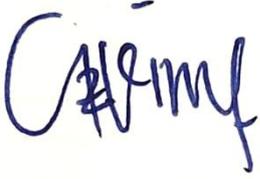


	PROSEDUR OPERASIONAL PELAYANAN JASA SERTIFIKASI		Kementerian Kesehatan BPAFK Jakarta Jalan Percetakan Negara Nomor 23 Jakarta 10570 (021) 4240406 https://bpfkjakarta.or.id
	Kode Dokumen	: PO-LSPr/BPAFKJ/07/PJS/3/1	
	Edisi / Revisi	: 3/1	
	Tanggal pengesahan	: 16 Oktober 2024	
	Halaman ke 1 dari 11		

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		

	PROSEDUR OPERASIONAL PELAYANAN JASA SERTIFIKASI		Kementerian Kesehatan BPAFK Jakarta Jalan Percetakan Negara Nomor 23 Jakarta 10570 (021) 4240406 https://bpfkjakarta.or.id
	Kode Dokumen	: PO-LSPr/BPAFKJ/07/PJS/3/1	
	Edisi / Revisi	: 3/1	
	Tanggal pengesahan	: 16 Oktober 2024	
	Halaman ke 2 dari 11		

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 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 : Kordinator Substansi Pelayanan Teknis
- 3.5. Pembuatan sertifikat : Kordinator Substansi Pelayanan Teknis
- 3.6. Pelaksanaan evaluasi : Auditor/ Evaluator
- 3.7. Verifikasi laporan sertifikasi : Kepala Instalasi Sertifikasi
- 3.8. Penetapan sertifikasi : Kepala BPAFK

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.

	PROSEDUR OPERASIONAL PELAYANAN JASA SERTIFIKASI		Kementerian Kesehatan BPAFK Jakarta Jalan Percetakan Negara Nomor 23 Jakarta 10570 (021) 4240406 https://bpfkjakarta.or.id
	Kode Dokumen	: PO-LSPr/BPAFKJ/07/PJS/3/1	
	Edisi / Revisi	: 3/1	
	Tanggal pengesahan	: 16 Oktober 2024	
	Halaman ke 3 dari 11		

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 Produk BPAFK Jakarta.

6. Prosedur

6.1. Kaji Ulang Permohonan

- 6.1.1 *Pelanggan dapat mengakses jasa sertifikasi Lembaga Sertifikasi BPAFK Jakarta lewat web site pelayanan SIPATEN BPAFKJ <https://bpfkjakarta.id/katalog/7> dan selanjutnya surat permohonan disampaikan melalui email : bpfk.instalasisertifikasi@gmail.com ;*
- 6.1.2 Petugas Sub Bagian Administrasi Umum menerima surat permohonan sertifikasi dari pelanggan disertai lampiran dokumen sesuai **Form Surat Permohonan Sertifikasi - Daftar Lampiran Dokumen Permohonan SPPT SNI** yang telah diisi dengan lengkap dan menjawab dengan benar Daftar Pertanyaan Ketidakberpihakan pada form tersebut. Petugas kemudian memproses permohonan tersebut dan menyampaikan disposisi ke bagian Substansi Pelayanan Teknik ;
- 6.1.3 Substansi Pelayanan Teknik dan koordinatornya melakukan kaji ulang permintaan mengenai ruang lingkup pekerjaan yang akan disertifikasi dibantu oleh personel Instalasi Sertifikasi. Hasil pemeriksaan kaji ulang dituliskan pada **Form Daftar Lampiran Dokumen Permohonan SPPT SNI** di kolom Pemeriksaan Kaji Ulang;
- 6.1.4 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);
- 6.1.5 Hasil kaji ulang disampaikan oleh kepada pelanggan dan pelanggan wajib melengkapi dokumen sesuai hasil kaji ulang bila terdapat hasil kaji ulang yang tertulis Tidak Ada;
- 6.1.6 Bila hasil kaji ulang semua dokumen telah dinyatakan Ada maka personel substansi pelayanan teknis membuat **Surat Penawaran Harga** dan **Draft Kontrak Kerjasama Sertifikasi** kemudian dikirimkan ke pelanggan oleh Bagian Pelayanan Teknik;
- 6.1.7 *Dalam Surat Penawaran Harga ditetapkan jumlah hari dan personil (man-days) yang bertugas untuk melakukan audit di sarana produksi yaitu, tiga orang selama tiga hari atau empat orang selama dua hari (mengacu penetapan man-days audit CPAKB yang dilakukan oleh Ditwas Alkes dan PKRT, Ditjen Farmalkes). Jumlah orang-hari dapat bertambah dengan bertambahnya jumlah lingkup sertifikasi SNI yang diajukan;*

	PROSEDUR OPERASIONAL PELAYANAN JASA SERTIFIKASI		Kementerian Kesehatan BPAFK Jakarta Jalan Percetakan Negara Nomor 23 Jakarta 10570 (021) 4240406 https://bpfkjakarta.or.id
	Kode Dokumen	: PO-LSPr/BPAFKJ/07/PJS/3/1	
	Edisi / Revisi	: 3/1	
	Tanggal pengesahan	: 16 Oktober 2024	
	Halaman ke 4 dari 11		

- 6.1.8 Bila pelanggan setuju maka pelanggan dan Kepala Lembaga Sertifikasi menandatangani **Draft Kontrak Kerjasama Sertifikasi** yang telah disepakati dan masing-masing mendapatkan salinannya;
- 6.1.9 Pelanggan melakukan pembayaran sesuai **Surat Penawaran Harga** dan **Draft Kontrak Kerjasama Sertifikasi**;
- 6.1.10 Bila belum terdapat bukti pembayaran dari pelanggan maka proses sertifikasi belum dapat dilanjutkan dulu ke tahap audit kecukupan dan/atau tahapan seterusnya;
- 6.1.11 Kepala Instalasi Sertifikasi mengusulkan nama-nama tim Auditor dan Evaluator ke bagian pelayanan teknis untuk melakukan audit kecukupan, audit sistem manajemen mutu pelanggan, pengambilan contoh dan evaluasi produk. Usulan dituliskan di **Form Usulan Penugasan Personil**. Selanjutnya Koordinator Substansi Pelayanan Teknis menyampaikan usulan nama-nama tersebut kepada Kepala BPAFK Jakarta untuk ditetapkan dalam **Surat Tugas**;
- 6.1.12 Penetapan nama-nama dalam tim dan jadwal pelaksanaannya disampaikan kepada pelanggan oleh bagian substansi pelayanan teknis;
- 6.1.13 Pelanggan dapat menyampaikan ketidaksetujuannya terhadap personil yang akan ditugaskan dengan menyampaikan alasan ketidaksetujuannya;
- 6.1.14 Bila terdapat penolakan dari pelanggan maka Kepala Instalasi Sertifikasi kembali mengusulkan nama-nama sebagaimana dijelaskan pada 6.1.9 dan 6.1.10;
- 6.1.15 Koordinator Substansi Pelayanan Teknik menyimpan dokumen permohonan dari pelanggan dan lampiran dokumen persyaratannya lainnya sesuai Daftar Lampiran Dokumen Permohonan SPPT SNI.
- 6.2. Audit Kecukupan
- 6.2.1. Tim auditor yang telah ditetapkan melakukan audit kecukupan dan hasilnya direkam pada **Form Laporan Audit Kecukupan Dokumen**;
- 6.2.2. Substansi pelayanan teknis membuat **Surat Pemberitahuan Hasil Audit Kecukupan** kepada pelanggan dan disampaikan kepada pelanggan;
- 6.2.3. 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;
- 6.2.4. Bila hasil kaji audit kecukupan telah dinyatakan Cukup maka Kepala Instalasi sertifikasi menetapkan jadwal audit pelanggan dan pengambilan sampel. Substansi pelayanan teknis bekerja sama dengan Lead Auditor membuat **Surat Pemberitahuan Jadwal Audit** dan **Agenda Audit** dan disampaikan kepada pelanggan;

	PROSEDUR OPERASIONAL PELAYANAN JASA SERTIFIKASI		Kementerian Kesehatan BPAFK Jakarta Jalan Percetakan Negara Nomor 23 Jakarta 10570 (021) 4240406 https://bpfkjakarta.or.id
	Kode Dokumen	: PO-LSPr/BPAFKJ/07/PJS/3/1	
	Edisi / Revisi	: 3/1	
	Tanggal pengesahan	: 16 Oktober 2024	
	Halaman ke 5 dari 11		

6.3. Pelaksanaan Audit dan Pengambilan Sampel atau Contoh

- 6.3.1. Lead Auditor bertanggung jawab memastikan pelaksanaan persiapan audit dengan melakukan rapat persiapan audit dengan tim auditor. Rapat juga dihadiri oleh Kepala Instalasi Sertifikasi dan Koordinator Substansi Pelayanan Teknis. Pembahasan direkam pada **Form Minuta Rapat**;
- 6.3.2. Rapat persiapan audit memastikan semua dokumen persyaratan sertifikasi yang telah dikirimkan oleh pelanggan diserahkan oleh Koordinator Substansi Pelayanan Teknis ke Tim Auditor dan Kepala Instalasi Sertifikasi;
- 6.3.3. Tim Auditor bersama Kepala Instalasi Sertifikasi melakukan pemeriksaan dan mempelajari dokumen pelanggan;
- 6.3.4. Sesuai jadwal dan agenda audit, tim auditor berada di lokasi pelanggan untuk melakukan audit sistem manajemen mutu pelanggan. Dengan dipandu oleh **Daftar Periksa Audit Sarana Produksi**, temuan ketidaksesuaian dituliskan pada **Form Temuan Ketidakesuaian Audit Sistem Manajemen Mutu**, **Form Penyaksian Pengujian Incoming Material** dan **Form Penyaksian Unjuk Kerja Alat Uji**;
- 6.3.5. Laporan audit yang merupakan deskripsi dan gambaran umum pelaksanaan audit dan keadaan pelanggan dituliskan pada **Form Laporan Audit** oleh Lead Auditor;
- 6.3.6. Petugas Pengambil Contoh menyiapkan **Rencana Pengambilan Contoh** dan pengambilan contoh/sampel dilaksanakan saat bersamaan dengan pelaksanaan audit sistem manajemen mutu pelanggan. Petugas membuat **Berita Acara Pengambilan Contoh**;
- 6.3.7. 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;
- 6.3.8. Contoh produk yang telah dipilih dikirimkan ke LSPr BPAFK Jakarta untuk dilakukan uji produk di Lab Pengujian BPAFK Jakarta;
- 6.3.9. Pelaksanaan uji produk dilakukan oleh laboratorium pengujian internal dan/atau laboratorium pengujian eksternal yang telah ditetapkan oleh LSPr BPAFK Jakarta. Hasil uji produk atau Laporan Uji Produk diterbitkan oleh laboratorium yang melakukan uji produk tersebut;
- 6.3.10. Temuan audit sebagaimana disebutkan pada 6.3.4 disampaikan kepada pelanggan saat pertemuan penutupan audit (dibuktikan dengan **Daftar Hadir**) dan harus ditindaklanjuti dengan tindakan perbaikan. Hasil dan bukti-bukti tindakan perbaikan dikirimkan ke Tim Auditor dan diverifikasi oleh tim auditor sampai semua temuan dinyatakan memenuhi oleh tim auditor dan didokumentasikan pada **Form Verifikasi Tindakan Perbaikan Audit Sistem Manajemen Mutu**;
- 6.3.11. Tim Auditor wajib memverifikasi Tindakan perbaikan dari pelanggan paling lambat 10 (sepuluh) hari sejak dokumen perbaikan dikirimkan dari pelanggan;

- 6.3.12. Bila karena adanya sebab yang dapat diterima auditor tidak dapat menyelesaikan tugasnya maka pekerjaannya digantikan auditor lainnya yang bekerja dalam tim tersebut;
- 6.3.13. Bila diperlukan, LSPr BPAFK Jakarta dapat melakukan verifikasi lapangan untuk memastikan tindakan perbaikan ketidaksesuaian kategori mayor telah terpenuhi.;
- 6.3.14. Pelanggan wajib menyelesaikan semua temuan ketidaksesuaian terkait sistem mutu paling lambat 3 (tiga) bulan dan dapat diperpanjang maksimal 1 (satu) bulan;
- 6.3.15. Pelanggan wajib menyelesaikan semua temuan ketidaksesuaian terkait produk paling lambat 6 (enam) bulan dan dapat diperpanjang maksimal 3 (tiga) bulan;
- 6.3.16. Bila dalam batas waktu yang ditentukan pelanggan tidak dapat menyelesaikan temuan ketidaksesuaiannya maka proses sertifikasi dilanjutkan ke tahapan berikutnya sesuai alur proses sertifikasi;
- 6.3.17. Lead Auditor menyerahkan hasil **Verifikasi Tindakan Perbaikan Audit Sistem Manajemen Mutu** kepada Kepala Instalasi Sertifikasi.
- 6.3.18. Kepala Instalasi Sertifikasi menyimpan dokumen pelanggan dan rekaman hasil audit yang terdiri dari **Daftar Hadir Audit, Jadwal dan Agenda Audit, Daftar Periksa Audit Sarana Produksi, Laporan Audit, Temuan Ketidaksesuaian Audit Sistem Manajemen Mutu, Laporan Uji Produk, Verifikasi Tindakan Perbaikan Audit Sistem Manajemen Mutu, Penyaksian Pengujian Incoming Material, Penyaksian Unjuk Kerja Alat Uji** dan bukti-bukti tindakan perbaikannya.
- 6.4. Pengujian Produk
- 6.4.1. Laboratorium Uji menerima sampel produk yang dikirimkan oleh LSPr BPAFK Jakarta;
- 6.4.2. Laboratorium Pengujian BPAFK Jakarta dan/atau laboratorium pengujian eksternal yang telah ditetapkan oleh LSPr BPAFK Jakarta menerima sampel produk dan melakukan uji produk dari sampel produk yang dikirimkan. **Laporan Hasil Uji** diterima oleh Kepala Instalasi Sertifikasi. Hasilnya disampaikan ke tim evaluator dan pelanggan;
- 6.4.3. **Laporan Hasil Uji** wajib memenuhi semua klausul uji yang dipersyaratkan oleh Skema Sertifikasi dan Laboratorium Pengujian. Pelanggan wajib memperbaiki atau mengganti sampel ujinya bila terdapat hasil uji yang tidak lulus.
- 6.5. Evaluasi atau Tinjauan Teknis
- 6.5.1. Lead Evaluator bertanggung jawab memastikan pelaksanaan persiapan evaluasi dengan melakukan rapat persiapan dengan tim evaluator. Rapat juga dihadiri oleh Kepala Instalasi Sertifikasi;

	PROSEDUR OPERASIONAL PELAYANAN JASA SERTIFIKASI		Kementerian Kesehatan BPAFK Jakarta Jalan Percetakan Negara Nomor 23 Jakarta 10570 (021) 4240406 https://bpfkjakarta.or.id
	Kode Dokumen	: PO-LSPr/BPAFKJ/07/PJS/3/1	
	Edisi / Revisi	: 3/1	
	Tanggal pengesahan	: 16 Oktober 2024	
	Halaman ke 7 dari 11		

- 6.5.2. Rapat persiapan evaluasi memastikan semua dokumen pelanggan dan dokumen hasil audit sebagaimana disebutkan pada 6.3.18 diserahkan dari Kepala Instalasi Sertifikasi kepada Lead Evaluator dan tim;
- 6.5.3. Tim Evaluator melakukan evaluasi dan tinjauan teknis dari dokumen hasil audit sebagaimana disebutkan pada 6.3.18 dan hasil evaluasinya didokumentasikan pada **Form Laporan Evaluasi Produk** sebagai rekaman yang dijadikan sebagai pertimbangan dalam merekomendasikan penerbitan SPPT SNI;
- 6.5.4. Proses evaluasi dan tinjauan teknis dalam rangka penerbitan SPPT SNI oleh LSPr BPAFK 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;
 - d. persyaratan produk yang ditetapkan oleh SNI atau persyaratan lainnya yang ditetapkan dalam Skema Sertifikasi.
- 6.5.5. Bila penerbitan SPPT SNI tidak dapat direkomendasikan maka Bagian Pelayanan Teknis menyampaikan hasil evaluasi dan tinjauan teknis tersebut kepada pelanggan dan pelanggan wajib melakukan perbaikan dan hasilnya akan dievaluasi kembali oleh tim evaluator. Perbaikan dapat mencakup pengujian ulang sampel bila ada kegagalan hasil uji. Rekomendasi penerbitan SPPT SNI dapat diberikan oleh tim evaluator bila hasil evaluasi dan tinjauan teknis telah sesuai dan memenuhi persyaratan sebagaimana didokumentasikan pada **Form Laporan Evaluasi Produk**.
- 6.6. Keputusan Sertifikasi
Rekomendasi dari Tim Evaluator diserahkan oleh Kepala Instalasi Sertifikasi kepada Kepala BPAFK/ Kepala Lembaga Sertifikasi Produk dan Kepala Lembaga memutuskan diterbitkan atau tidaknya SPPT SNI.
- 6.7. Penerbitan dan Pemberian Sertifikat
- 6.7.1. Bagian Pelayanan Teknis membuat draft **Perjanjian Lisensi Penerbitan SPPT SNI** dan draft **Sertifikat Kesesuaian**;
- 6.7.2. Pelanggan menandatangani **Perjanjian Lisensi Penerbitan SPPT SNI** sebagai syarat penerbitan sertifikat SPPT SNI;
- 6.7.3. Kepala BPAFK Jakarta menandatangani **Sertifikat Kesesuaian**;
- 6.7.4. **Sertifikat Kesesuaian** dikirimkan ke pelanggan melalui Sub Bagian Umum.

	PROSEDUR OPERASIONAL PELAYANAN JASA SERTIFIKASI		Kementerian Kesehatan BPAFK Jakarta Jalan Percetakan Negara Nomor 23 Jakarta 10570 (021) 4240406 https://bpfkjakarta.or.id
	Kode Dokumen	: PO-LSPr/BPAFKJ/07/PJS/3/1	
	Edisi / Revisi	: 3/1	
	Tanggal pengesahan	: 16 Oktober 2024	
	Halaman ke 8 dari 11		

6.8. Direktori Produk yang Disertifikasi

Kepala Instalasi Sertifikasi melengkapi pengisian **Direktori SPPT SNI LSPr BPAFK Jakarta** informasi sertifikat yang ditandatangani oleh Kepala BPAFK Jakarta dan ditampilkan pada website <https://bpfkjakarta.id/>

6.9. Surveilans Audit

- 6.9.1. Surveilans dilakukan sebanyak 1 (satu) kali selama rentang sertifikasi dengan jarak 15-18 bulan sejak tanggal penerbitan sertifikat. Surat pemberitahuan surveilans disampaikan dua bulan sebelumnya untuk memastikan tanggal dan waktu pelaksanaan pengawasan;
- 6.9.2. Surveilans 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;
- 6.9.3. LSPr BPAFK 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;
- 6.9.4. Apabila surveilans tidak dapat dilakukan sesuai waktu yang telah disepakati, maka pelanggan harus mengajukan penundaan surveilans secara tertulis kepada LSPr BPAFK Jakarta dan memberikan alternatif tanggal pelaksanaannya maksimum 2 (dua) bulan setelah tanggal surveilans yang ditetapkan semula. Bila setelah 2 (dua) bulan, pelanggan belum juga menetapkan tanggal surveilans, maka LSPr BPAFK Jakarta akan mengirimkan surat peringatan, bila 1 (satu) bulan setelah surat peringatan, pelanggan belum juga menetapkan tanggal surveilans, maka LSPr BPAFK Jakarta akan menangguhkan sertifikat SPPT SNI pelanggan;
- 6.9.5. Hasil surveilans dapat berdampak pada penggunaan tanda sertifikasi dapat diteruskan atau ditangguhkan;
- 6.9.6. Apabila hasil surveilans 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 ditangguhkan atau dicabut. Bukti obyektif dari tindakan koreksi harus diverifikasi penerapannya, apabila diperlukan peragaan penerapan di lapangan, maka dapat dilakukan audit tindak lanjut;
- 6.9.7. Semua ketidaksesuaian harus ditindaklanjuti dan tindakan perbaikannya harus diberitahukan kepada LSPr BPAFK Jakarta secara tertulis selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan termasuk bila

	PROSEDUR OPERASIONAL PELAYANAN JASA SERTIFIKASI		Kementerian Kesehatan BPAFK Jakarta Jalan Percetakan Negara Nomor 23 Jakarta 10570 (021) 4240406 https://bpfkjakarta.or.id
	Kode Dokumen	: PO-LSPr/BPAFKJ/07/PJS/3/1	
	Edisi / Revisi	: 3/1	
	Tanggal pengesahan	: 16 Oktober 2024	
	Halaman ke 9 dari 11		

dalam Surveilans dilakukan pengujian produk maka laporannya juga harus disampaikan dan dinyatakan memenuhi. Bila hasil surveilans telah memenuhi persyaratan maka Kepala BPAFK menerbitkan surat Pernyataan Lanjut Penggunaan Tanda SNI dan sebaliknya bila hasil surveilans tidak memenuhi sesuai yang ditetapkan maka Kepala BPAFK mempertimbangkan dan menetapkan tindakan yang sesuai dalam penangguhan dan pembatalan ruang lingkup;

6.9.8. LSPr BPAFK 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 surveilans. auditor harus memastikan bahwa klien mampu memperagakan penanganan keluhan dan tindak lanjutnya serta memelihara rekaman mutu terkait.

6.10. Resertifikasi

6.10.1 Sesuai dengan kebijakan Kepala Balai Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan Jakarta maka Sertifikat Sertifikasi berlaku selama 3 (tiga) tahun sejak diterbitkan;

6.10.2 Sebelum masa berlaku sertifikat habis, LSPr memberitahu pelanggan untuk pengajuan permohonan sertifikasi.

6.11. Perubahan yang Mempengaruhi Sertifikasi

6.11.1. LSPr BPAFK 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;

6.11.2. Dalam terjadi perubahan terhadap persyaratan sertifikat produk, LSPr BPAFK 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.

6.11.1. LSPr BPAFK Jakarta melakukan verifikasi terhadap semua pelanggan yang telah mendapatkan sertifikat produk yang terkait dengan perubahan sistem;

6.11.2. Kegagalan untuk melakukan tindakan yang disyaratkan sampai batas waktu tanggal efektif berlaku yang ditetapkan untuk penerapan perubahan dapat mengakibatkan penangguhan atau pencabutan atau pembatalan;

	PROSEDUR OPERASIONAL PELAYANAN JASA SERTIFIKASI		Kementerian Kesehatan BPAFK Jakarta Jalan Percetakan Negara Nomor 23 Jakarta 10570 (021) 4240406 https://bpfkjakarta.or.id
	Kode Dokumen	: PO-LSPr/BPAFKJ/07/PJS/3/1	
	Edisi / Revisi	: 3/1	
	Tanggal pengesahan	: 16 Oktober 2024	
	Halaman ke 10 dari 11		

- 6.11.3. Bila perubahan terhadap produk dilakukan oleh pelanggan maka pelanggan harus segera memberitahukan LSPr BPAFK 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).
- 6.11.5. LSPr BPAFK 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 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.

7. Dokumen Terkait

- 7.1. Form Surat Permohonan Sertifikasi - Daftar Lampiran Dokumen Permohonan SPPT SNI
- 7.2. Surat Penawaran Harga
- 7.3. Kontrak Kerjasama Sertifikasi
- 7.4. Form Usulan Penugasan Personil
- 7.5. Surat Tugas
- 7.6. Form Laporan Audit Kecukupan Dokumen
- 7.7. Surat Pemberitahuan Hasil Audit Kecukupan
- 7.8. Surat Pemberitahuan Jadwal Audit
- 7.9. Daftar Hadir
- 7.10. Agenda Audit
- 7.11. Form Minuta Rapat
- 7.12. Daftar Periksa Audit Sarana Produksi
- 7.13. Form Temuan Ketidaksesuaian Audit Sistem Manajemen Mutu
- 7.14. Form Penyaksian Pengujian Incoming Material
- 7.15. Form Penyaksian Unjuk Kerja Alat Uji
- 7.16. Form Laporan Audit
- 7.17. Form Rencana Pengambilan Contoh
- 7.18. Form Berita Acara Pengambilan Contoh
- 7.19. Form Verifikasi Tindakan Perbaikan Audit Sistem Manajemen Mutu
- 7.20. Laporan Hasil Uji

	PROSEDUR OPERASIONAL PELAYANAN JASA SERTIFIKASI		Kementerian Kesehatan BPAFK Jakarta Jalan Percetakan Negara Nomor 23 Jakarta 10570 (021) 4240406 https://bpfkjakarta.or.id
	Kode Dokumen	: PO-LSPr/BPAFKJ/07/PJS/3/1	
	Edisi / Revisi	: 3/1	
	Tanggal pengesahan	: 16 Oktober 2024	
	Halaman ke 11 dari 11		

- 7.21. Form Laporan Evaluasi Produk
- 7.22. Perjanjian Lisensi Penerbitan SPPT SNI
- 7.23. Sertifikat Produk
- 7.24. Form Daftar Penerbitan SPPT SNI
- 7.25. Direktori SPPT SNI LSPr BPAFK

Berikut adalah daftar revisi yang telah dilakukan:

No.	Edisi / Revisi ke-	Paragraph yang Dihilangkan	Paragraph yang Diubah	Paragraph yang Ditambahkan	Tanggal