6. Prosedur

6.1. Penambahan Ruang Lingkup Sertifikat:

- 6.1.1. Pelanggan mengajukan surat permohonan untuk penambahan ruang lingkup sertifikat menggunakan Form Permohonan Sertifikasi sesuai dengan Persyaratan Permohonan Sertifikat Produk.
- 6.1.2. Instalasi Sertifikasi mengidentifikasi tanggal terbit sertifikat yang akan ditambah dan tanggal audit terakhir, untuk menetapkan metode evaluasi.
- 6.1.3. Penambahan ruang lingkup sertifikat yang dilakukan bersamaan dengan resertifikasi, mekanisme pelaksanaannya sesuai dengan pelaksanaan sertifikasi.
- 6.1.4. Evaluator melakukan peninjauan hasil evaluasi sesuai butir 3 di atas dan merekomendasikan keputusannya apakah diterima atau ditolak kepada Kepala Lembaga Sertifikasi.
- 6.1.5. Berdasarkan rekomendasi Evaluator dan data – data Pelanggan yang ada maka Kepala Lembaga Sertifikasi memutuskan diterbitkan atau tidaknya sertifikat produk baru sesuai ruang lingkup yang diminta.
- 6.1.6. Instalasi Sertifikasi melengkapi Direktori Produk yang disertifikasi dan dipublikasikan dalam web Lembaga Sertifikasi BPAFK Jakarta berdasarkan informasi data Pelanggan dan amandemen sertifikat produk yang diterbitkan.
- 6.1.7. Sertifikat produk yang lama selanjutnya ditarik dan diganti dengan sertifikat produk baru yang masa berlakunya sesuai dengan tanggal sertifikat produk yang lama.

6.2. Pengurangan Ruang Lingkup Sertifikat:

- 6.2.1. Pelanggan mengajukan permohonan kepada Lembaga Sertifikasi BPAFK Jakarta untuk pengurangan ruang lingkup sertifikat dari SPPT SNI yang telah diterbitkan menggunakan Form Permohonan Sertifikasi.
- 6.2.2. Instalasi Sertifikasi menyiapkan sertifikat produk baru sesuai ruang lingkup yang diminta Pelanggan untuk ditandatangani Kepala Lembaga Sertifikasi.
- 6.2.3. Sertifikat produk yang lama selanjutnya ditarik dan diganti dengan yang baru dan masa berlakunya sesuai dengan sertifikat yang lama.

	PROSEDUR OPERASIONAL PENAMBAHAN, PENGURANGAN, PEMBEKUAN DAN PENCABUTAN RUANG LINGKUP SERTIFIKAT PRODUK	Kementerian Kesehatan BPAFK Jakarta <small> Jalan Percetakan Negara Nomor 23 Jakarta 10570 (021) 4240406 https://bpfkjakarta.or.id </small>
	Kode Dokumen : PO-LSPr/BPAFKJ/10/PP/2/0	
	Edisi / Revisi : 2/0	
	Tanggal pengesahan : 12 Juni 2024	
	Halaman ke 4 dari 7	

6.2.4. Pelanggan tidak berhak lagi untuk mengedarkan dan menggunakan tanda SNI pada produk yang ruang lingkupnya sudah tidak tercantum dalam sertifikat yang baru.

6.3. Pembekuan dan Pencabutan Ruang Lingkup Sertifikat:

6.3.1. Pelanggan yang telah mendapat sertifikat dapat dikenakan pembekuan / pencabutan karena kriteria berikut:

- 6.3.1.1. Pelanggan melakukan pelanggaran terhadap aturan dalam perjanjian sertifikasi dengan Lembaga Sertifikasi BPAFK Jakarta
- 6.3.1.2. Pelanggan tidak menyelesaikan kewajiban pembayaran sampai batas waktu yang ditentukan, dalam hal ini yang keputusannya ditentukan oleh Manajemen
- 6.3.1.3. Pelanggan tidak bersedia dilakukan surveilan audit sesuai jangka waktu yang seharusnya
- 6.3.1.4. Pelanggan meminta pembekuan / pencabutan secara sukarela
- 6.3.1.5. Pelanggan melakukan perubahan yang menimbulkan ketidaksesuaian terhadap ketentuan SNI.
- 6.3.1.6. Hasil surveilan menunjukkan bahwa kesesuaian produk terhadap ketentuan SNI yang diacu tidak dapat dipertahankan dan ketidaksesuaian yang terjadi tidak dapat diatasi dalam jangka waktu yang ditentukan.
- 6.3.1.7. Penyalahgunaan SPPT SNI dan atau Tanda SNI yang tidak segera diatasi oleh perusahaan dengan melakukan tindakan koreksi / perbaikan yang tepat.
- 6.3.1.8. Pengaduan terhadap perusahaan yang dapat dibuktikan penyimpangannya terhadap Ketentuan dan Tata Cara Sertifikasi Produk.
- 6.3.1.9. Penyimpangan lainnya terhadap Ketentuan dan Tata Cara Sertifikasi Produk.
- 6.3.1.10. Tidak dapat memenuhi kewajiban persyaratan sertifikasi baru karena adanya revisi standar.

6.3.2. Pelaksanaan:

- 6.3.2.1. Apabila Pelanggan termasuk dalam salah satu kriteria butir 6.3.1 di atas maka Instalasi Sertifikasi akan membuat surat peringatan kepada Pelanggan tersebut.
- 6.3.2.2. Jika tidak ditanggapi oleh Pelanggan, maka Kepala Lembaga Sertifikasi akan memutuskan untuk melakukan pembekuan sertifikat melalui Surat Keterangan Status Sertifikasi yang sudah ditandatangani oleh Kepala Lembaga Sertifikasi kepada Pelanggan.




**PROSEDUR OPERASIONAL
PENAMBAHAN, PENGURANGAN, PEMBEKUAN
DAN PENCABUTAN RUANG LINGKUP
SERTIFIKAT PRODUK**

Kode Dokumen	:	PO-LSPr/BPAFKJ/10/PP/2/0
Edisi / Revisi	:	2/0
Tanggal pengesahan	:	12 Juni 2024
Halaman ke 5 dari 7		

**Kementerian Kesehatan
BPAFK Jakarta**

Jalan Percetakan Negara Nomor 23 Jakarta 10570
(021) 4240406
<https://bpfkjakarta.or.id>

- 6.3.2.3. Lembaga Sertifikasi BPAFK Jakarta akan membuat status pembekuan SPPT SNI dalam website.
- 6.3.2.4. Pelanggan diberikan waktu maksimal 2 bulan untuk melakukan perbaikan / tindak lanjut.
- 6.3.2.5. Lembaga Sertifikasi BPAFK Jakarta akan memulihkan status pembekuan SPPT SNI jika Pelanggan telah menyelesaikan / menindaklanjuti hal yang mengakibatkan pembekuan.
- 6.3.2.6. Apabila Pelanggan gagal dalam menyelesaikan masalah yang mengakibatkan pembekuan, maka sertifikat akan dicabut atau dilakukan pengurangan lingkup sertifikat
- 6.3.2.7. Sertifikat yang telah dicabut tidak bisa dipulihkan kembali statusnya selain melakukan Sertifikasi Ulang.
- 6.3.2.8. Semua biaya yang timbul untuk pemberlakuan kembali SPPT SNI akan dikenakan kepada Pelanggan.
- 6.3.3. Apabila terdapat perubahan skema sertifikasi yang disampaikan oleh Pemerintah, maka waktu pembekuan sertifikat dikonsultasikan oleh Kepala Lembaga Sertifikasi melalui surat ke KAN untuk menetapkan waktu pembekuan yang ditetapkan.
- 6.3.4. Instalasi Sertifikasi memeriksa dan mempelajari sebab – sebab yang dapat mengakibatkan pembekuan sertifikat karena perubahan skema sertifikasi dari pemerintah.
- 6.3.5. Bila diperlukan, Kepala Lembaga Sertifikasi menugaskan Tim Evaluator untuk melakukan verifikasi terhadap perbaikan yang sudah dilakukan oleh perusahaan.
- 6.3.6. Instalasi Sertifikasi menyiapkan Surat Tugas kepada Evaluator untuk dilakukan peninjauan ulang terkait hasil evaluasi perbaikan oleh Pelanggan.
- 6.3.7. Evaluator melakukan Rapat Tinjauan Ulang terhadap sertifikat Pelanggan dan memberikan Rekomendasi di dalam Laporan Hasil Rapat Tinjauan Ulang Evaluator.
- 6.3.8. Berdasarkan rekomendasi Evaluator, Instalasi Sertifikasi menyiapkan Surat Keterangan Status Sertifikasi yang ditandatangani oleh Kepala Lembaga Sertifikasi.
- 6.3.9. Pelanggan yang Sertifikat Produknya dicabut tidak berhak lagi untuk menggunakan Sertifikat Produk dan Tanda Kesesuaian SNI.
- 6.3.10. Untuk produk yang diketahui berbahaya atau melanggar terhadap standar yang berlaku, tembusan surat keputusan disampaikan kepada pihak yang berwenang dan bertanggung jawab untuk melaksanakan penarikan produk yang beredar.

	PROSEDUR OPERASIONAL PENAMBAHAN, PENGURANGAN, PEMBEKUAN DAN PENCABUTAN RUANG LINGKUP SERTIFIKAT PRODUK		Kementerian Kesehatan BPAFK Jakarta 📍 Jalan Percetakan Negara Nomor 23 Jakarta 10570 ☎ (021) 4240406 🌐 https://bpfkjakarta.or.id
	Kode Dokumen	: PO-LSPr/BPAFKJ/10/PP/2/0	
	Edisi / Revisi	: 2/0	
	Tanggal pengesahan	: 12 Juni 2024	
	Halaman ke 6 dari 7		

7. Dokumen terkait :

- 7.1. Form Permohonan Sertifikasi
- 7.2. Surat Tugas
- 7.3. Laporan Hasil Rapat Tinjauan Ulang Evaluator
- 7.4. Surat Keterangan Status Sertifikasi

DIKENDALIKAN



**PROSEDUR OPERASIONAL
PENAMBAHAN, PENGURANGAN, PEMBEKUAN
DAN PENCABUTAN RUANG LINGKUP
SERTIFIKAT PRODUK**

Kode Dokumen : PO-LSPr/BPAFKJ/10/PP/2/0
Edisi / Revisi : 2/0
Tanggal pengesahan : 12 Juni 2024
Halaman ke 7 dari 7

**Kementerian Kesehatan
BPAFK Jakarta**

Jalan Percetakan Negara Nomor 23 Jakarta 10570
(021) 4240406
<https://bpfkjakarta.or.id>

Berikut adalah daftar revisi yang telah dilakukan :

DIKENDALIKAN