



TUVNORD

SKEMA SERTIFIKASI INKUBATOR INFANT (SNI IEC 60601-2-19:2014)

PT. TÜV NORD INDONESIA

SKEMA SERTIFIKASI INKUBATOR INFANT (SNI IEC 60601-2-19:2014)

Document Number : SPC-TNI-022
Revision Number : 00
Published Date : 19 January 2024
Prepared by : Product Cert. Team

Verified by	Approved by
	
LSPro Operation Manager	Head of Division

	SKEMA SERTIFIKASI INKUBATOR INFANT (SNI IEC 60601-2-19:2014)	Document No.	SPC-TNI-022
		Revision No.	00
		Published Date	19.01.2024
		Page	1 of 14

A. Ruanglingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi SNI Inkubator infant (SNI IEC 60601-2-19:2014). Pengoperasian skema sertifikasi produk mengacu pada SNI ISO/IEC 17067:2013 dan diterapkan dalam skema sertifikasi tipe 5.

B. Persyaratan acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi SNI mencakup:

1. SNI sebagaimana dimaksud dalam huruf A.
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam SNI sebagaimana dimaksud pada angka 1;
3. Penerapan sistem manajemen mutu peralatan kesehatan SNI ISO 13485 tentang peralatan Kesehatan-manajemen mutu – persyaratan untuk tujuan regulasi atau Cara Produksi Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB).
4. Peraturan yang terkait produk inkubator infant.

C. Jenis kegiatan penilaian kesesuaian

Penilaian kesesuaian dilakukan dengan kegiatan Sertifikasi. Sertifikasi produk incubator kriteria SNI dilakukan oleh LSPro yang telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian– Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa dengan ruang lingkup SNI Inkubator infant (SNI IEC 60601-2-19:2014).

D. Prosedur administratif

1. Pengajuan permohonan Sertifikasi
 - 1.1 Pemohon harus mengisi formulir permohonan Sertifikasi untuk mendapatkan seluruh informasi yang tercantum pada huruf D angka 1.3.
 - 1.2 Pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh pemohon.
 - 1.3 Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:
 - a. Informasi pemohon:
 - 1) Nama dan alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggungjawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi;
 - 2) Legalitas dan bukti pemenuhan persyaratan izin (sertifikat produksi dan/atau sertifikat distribusi) 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 dengan merek pihak lain.
 - 5) Apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek yang mensubkontrakkan proses produksinya kepada pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan

TUVNORD	SKEMA SERTIFIKASI INKUBATOR INFANT (SNI IEC 60601-2-19:2014)	Document No.	SPC-TNI-022
		Revision No.	00
		Published Date	19.01.2024
		Page	2 of 14

perjanjian sub kontrak pelaksanaan produksi dengan pihak lain;

- 6) apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum diluar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia dan
- 7) pernyataan bahwa pemohon bertanggung jawab 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; dan

b. Informasi produk:

- 1) Merek produk, kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis, dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi;
- 2) SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan sertifikasi;
- 3) Foto produk yang diajukan untuk disertifikasi yang menunjukkan bentuk produk (dari bagian depan, bagian samping, dan bagian belakang), serta informasi terkait kemasan primer produk;
- 4) Desain dan spesifikasi teknis produk atau teknikal data sheet (TDS)
- 5) Daftar bahan baku dan *critical component*, apabila tersedia termasuk pernyataan Tingkat Kandungan Dalam Negri (TKDN);
- 6) Petunjuk penggunaan (*manual book*); dan;
- 7) Label produk;
- 8) Dokumen manajemen risiko sesuai tipe produk;

c. Informasi proses produksi:

- 1) Nama, alamat dan legalitas hukum pabrik (apabila berbeda dengan legalitas pemohon);
- 2) Struktur organisasi, nama dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi;
- 3) informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
- 4) informasi tentang proses pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang disubkontrakkan ke pihak lain;
- 5) 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.
- 6) Informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai;
- 7) Informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di Gudang akhir produk sebelum

TUVNORD	SKEMA SERTIFIKASI INKUBATOR INFANT (SNI IEC 60601-2-19:2014)	Document No.	SPC-TNI-022
		Revision No.	00
		Published Date	19.01.2024
		Page	3 of 14

dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;

- 8) Lokasi Gudang penyimpanan produk di wilayah Republik Indonesia;
- 9) Dokumen system managemen mutu peralatan Kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;

1.4 Seluruh dokumen / formular pendukung untuk proses pengajuan permohonan sertifikasi tertera pada huruf N.

2. Seleksi

2.1 Tinjauan permohonan sertifikasi

2.1.1 LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan, serta dapat memastikan kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.

2.1.2 Tinjauan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh LSPro Operational Manager dan disetujui oleh Head of Division.

2.2 Penandatanganan perjanjian sertifikasi

Setelah permohonan sertifikasi dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan serta pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro, dilakukan penandatanganan perjanjian Sertifikasi oleh pemohon dan LSPro dengan menggunakan formular perjanjian sertifikasi.

2.3 Penyusunan rencana evaluasi

2.3.1 Berdasarkan informasi yang diperoleh dari permohonan sertifikasi yang disampaikan oleh pemohon, LSPro menetapkan rencana evaluasi yang mencakup

- a. tujuan, waktu, durasi, lokasi, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi serta sistem manajemen mutu peralatan Kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB yang relevan dengan pelaksanaan produksi produk diajukan untuk disertifikasi;
- b. Informasi SNI yang digunakan sebagai dasar sertifikasi berdasarkan permohonan yang diajukan oleh pemohon;
- c. Rencana pengambilan contoh yang meliputi kelompok, kelas risiko, kategori, sub kategori, jenis dan tipe produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode pengambilan contoh sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana dimaksud pada huruf B yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili contoh produk yang diusulkan untuk disertifikasi; dan
- d. Waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

2.3.2 Perencanaan evaluasi harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai

TUVNORD	SKEMA SERTIFIKASI INKUBATOR INFANT (SNI IEC 60601-2-19:2014)	Document No.	SPC-TNI-022
		Revision No.	00
		Published Date	19.01.2024
		Page	4 of 14

lingkup produk yang diajukan untuk Sertifikasi.

- 2.3.3 Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh auditor atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:
- Pengetahuan tentang prinsip, praktik, dan Teknik audit;
 - Pengetahuan tentang proses dan prosedur sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro;
 - Pengetahuan tentang system manajemen mutu peralatan Kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB;
Catatan: sesuai yang diterapkan oleh pemohon sertifikasi
 - Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat tentang SNI produk inkubator infant;
 - Pengetahuan yang dibuktikan dengan sertifikat dan/atau pengalaman tentang sektor bisnis produk incubator infant; dan
 - Pengetahuan tentang produk, proses, dan organisasi pemohon sertifikasi.
- 2.3.4 LSPro menetapkan auditor atau tim auditor melalui surat tugas.

2.4 Seluruh dokumen / formular pendukung untuk proses seleksi tertera pada huruf N.

3. Determinasi

Determinasi mencakup 2(dua) tahap penilaian yaitu evaluasi tahap 1(satu) dan evaluasi tahap 2(dua).

3.1. Pelaksanaan evaluasi tahap 1(satu)

- 3.1.1 Evaluasi tahap 1(satu) mencakup pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi produk dan proses produksi yang disampaikan pemohon sebagaimana dimaksud pada huruf D angka 1.3 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.
- 3.1.2 Apabila hasil evaluasi tahap 1 (satu) menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan SNI, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan Tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

3.2. Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)

- 3.2.1 Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi dan system manajemen mutu peralatan Kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB serta pengujian produk.
- 3.2.2 Audit proses produksi dan system manajemen mutu peralatan Kesehatan berdasarkan SNI ISO 13485 atau CPAKB dilakukan pada saat pabrik melakukan produksi barang yang diajukan, atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.
- 3.2.3 Audit dilakukan dengan metode audit yang merupakan kombinasi dari audit dokumen dan rekaman,

TUVNORD	SKEMA SERTIFIKASI INKUBATOR INFANT (SNI IEC 60601-2-19:2014)	Document No.	SPC-TNI-022
		Revision No.	00
		Published Date	19.01.2024
		Page	5 of 14

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 L;
 - e. Kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
 - f. Bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan proses produksi yang membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi. Hasil verifikasi peralatan produksi dapat ditunjukkan dengan prosedur yang diperlukan untuk mencapai kondisi atau peralatan 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 pemohon telah menerapkan dan mendapatkan sertifikat system 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 (MRA) dengan ruang lingkup yang sesuai, maka audit atau asesmen proses produksi dilakukan terhadap implementasi system 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. Contoh produk diambil dari lini produksi atau Gudang penyimpanan produk. Apabila pemohon telah memiliki hasil pengujian produk yang diajukan untuk disertifikasi, LSPro dapat mengakui hasil tersebut selama telah dipastikan kesesuaian laporan hasil uji dengan tipe produk, tempat dan proses produksi yang diajukan serta kesesuaian terhadap SNI acuan, metode uji, dan metode pengambilan contoh serta menggunakan laboratorium yang sesuai.
- 3.2.7 Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup produk yang

TUVNORD	SKEMA SERTIFIKASI INKUBATOR INFANT (SNI IEC 60601-2-19:2014)	Document No.	SPC-TNI-022
		Revision No.	00
		Published Date	19.01.2024
		Page	6 of 14

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 Cooperatio (ILAC); atau
 - c. Penilaian yang dilakukan oleh LSPro terhadap laboratorium.
- 3.2.8 Apabila pengujian dilakukan dilaboratorium pemohon, maka LSPro harus memastikan kesesuaian kompetensi dan imparialitas peoses 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 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.
- 3.2.11 Durasi audit minimal 6-man days termasuk pengambilan contoh
- 3.2.12 Auditor yang ditugaskan adalah personel yang memiliki kompetensi di lingkup SNI IEC 60601-2-19:2014.
- 3.2.13 Audit dilakukan terhadap:
- a. Tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai barang jadi paling sedikit sebagaimana diuraikan pada tahapan kritis proses produksi produk Inkubator infant tercantum pada huruf M;
 - b. Kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
 - c. Bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi 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;
 - d. pengendalian proses produksi, termasuk pengujian rutin dan penanganan barang yang tidaksesuai; dan
 - e. pengemasan, penanganan dan penyimpanan barang, termasuk digudang akhir barang yang siap diedarkan.
- 3.2.14 LSPro melakukan pengambilan contoh untuk dilakukan pengujian barang untuk memastikan kualitas dan kesesuaian barang terhadap SNI yang diajukan.
- 3.2.15 Pengambilan contoh dilakukan oleh personel kompeten yang ditugaskan LSPro. Pengambilan contoh dilakukan dilokasi produksi dengan jumlah contoh sesuai dengan persyaratan SNI atau kebutuhan laboratorium pengujian. Jumlah contoh Inkubator infant yaitu 1(satu)

TUVNORD	SKEMA SERTIFIKASI INKUBATOR INFANT (SNI IEC 60601-2-19:2014)	Document No.	SPC-TNI-022
		Revision No.	00
		Published Date	19.01.2024
		Page	7 of 14

buah. Contoh diambil berdasarkan jenis produk. Contoh diambil untuk uji di laboratorium dan arsip pabrik

- 3.2.16 Pengambilan contoh dilakukan oleh personel kompeten yang ditugaskan LSPro. Pengambilan contoh dilakukan dilokasi produksi dengan jumlah contoh sesuai kebutuhan laboratorium pengujian.
- 3.2.17 Pengujian produk dilakukan di laboratorium uji yang telah diakreditasi sesuai dengan SNI ISO/IEC 17025 atau laboratorium di luar negeri yang telah diakreditasi oleh Badan Akreditasi penandatanganan MRA APLAC/ILAC untuk standar Internasional yang harmonis dengan SNI atau laboratorium uji perusahaan dengan melalui proses asesmen SNI ISO/IEC 17025 dan penyaksian pengujian.
- 3.2.18 Apabila LSPro belum menerima sampel uji dalam kurun waktu maksimal 8-10 bulan dari tanggal dilakukannya audit lapangan, maka LSPro menyatakan bahwa proses sertifikasi dibatalkan pada bulan ke-12. Kurun waktu maksimal 8-10 bulan disesuaikan dengan jenis produk yang akan disertifikasi, mengingat waktu uji setiap produk berbeda-beda.
- 3.2.19 Jika ada satu atau lebih parameter uji yang tidak memenuhi syarat standar, maka LSPro akan melakukan permintaan pengujian ulang terhadap produk yang tersedia (arsip pabrik).
- 3.2.20 Jika berdasarkan hasil uji contoh ulang tetap tidak memenuhi, maka LSPro akan meminta Pemohon sertifikasi (Klien) melakukan perbaikan terhadap produknya (NCR). Setelah perbaikan dilakukan, maka LSPro akan mereview dan memverifikasi hasil perbaikan tersebut. Apabila dianggap sudah mencukupi (sesuai dengan Standar SNI), maka pengambilan contoh ulang dan pengujian ulang dapat dilakukan.
- 3.2.21 Apabila berdasarkan hasil evaluasi tahap 2(dua) ditemukan ketidaksesuaian terhadap persyaratan, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu selama2 (dua)bulan untuk menutup ketidaksesuaian tersebut.
- 3.2.22 Penetapan kategori temuan mengacu pada prosedur PPC-TNI-02.

3.3. Seluruh dokumen / formular pendukung untuk proses determinasi tertera pada huruf N.

E. TinjauandanKeputusan

1. Tinjauan

- 1.1 Tinjauan hasil evaluasi dilakukan terhadap pemenuhan seluruh persyaratan dan kesesuaian proses Sertifikasi, mulai dari pengajuan permohonan sertifikasi, pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua), seleksi, determinasi dan Tindakan perbaikan.
- 1.2 Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI yang diajukan untuk

TUVNORD	SKEMA SERTIFIKASI INKUBATOR INFANT (SNI IEC 60601-2-19:2014)	Document No.	SPC-TNI-022
		Revision No.	00
		Published Date	19.01.2024
		Page	8 of 14

Sertifikasi.

- 1.3 Tinjauan hasil evaluasi dilakukan oleh Head of Division atau reviewer sesuai dengan tinjauan permohonan.
2. Penetapan keputusan sertifikasi
 - 2.1 Penetapan keputusan sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses tinjauan.
 - 2.2 Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh orang atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.
 - 2.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan oleh Head of Division atau reviewer sesuai dengan tinjauan permohonan.
 - 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.
 - 2.5 LSPro harus memberitahu secara tertulis kepada pemohon terkait alasan menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus mengidentifikasi alasan keputusan tersebut.
 - 2.6 Apabila pemohon menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses sertifikasi setelah LSPro memutuskan tidak memberikan sertifikasi, pemohon dapat menyampaikan permohonan ulang untuk melanjutkan proses sertifikasi.
 - 2.7 Permohonan melanjutkan proses sertifikasi harus disampaikan oleh pemohon kepada LSPro secara tertulis paling lambat 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan Keputusan tidak memberikan sertifikasi diterbitkan oleh LSPro. Proses sertifikasi dapat dimulai Kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).
 3. Bukti kesesuaian
 - 3.1 Bukti kesesuaian berupa sertifikat kesesuaian yang diterbitkan oleh LSPro kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi dan berlaku selama 4 (empat) tahun sejak diterbitkan.
 - 3.2 Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan SNI paling sedikit harus memuat:
 - a. Nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
 - b. Nomor atau identifikasi lain dari skema sertifikasi;
 - c. Nama dan alamat LSPro;
 - d. Nama dan alamat pemohon (pemegang sertifikat);
 - e. Pernyataan kesesuaian yang mencakup:
 - 1) Nama dagang/merek, jenis / tipe / varian dan spesifikasi produk yang dinyatakan memenuhi persyaratan;
 - 2) SNI yang menjadi dasar sertifikasi; dan
 - 3) Nama dan alamat lokasi produksi;
 - f. Status akreditasi atau pengakuan LSPro;
 - g. Tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya, serta Riwayat sertifikat; dan
 - h. Tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

TUVNORD	SKEMA SERTIFIKASI INKUBATOR INFANT (SNI IEC 60601-2-19:2014)	Document No.	SPC-TNI-022
		Revision No.	00
		Published Date	19.01.2024
		Page	9 of 14

4. Seluruh dokumen / formular pendukung untuk proses tinjauan dan keputusan sertifikasi tertera pada huruf N.

F. Pemeliharaan Sertifikasi

1. Pengawasan oleh LSPro (Surveilans)
 - 1.1 Pengawasan oleh LSPro dilaksanakan melalui kegiatan surveilans terhadap klien. LSPro melaksanakan kunjungan surveilans dalam periode sertifikasi dengan jarak antar surveilans tidak lebih dari 12(duabelas) bulan.
 - 1.2 Surveilans dilakukan melalui kegiatan audit dan pengambilan contoh uji terhadap produk yang masuk dalam lingkup sertifikasi.
 - 1.3 Apabila pada saat batas waktu surveilans terjadi keadaan kahar (*force majeure*) sehingga auditor LSPro tidak dapat melakukan audit dilokasi klien, maka audit dapat dilakukan dengan audit dokumen / rekamandan / atau melalui audit jarak jauh (*remote audit*) dengan menggunakan media yang disepakati untuk mendapatkan bukti objektif.
 - 1.4 Pelaksanaan tahap surveilans mengacu pada huruf D angka 3.2.
 - 1.5 Pelaksanaan tahap surveilans juga mengacu pada hal-hal spesifik sebagaimana diatur pada peraturan terkait sesuai SNI yang diajukan untuk disertifikasi.
 - 1.6 Seluruh dokumen / formular pendukung untuk proses pengawasan oleh LSPro (Surveilans) tertera pada huruf N.
2. Sertifikasi ulang (Resertifikasi)
 - 2.1 LSPro harus menyampaikan informasi kepada klien untuk melaksanakan Sertifikasi ulang paling lambat 1 (satu) tahun sebelum masa berlaku sertifikat berakhir. LSPro meminta klien untuk mengajukan permohonan Sertifikasi ulang paling lambat 9 (sembilan) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.
 - 2.2 Apabila proses sertifikasi ulang belum selesai sampai masa berlaku sertifikat berakhir, maka:
 - a. Apabila keterlambatan sertifikasi disebabkan oleh LSPro, maka LSPro menerbitkan surat keterangan yang menyatakan pemohon sedang dalam proses Sertifikasi;
 - b. apabila keterlambatan permohonan Sertifikasi ulang disebabkan oleh pemohon, proses sertifikasi tidak dilanjutkan dan sertifikatt idak berlaku.
 - 2.3 Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada prosedur administratif, determinasi, serta tinjauan dan keputusan.
 - 2.4 Apabila tidak ada perubahan yang signifikan terkait produk dan proses produksi sesuai dengan hasil audit terakhir, maka LSPro dapat tidak melakukan evaluasi tahap 1 (satu).
 - 2.5 Pelaksanaan tahap resertifikasi mengacu pada huruf D angka 3.2.
 - 2.6 Apabila berdasarkan hasil Sertifikasi ulang ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan Tindakan perbaikan dalam jangka waktu selama 2 (dua) bulan untuk menutup temuan audit.
 - 2.7 Apabila pada saat batas waktu Sertifikasi ulang terjadi keadaan kahar (*force majeure*) sehingga auditor LSPro tidak

TUVNORD	SKEMA SERTIFIKASI INKUBATOR INFANT (SNI IEC 60601-2-19:2014)	Document No.	SPC-TNI-022
		Revision No.	00
		Published Date	19.01.2024
		Page	10 of 14

dapat melakukan audit dilokasi pemohon, maka audit dapat dilakukan dengan audit jarak jauh (*remote audit*) menggunakan media yang disepakati untuk mendapatkan bukti objektif.

- 2.8 Seluruh dokumen / formular pendukung untuk proses sertifikasi ulang tertera pada huruf N.

G. Evaluasi khusus

1. LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus terhadap klien dalam rangka tindak lanjut (investigasi) atas keluhan atau informasi yang ada dalam perluasan lingkup atau penambahan tipe/model tersertifikasi.
2. Evaluasi khusus dalam rangka perluasan lingkup atau penambahan tipe/model tersertifikasi dilakukan sesuai dengan tahapan prosedur administratif, determinasi, tinjauan dan keputusan namun terbatas pada perubahan lingkup yang diajukan. Evaluasi terhadap perluasan lingkup sertifikasi atau penambahan tipe/model tersertifikasi dapat dilakukan terpisah mau pun bersamaan dengan surveilans.
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 terbukti terdapat produk yang disertifikasi tidak memenuhi persyaratan yang ditetapkan, maka LSPro mewajibkan pemohon untuk menarik semua produk yang terindikasi tidak sesuai (yang diproduksi dengan kode produksi yang sama dengan produk yang tidak sesuai), menginformasikan kepada pihak yang berkepentingan dan melarang pemohon mencantumkan tanda SNI sejak tanggal terjadinya ketidaksesuaian tersebut. Tanda SNI dapat dicantumkan Kembali setelah dilakukan tindakan perbaikan dan dinyatakan memenuhi oleh LSPro.

H. Ketentuan pengurangan, pembekuan dan pencabutan Sertifikasi serta perubahan yang mempengaruhi sertifikasi

1. Pengurangan lingkup sertifikasi
Pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.
2. Pembekuan dan pencabutan sertifikasi
 - 2.1 LSPro membekukan sertifikasi apabila pemohon:
 - a. Tidak bersedia untuk dilakukan surveilans dan/atau evaluasi khusus melebihi batas waktu yang ditentukan;
 - b. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang diterbitkan oleh LSPro pada saat surveilans dan/atau saat evaluasi khusus melebihi batas waktu yang ditentukan; atau
 - c. menyampaikan permintaan pembekuan sertifikasi kepada LSPro.
 - 2.2 LSPro harus membatasi periode pembekuan Sertifikasi paling lama 6(enam) bulan.
 - 2.3 LSPro melakukan pencabutan sertifikasi apabila pemohon:
 - a. Tidak bersedia untuk dilakukan surveilans dan/atau evaluasi khusus melebihi batas waktu yang ditentukan;

TUVNORD	SKEMA SERTIFIKASI INKUBATOR INFANT (SNI IEC 60601-2-19:2014)	Document No.	SPC-TNI-022
		Revision No.	00
		Published Date	19.01.2024
		Page	11 of 14

- b. Tidak mampu menindaklanjuti ketidaksesuaian yang mengakibatkan pembekuan sertifikasi melebihi batas waktu yang ditentukan; atau
- c. menyampaikan permintaan pencabutan Sertifikasi kepada LSPro.

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

3. Perubahan yang mempengaruhi sertifikasi

- 3.1 Bila SNI dan regulasi yang digunakan sebagai acuan dalam dokumen ini mengalami revisi dan perubahan, LSPro mempublikasikan perubahan serta masa transisi penerapannya kepada seluruh pihak terkait.
- 3.2 Bila organisasi pembuat standar SNI menetapkan masa transisi berlakunya dokumen yang digantikan, maka tanggal waktu transisi menjadi batas validitas kecuali dinyatakan lain oleh hukum.
- 3.3 Pemegang sertifikasi (Klien) wajib memberikan informasi kepada LSPro bila terjadi perubahan yang mempengaruhi pemenuhan terhadap persyaratan acuan yang ditetapkan dalam dokumen ini seperti modifikasi produk dan modifikasi proses produksi. LSPro akan menentukan apakah perubahan tersebut membutuhkan pengujian atau penilaian proses. Catatan: Klien tidak diijinkan untuk mengeluarkan produk yang telah disertifikasi sampai LSPro menyatakan kesesuaiannya.
- 3.4 Bila ada perubahan skema dan persyaratannya, LSPro akan menginformasikan kepada klien. Perubahan berupa ketentuan yang tidak ada dalam standar atau dokumen normatif dapat berupa kriteria dan prosedur penilaian proses produksi, ketentuan lisensi tanda sertifikasi.
- 3.5 Persyaratan kualifikasi dan prosedur lembaga kesesuaian lain yang terkait misalnya laboratorium.

I. Keluhan dan banding

LSPro mengembangkan aturan penanganan keluhan dan banding dengan mempertimbangkan kompetensi dan imparialitas pelaksanaan penanganan keluhan dan banding. Hal ini diatur pada prosedur penanganan keluhan, banding dan ketidakberpihakan (PCR-TNI-05).

J. Informasi publik

LSPro mempublikasikan informasi kepada public sesuai persyaratan SNI ISO/IEC17065 termasuk informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut pada website <https://www.tuv-nord.com/id>

K. Transfer sertifikasi

- 1. Transfer Sertifikasi merupakan pengalihan sertifikat SNI yang masih berlaku dari suatu LSPro (LSPro penerbit) kepada LSPro lain (LSPro penerima).
- 2. Transfer sertifikasi dapat dilakukan apabila:
 - a. LSPro penerbit tidak memperpanjang atau dicabut status akreditasinya; atau
 - b. Pemohon ingin mengganti LSPro penerbit.
- 3. Apabila transfer Sertifikasi dilaksanakan dikarenakan LSPro penerbit tidak memperpanjang atau dicabut reditasinya

TUVNORD	SKEMA SERTIFIKASI INKUBATOR INFANT (SNI IEC 60601-2-19:2014)	Document No.	SPC-TNI-022
		Revision No.	00
		Published Date	19.01.2024
		Page	12 of 14

sebagaimana dimaksud pada angka2 huruf A, maka LSPro penerbit harus melaksanakan koordinasi dengan LSPro penerima.

4. Apabila transfer Sertifikasi dilaksanakan karena keinginan pemohon sebagai mana dimaksud pada angka 2 huruf b, pemohon harus mengajukan permohonan transfer Sertifikasi kepada LSPro penerima yang terakreditasi dengan ruang lingkup yang sama dengan LSPro penerbit.
5. Permohonan transfer sertifikasi harus dilengkapi dengan sertifikat SNI yang masih berlaku (atau salinannya) dan hasil audit dari LSPro penerbit (berupa laporan audit dan laporan ketidaksesuaian) dari siklus sertifikasi (Sertifikasi awal, sertifikasi ulang dan/atau surveilans) yang sedang berjalan.
6. LSPro penerima melakukan kajian terhadap permohonan transfer sertifikasi dan menetapkan keputusan apakah proses transfer sertifikasi dapat dilakukan.
7. Apabila berdasarkan hasil tinjauan terhadap permohonan transfer sertifikasi terdapat hal yang perlu dikonfirmasi oleh LSPro penerima, maka LSPro penerima dapat melakukan evaluasi khusus terhadap pemohon dan/atau melakukan koordinasi dengan LSPro penerbit. Berdasarkan hasil evaluasi khusus tersebut, LSPro penerima menetapkan keputusan apakah transfer sertifikasi dapat dilakukan.
8. Apabila berdasarkan hasil tinjauan dan/atau evaluasi khusus diputuskan bahwa transfer sertifikasi dapat dilakukan, LSPro penerima menerbitkan sertifikat dengan masa berlaku sesuai dengan sertifikat yang diterbitkan oleh LSPro penerbit.
9. Untuk transfer sertifikat sebagaimana angka 2 huruf b, apabila berdasarkan hasil tinjauan dan/atau evaluasi khusus diputuskan bahwa transfer sertifikasi tidak dapat dilakukan, LSPro penerima memberitahukan keputusan tidak dapat melakukan transfer sertifikasi beserta alasannya kepada pemohon dan pemohon dapat mengajukan sertifikasi sebagai pemohon baru.
10. Untuk transfer sertifikasi sebagai mana angka 2 huruf A, apabila berdasarkan hasil tinjauan dan/atau evaluasi khusus diputuskan bahwa transfer sertifikasi tidak dapat dilakukan, LSPro penerima memberitahukan keputusan tersebut kepada LSPro penerbit.

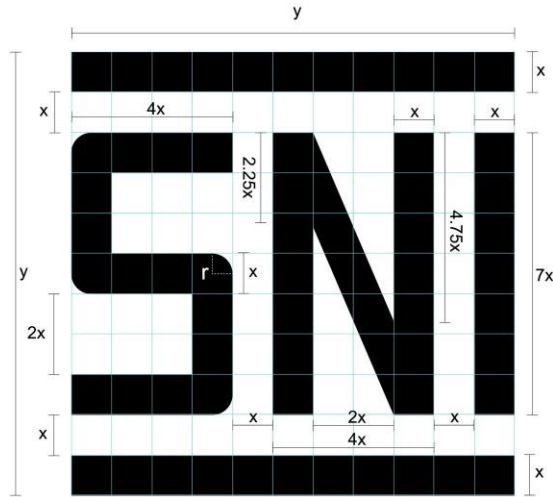
L. Penggunaan tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah pemohon mendapatkan sertifikat penggunaan Tanda SNI (SPPT SNI).
2. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian barang yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Gambar 1

Dengan ukuran :



Keterangan:

$y=11x$

$r=0,5x$

3. Penggunaan tanda SNI sebagai mana tercantum pada Gambar1.
4. Penggunaan logo dilakukan setelah pemohon mendapatkan sertifikat yang dikeluarkan oleh LSPPro.

M. 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: 1. List material yang diajukan dilihat dari MSDS 2. Komponen elektrikal (bila relevan) 3. Material pemanas 4. Material kaca/acrylic/nahan lainnya 5. Material isolator
2	Perakitan komponen elektrikal	Perakitan dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan yang mencakup perakitan komponen servo, kontroler, 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

TUVNORD	SKEMA SERTIFIKASI INKUBATOR INFANT (SNI IEC 60601-2-19:2014)	Document No.	SPC-TNI-022
		Revision No.	00
		Published Date	19.01.2024
		Page	14 of 14

		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 mencakup: 1. Pengujian kestabilan suhu dengan pengujian incu analyzer; 2. Uji keselamatan, meliputi: elektrik dan mekanikal; 3. Uji radiasi (jika terdapat penggunaan frekuensi); dan 4. Uji performance
6	Penandaan	Penandaan persyaratan pada produk dilakukan sesuai persyaratan yang ditetapkan dalam SNI dan penandaan lain terkait proteksi dan keselamatan terkait bahaya untuk pasien

N. Dokumen/ Formulir pendukung

No	Tahapan	Nomor dan Judul Dokumen/Formulir
1	Pengajuan permohonan Sertifikasi	1. FPC-TNI-01 Formulir Permohonan Sertifikasi Produk (Application for Product Certification) 2. FPC-TNI-16 Perjanjian Sertifikasi
2	Seleksi	1. FPC-TNI-02 Formulir Kaji Ulang Permohonan Sertifikasi Produk 2. FPC-TNI-03 Surat Tugas Tim Audit 3. FPC-TNI-04 Rencana Audit 4. FPC-TNI-05 Rencana Pengambilan Contoh
3	Determinasi	1. FCR-TNI-06A Daftar Hadir 2. FPC-TNI-06 Laporan Pengambilan Contoh 3. FPC-TNI-07 Label Contoh 4. FPC-TNI-08 Laporan Audit Kecukupan (Tahap 1) 5. FPC-TNI-09 Laporan Audit

TÜVNORD	SKEMA SERTIFIKASI INKUBATOR INFANT (SNI IEC 60601-2-19:2014)	Document No.	SPC-TNI-022
		Revision No.	00
		Published Date	19.01.2024
		Page	15 of 14

No	Tahapan	Nomor dan Judul Dokumen/Formulir
		<ul style="list-style-type: none"> 6. FPC-TNI-10 Temuan Audit 7. FPC-TNI-11- Penyaksian pengujian (bila diperlukan) 8. FPC-TNI-18 Assesment Log 9. FPC-TNI-19 Audit Notes 10. KAN K 08.01 Rev. 01 Form penilaian kompetensi laboratorium pendukung oleh LSPro (bila diperlukan)

4	Tinjauan dan Keputusan	<ol style="list-style-type: none"> 1. FPC-TNI-12 Tinjauan dan Keputusan Sertifikasi 2. FPC-TNI-15 Format Sertifikat Kesesuaian 3. FPC-TNI-20 List Direktori Sertifikat
5	Pengawasan sertifikasi (Surveilans)	<ol style="list-style-type: none"> 1. FPC-TNI-02 Formulir Kaji Ulang Permohonan Sertifikasi Produk 2. FPC-TNI-03 Surat Tugas Tim Audit 3. FPC-TNI-04 Rencana Audit 4. FPC-TNI-05 Rencana Pengambilan Contoh 5. FCR-TNI-06A Daftar Hadir 6. FPC-TNI-06 Laporan Pengambilan Contoh 7. FPC-TNI-07 Label Contoh 8. FPC-TNI-09 Laporan Audit 9. FPC-TNI-10 Temuan Audit 10. FPC-TNI-11 Penyaksian pengujian (Bila diperlukan) 11. FPC-TNI-12 Tinjauan dan Keputusan Sertifikasi 12. FPC-TNI-18 Assesment Log 13. FPC-TNI-19 Audit Notes 14. FPC-TNI-21 Program Surveilans 15. KAN K 08.01 Rev. 01 Form penilaian kompetensi laboratorium pendukung oleh LSPro (Bila diperlukan)
6	Sertifikasi ulang (Resertifikasi)	<ol style="list-style-type: none"> 1. FPC-TNI-02 Formulir Kaji Ulang Permohonan Sertifikasi Produk 2. FPC-TNI-03 Surat Tugas Tim Audit 3. FPC-TNI-04 Rencana Audit 4. FPC-TNI-05 Rencana Pengambilan Contoh 5. FCR-TNI-06A Daftar Hadir 6. FPC-TNI-06 Laporan Pengambilan Contoh 7. FPC-TNI-07 Label Contoh 8. FPC-TNI-09 Laporan Audit 9. FPC-TNI-10 Temuan Audit 10. FPC-TNI-11 Penyaksian pengujian (Bila diperlukan) 11. FPC-TNI-12 Tinjauan dan Keputusan Sertifikasi

		<ul style="list-style-type: none"> 12. FPC-TNI-18 Assesment Log 13. FPC-TNI-19 Audit Notes 14. FPC-TNI-15 Format Sertifikat Kesesuaian 15. KAN K 08.01 Rev. 01 Form penilaian kompetensi laboratorium pendukung oleh LSPro (Bila diperlukan)
7	Evaluasi khusus	<ul style="list-style-type: none"> 1. FPC-TNI-02 Formulir Kaji Ulang Permohonan Sertifikasi Produk 2. FPC-TNI-03 Surat Tugas Tim Audit 3. FPC-TNI-04 Rencana Audit 4. FPC-TNI-05 Rencana Pengambilan Contoh 5. FCR-TNI-06A Daftar Hadir 6. FPC-TNI-06 Laporan Pengambilan Contoh 7. FPC-TNI-07 Label Contoh 8. FPC-TNI-09 Laporan Audit 9. FPC-TNI-10 Temuan Audit 10. FPC-TNI-11 Penyaksian pengujian (Bila diperlukan) 11. KAN K 08.01 Rev. 01 Form penilaian kompetensi laboratorium pendukung oleh LSPro (Bila diperlukan) 12. FPC-TNI-12 Tinjauan dan Keputusan Sertifikasi 13. FPC-TNI-18 Assesment Log 14. FPC-TNI-19 Audit Notes
8	Transfer sertifikasi	<ul style="list-style-type: none"> 1. FPC-TNI-02 Formulir Kaji Ulang Permohonan Sertifikasi Produk 2. FPC-TNI-13 Tinjauan Transfer Sertifikasi 3. FPC-TNI-15 Format Sertifikat Kesesuaian