


DOKUMEN PENDUKUNG LEMBAGA SERTIFIKASI PRODUK 	PP.SKM.19	
	Halaman	: 1 dari 14
	No.Terbit/Revisi	: 1 / 0
Judul : Skema Sertifikasi Produk Masker Medis	Tanggal Terbit	: 2 Mei 2023
	Diterbitkan Oleh	: <i>TEXPA.</i>

A. Ruang Lingkup

Skema sertifikasi ini berlaku untuk acuan pelaksanaan sertifikasi produk Masker Medis Tipe 5 sesuai dengan lingkup SNI EN 14683:2019, Masker Medis - Persyaratan dan Metode Uji.

B. Persyaratan Acuan

Persyaratan acuan sertifikasi mencakup:

1. SNI EN 14683:2019 Masker medis — Persyaratan dan metode uji;
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam SNI EN 14683:2019 Masker medis — Persyaratan dan metode uji;
3. Penerapan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 tentang Peralatan kesehatan — Sistem Manajemen Mutu — Persyaratan untuk tujuan regulasi atau Cara Produksi Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB); dan
4. Peraturan yang terkait produk masker medis.

C. Jenis Kegiatan Penilaian Kesesuaian

Sertifikasi produk masker medis dilakukan oleh LSPro TEXPA yang telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065 untuk lingkup produk sesuai SNI EN 14683:2019, Masker Medis – Persyaratan dan Metode Uji, dengan ketentuan peraturan perundangan-undangan.

D. Prosedur Administratif

1. Pengajuan Permohonan Sertifikasi


1.1. Pengajuan Permohonan Sertifikasi

Permohonan dilakukan oleh pelaku usaha yang terdiri :

- a. Produsen Dalam Negeri
- b. Produsen Luar Negeri
- c. Pengusaha Ritel

1.2. Permohonan Sertifikasi

Permohonan sertifikasi harus dilengkapi dengan:


DOKUMEN PENDUKUNG LEMBAGA SERTIFIKASI PRODUK 	PP.SKM.19	
	Halaman	: 2 dari 14
	No.Terbit/Revisi	: 1 / 0
Judul : Skema Sertifikasi Produk Masker Medis	Tanggal Terbit	: 2 Mei 2023
	Diterbitkan Oleh	: <i>TFXPA.</i>

a. Informasi Pemohon

- 1) Nama pemohon, alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggung jawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi (F.11.01b - Formulir Permohonan dan F.11.02b - Daftar Isian Permohonan);
- 2) Salinan Izin Usaha Industri atau Surat Izin Usaha Perdagangan atau Nomor Induk Berusaha berbasis resiko.
- 3) Salinan Surat Izin Merek Dagang/Surat Pendaftaran Merek Dagang.
- 4) Bukti perjanjian apabila pemohon memproduksi barang dengan merek dagang milik pihak lain.
- 5) Bukti kepemilikan merek dan perjanjian subkontrak apabila produksi barang dilakukan oleh pihak lain.
- 6) Bukti perjanjian mengenai penunjukkan sebagai perwakilan resmi apabila pemohon sebagai perwakilan resmi pemilik merek.
- 7) Surat pernyataan memenuhi persyaratan SNI
- 8) Bagan organisasi perusahaan.
- 9) Biodata Wakil Manajemen Representatif atau yang ditunjuk oleh pemimpin perusahaan.
- 10) Pedoman dan Prosedur Mutu.

b. Informasi Produk:

- 1) Nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi
- 2) Jenis/tipe/varian produk yang diajukan untuk disertifikasi
- 3) SNI sebagai dasar acuan
- 4) Foto produk
- 5) Desain dan spesifikasi teknis produk atau Technical Data Sheet (TDS).
- 6) Daftar bahan baku dan critical component, apabila tersedia termasuk pernyataan Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN)
- 7) Petunjuk penggunaan (manual books)
- 8) Label produk


DOKUMEN PENDUKUNG LEMBAGA SERTIFIKASI PRODUK 	PP.SKM.19	
	Halaman	: 3 dari 14
	No.Terbit/Revisi	: 1 / 0
Judul : Skema Sertifikasi Produk Masker Medis	Tanggal Terbit	: 2 Mei 2023
	Diterbitkan Oleh	: <i>TEXPA.</i>

- 9) Dokumen manajemen risiko sesuai tipe produk
- c. Informasi Proses Produksi
- 1) Nama dan alamat pabrik
 - 2) Struktur organisasi, nama dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi.
 - 3) Dokumen yang berisi informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk (F.11.03 - Formulir Pengendalian Mutu Bahan Baku/Penolong).
 - 4) Dokumen yang berisi informasi tentang proses pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang disubkontrakkan ke pihak lain.
 - 5) Dokumen yang berisi informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin (F.11.02b), daftar peralatan (F.11.05), serta sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang berpengaruh terhadap mutu produk yang disertifikasi;
 - 6) Dokumen yang berisi informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai.
 - 7) Dokumen yang berisi 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 sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB

2. Seleksi

2.1. Tinjauan Permohonan Sertifikasi

- 2.1.1. Kaji ulang permohonan dilakukan untuk memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan serta mampu untuk ditindaklanjuti oleh LSPro TEXPA. Kaji ulang permohonan (F.11.13a) ditandatangani oleh Subkoordinator Sertifikasi

DOKUMEN PENDUKUNG LEMBAGA SERTIFIKASI PRODUK 	PP.SKM.19	
	Halaman	: 4 dari 14
	No.Terbit/Revisi	: 1 / 0
Judul : Skema Sertifikasi Produk Masker Medis	Tanggal Terbit	: 2 Mei 2023
	Diterbitkan Oleh	: <i>TEXPA.</i>

MPH dan Koordinator Standardisasi dan Sertifikasi.

2.1.2 Tinjauan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.

2.2. Perjanjian Sertifikasi

Setelah kaji ulang permohonan yang dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan serta pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur sertifikasi, perjanjian sertifikasi ditandatangani oleh LSPro TEXPA dan pemohon..

2.3. Rencana evaluasi

2.3.1. Rencana evaluasi mencakup :

- a. Tujuan, waktu, durasi, lokasi pelaksanaan, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB yang relevan.
- b. Informasi SNI yang digunakan.
- c. Rencana pengambilan contoh yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk dengan metode pengambilan contoh sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana dimaksud pada Persyaratan Acuan (B).
- d. Waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian.

2.3.2 Rencana evaluasi mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup produk yang diajukan Sertifikasi.


2.3.3 Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh personel atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi tertentu.

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 Pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi produk dan proses produksi yang disampaikan Pemohon terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.

DOKUMEN PENDUKUNG LEMBAGA SERTIFIKASI PRODUK 	PP.SKM.19	
	Halaman	: 5 dari 14
	No.Terbit/Revisi	: 1 / 0
Judul : Skema Sertifikasi Produk Masker Medis	Tanggal Terbit	: 2 Mei 2023
	Diterbitkan Oleh	: <i>TEXPA.</i>

3.1.2 Apabila hasil evaluasi tahap 1 (satu) menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan SNI, Pemohon diberikan kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro TEXPA

3.2 Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)


3.2.1 Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB serta pengujian produk.

3.2.2 Audit proses produksi dan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB 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 personel penanggung jawab pabrik terhadap konsistensi pemenuhan produk;
- b. Ketersediaan dan pengendalian informasi prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin;
- 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 paling sedikit pada tahapan sebagaimana diuraikan pada huruf M;
- 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

DOKUMEN PENDUKUNG LEMBAGA SERTIFIKASI PRODUK 	PP.SKM.19	
	Halaman	: 6 dari 14
	No.Terbit/Revisi	: 1 / 0
Judul : Skema Sertifikasi Produk Masker Medis	Tanggal Terbit	: 2 Mei 2023
	Diterbitkan Oleh	: <i>TEXPA.</i>

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 Pabrik telah menerapkan dan mendapatkan sertifikat sistem manajemen mutu peralatan kesehatan berdasarkan ISO 13485 dari lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau oleh badan akreditasi penandatanganan *International Accreditation Forum (IAF)/Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) Multilateral Recognition Arrangement (MLA)* dengan ruang lingkup yang sesuai, maka audit atau asesmen proses produksi dilakukan terhadap implementasi sistem manajemen terkait mutu produk tersebut dan angka 3.2.4 huruf d sampai dengan huruf h.

3.2.6 Pengujian dilakukan terhadap contoh produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan contoh oleh personel yang kompeten dalam pengambilan contoh yang ditugaskan LSPro TEXPA. Contoh produk diambil dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk.


3.2.7 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 APAC dan *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*; atau

c. penilaian yang dilakukan oleh LSPro TEXPA terhadap laboratorium.

3.2.8 Apabila pengujian dilakukan di laboratorium pemohon, maka LSPro TEXPA memastikan kesesuaian kompetensi dan imparialitas proses

DOKUMEN PENDUKUNG LEMBAGA SERTIFIKASI PRODUK 	PP.SKM.19	
	Halaman	: 7 dari 14
	No.Terbit/Revisi	: 1 / 0
Judul : Skema Sertifikasi Produk Masker Medis	Tanggal Terbit	: 2 Mei 2023
	Diterbitkan Oleh	: <i>TEXPA.</i>

pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.

3.2.9 Laboratorium pemohon yang digunakan untuk pengujian produk yang disertifikasi harus memenuhi persyaratan pada angka 3.2.7 huruf a atau huruf b.

3.2.10 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 TEXPA.

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. Keputusan Sertifikasi.

4.2.1 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses tinjauan.

4.2.2 Penetapan keputusan Sertifikasi 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.

DOKUMEN PENDUKUNG LEMBAGA SERTIFIKASI PRODUK 	PP.SKM.19	
	Halaman	: 8 dari 14
	No.Terbit/Revisi	: 1 / 0
Judul : Skema Sertifikasi Produk Masker Medis	Tanggal Terbit	: 2 Mei 2023
	Diterbitkan Oleh	: <i>TEXPA.</i>

4.2.5 LSPro TEXPA memberitahu secara tertulis kepada Pemohon terkait menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus menyampaikan alasan keputusan tersebut.

4.2.6 Apabila Pemohon menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi setelah LSPro TEXPA 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 TEXPA secara tertulis paling lambat 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh LSPro TEXPA. Proses Sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).

5. Bukti kesesuaian

5.1 LSPro TEXPA menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada Pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 5 (lima) tahun setelah diterbitkan.

5.2 Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan SNI paling sedikit memuat :

1. Nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
2. Nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
3. Nama dan alamat LSPro TEXPA;
4. Nama dan alamat Pemohon (pemegang sertifikat);
5. Nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
6. Pernyataan kesesuaian yang mencakup:
 - a. nama dagang/merek, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang dinyatakan memenuhi persyaratan,
 - b. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi; dan
 - c. nama dan alamat lokasi produksi;
7. Status akreditasi atau pengakuan LSPro TEXPA;
8. Tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya (apabila relevan),

DOKUMEN PENDUKUNG LEMBAGA SERTIFIKASI PRODUK 	PP.SKM.19	
	Halaman	: 9 dari 14
	No.Terbit/Revisi	: 1 / 0
Judul : Skema Sertifikasi Produk Masker Medis	Tanggal Terbit	: 2 Mei 2023
	Diterbitkan Oleh	: <i>TEXPA.</i>

serta riwayat sertifikat; dan

9. Tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro TEXPA sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yaitu Kepala BBSPJIT.

E. Pemeliharaan Sertifikasi

1. Pengawasan oleh LSPro TEXPA


- 1.1. Pengawasan oleh LSPro TEXPA dilaksanakan melalui kegiatan Surveilans. LSPro TEXPA melaksanakan kunjungan surveilans paling sedikit 2 (dua) kali dalam periode Sertifikasi, dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 24 bulan. Kunjungan surveilans dilakukan melalui kegiatan evaluasi berupa audit dan pengujian.
- 1.2. LSPro TEXPA melakukan pengambilan contoh dan pengujian terhadap produk yang masuk dalam lingkup Sertifikasi.

2. Sertifikasi ulang

- 2.1. LSPro TEXPA harus melaksanakan Sertifikasi ulang paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.
- 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 TEXPA 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 TEXPA.

G. Evaluasi Khusus


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

DOKUMEN PENDUKUNG LEMBAGA SERTIFIKASI PRODUK 	PP.SKM.19	
	Halaman	: 10 dari 14
	No.Terbit/Revisi	: 1 / 0
Judul : Skema Sertifikasi Produk Masker Medis	Tanggal Terbit	: 2 Mei 2023
	Diterbitkan Oleh	: <i>TEXPA.</i>

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 surveilan.
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 TEXPA mewajibkan pemohon untuk menarik semua produk yang terindikasi tidak sesuai (yang diproduksi setelah tanggal terjadinya ketidaksesuaian) dan melarang mencantumkan tanda SNI pada produk dan/atau kemasan yang diproduksi sejak tanggal terjadinya ketidaksesuaian tersebut.

H. 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 TEXPA dapat membekukan Sertifikasi apabila pemohon :
 - a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang diterbitkan oleh LSPro TEXPA pada saat surveilan dan/atau saat evaluasi khusus; atau
 - b. menyampaikan permintaan pembekuan Sertifikasi kepada LSPro TEXPA.
 - 2.2. LSPro TEXPA membatasi periode pembekuan Sertifikasi paling lama 6 (enam) bulan.
 - 2.3. LSPro TEXPA 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 TEXPA.

DOKUMEN PENDUKUNG LEMBAGA SERTIFIKASI PRODUK 	PP.SKM.19	
	Halaman	: 11 dari 14
	No.Terbit/Revisi	: 1 / 0
Judul : Skema Sertifikasi Produk Masker Medis	Tanggal Terbit	: 2 Mei 2023
	Diterbitkan Oleh	: <i>TEXPA.</i>

2.4. LSPro TEXPA dapat mempertimbangkan pembekuan atau pencabutan Sertifikasi atau tindakan lain yang disebabkan oleh faktor lainnya dengan mempertimbangkan risiko yang ditemukan.

I. Keluhan dan Banding

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

J. Informasi Publik

LSPro TEXPA memublikasikan 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>.

K. 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 pemangku kepentingan lainnya.

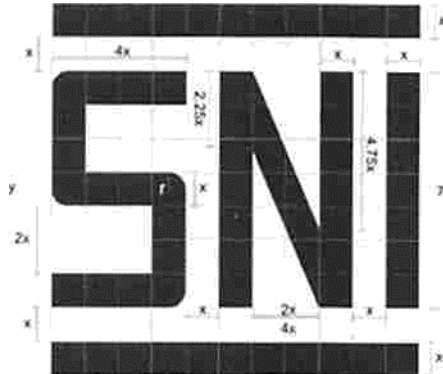
L. Penggunaan Tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah pemohon mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda SNI (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.
3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:


DOKUMEN PENDUKUNG LEMBAGA SERTIFIKASI PRODUK 	PP.SKM.19	
	Halaman	: 12 dari 14
	No.Terbit/Revisi	: 1 / 0
Judul : Skema Sertifikasi Produk Masker Medis	Tanggal Terbit	: 2 Mei 2023
	Diterbitkan Oleh	: <i>TEXPA.</i>



Dengan ukuran:




Keterangan:
 $y = 11x$
 $r = 0,5x$

DOKUMEN PENDUKUNG LEMBAGA SERTIFIKASI PRODUK 	PP.SKM.19	
	Halaman	: 13 dari 14
	No.Terbit/Revisi	: 1 / 0
Judul : Skema Sertifikasi Produk Masker Medis	Tanggal Terbit	: 2 Mei 2023
	Diterbitkan Oleh	: <i>TEXPA.</i>

M. Tahapan Kritis Proses Produksi Produk Masker Medis

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1.	Pemilihan bahan baku	Pemilihan bahan baku dilakukan sesuai persyaratan penerimaan bahan baku yang ditetapkan
2.	Proses produksi masker medis	Proses pembuatan masker medis dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material, peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
3.	Pengendalian mutu	Pengendalian mutu produk dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan untuk memastikan produk sesuai dengan persyaratan mutu dan keamanan yang ditetapkan
4.	<u>Penandaan</u>	Penandaan dilakukan sesuai dengan persyaratan : SNI dan peraturan yang berlaku
5.	Pengemasan	Pengemasan dilakukan dengan metode tertentu sesuai persyaratan yang berlaku

Catatan: Urutan proses produksi di setiap pemohon dapat berbeda.

DOKUMEN PENDUKUNG LEMBAGA SERTIFIKASI PRODUK 	PP.SKM.19	
	Halaman	: 14 dari 14
	No.Terbit/Revisi	: 1 / 0
Judul : Skema Sertifikasi Produk Masker Medis	Tanggal Terbit	: 2 Mei 2023
	Diterbitkan Oleh	: <i>TFXPA.</i>

Bandung, 2 Mei 2023

Disahkan Oleh,
Koordinator Standardisasi dan Sertifikasi

(Quri Siti Mirah DPS)