

	SKEMA SERTIFIKASI	NO. DOKUMEN : SS-19
	MASKER MEDIS	REVISI : 0 TANGGAL : 07/06/2022 HALAMAN : 1 dari 11

SKEMA SERTIFIKASI

SPESIFIKASI STANDAR UNTUK KINERJA MATERIAL YANG DIGUNAKAN DALAM MASKER MEDIS (SNI 8488:2018);

MASKER MEDIS – PERSYARATAN DAN METODE UJI (SNI EN 14683:2019+AC:2019)

NO	FUNGSI PENILAIAN KESESUAIAN	PERSYARATAN
A.	SERTIFIKASI AWAL DAN RE-SERTIFIKASI	
I.	SELEKSI	
1.1	Permohonan	Permohonan ditujukan ke B4T-LSPr melalui surat, facsimile atau email dengan alamat sebagai berikut : Balai Besar Bahan dan Barang Teknik (B4T) Jl. Sangkuriang No. 14 Bandung 40135 JAWA BARAT – INDONESIA Telp. 62-022-2504088, 2510682, 2504828 Fax. 62-022-2502027/2507626 Email : lspro@b4t.go.id Pemohon diharuskan mengisi Formulir Permohonan Sertifikasi Produk dan persyaratan dokumen lainnya sesuai skema sertifikasi komoditi yang diaplikasi.
1.2.	Tinjauan Permohonan	Sesuai PO 7.2. Prosedur Operasi Tinjauan Permohonan.
1.2.1	Legalitas dan dokumen permohonan	Identitas pemohon dan pabrikan, kepemilikan merek, pemenuhan regulasi (bila ada), Perjanjian kerja sama atau sejenisnya.F.10 Kajian legalitas pemegang lisensi ditetapkan dalam PO 7.2 Tinjauan Permohonan dan keputusan kajian permohonan F.11 Ijin Edar Produk Masker Kementerian Kesehatan. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan, jika tersedia Hasil pengujian masker oleh Laboratorium Internal pemohon dan atau eksternal, apabila tersedia
1.2.2	Identifikasi objek sertifikasi dan	Skema sertifikasi untuk SNI 8488:2018 dan SNI EN

	SKEMA SERTIFIKASI	NO. DOKUMEN : SS-19
	MASKER MEDIS	REVISI : 0 TANGGAL : 07/06/2022 HALAMAN : 2 dari 11

	penetapan persyaratan	14683:2019+AC:2019. Merek dan tipe masker medis, Rencana Mutu pembuatan masker medis, Dokumen sistem Manajemen dan produksi masker, pengendalian proses, pengendalian kualitas, Rencana distribusi dan pengemasan Konfirmasi acuan standar SNI yang dimohonkan SNI 8488:2018 (uji BFE, PFE, differensial pressure, tanpa uji bakar, splash resistance untuk masker bedah) SNI EN 14683:2019+AC:2019 (BFE, differensial pressure, splash resistance, dan microbial cleanliness)
1.2.3	Perencanaan Evaluasi	Penetapan jenis evaluasi, sumber daya evaluasi, penetapan biaya, dan persyaratan khusus (bila ada).
1.3	Tipe Sertifikasi	5
1.4.	Sistem Manajemen Mutu yang diterapkan	- Sertifikasi ISO 9001:2015 atau standar yang setara atau pernyataan diri menerapkan sistem manajemen mutu atau Good Manufacturing Practices (GMP) - Fokus penerapan SMM atau GMP : Seluruh proses kritis dalam produksi masker mulai dari incoming material sampai dengan pengemasan dan distribusi. - Menerapkan pengendalian kualitas sesuai standar produk masker
1.5.	Durasi audit	Sesuai PO 7.2. Prosedur Operasi Tinjauan Permohonan
II.	DETERMINASI	
2.1.	Tinjauan kecukupan dokumen sistem manajemen mutu	Tinjauan dilakukan terhadap kelengkapan dokumen sesuai ketentuan pada formulir aplikasi F 10
2.2.	Audit kesesuaian ♦ Kompetensi tim audit ♦ Area yang diaudit	Salah seorang dari tim audit memiliki kompetensi tentang masker medis yang dimohonkan atau dilengkapi dengan tenaga ahli Dokumentasi sistem mutu (QMS), Human Resources, QC/QA, Purchasing, Produksi, Warehouse, Marketing

	SKEMA SERTIFIKASI	NO. DOKUMEN : SS-19
	MASKER MEDIS	REVISI : 0 TANGGAL : 07/06/2022 HALAMAN : 3 dari 11

	♦ Titik kritis yang harus diperhatikan ♦ Pengendalian Proses ♦ Pengendalian produk	• Pengendalian kualitas bahan baku (incoming inspection) Material yang digunakan dalam pembuatan masker medis harus memenuhi persyaratan untuk produk akhir, hal ini dapat didukung oleh sertifikat uji dari supplier atau hasil uji eksternal. • Prosedur inspeksi bahan baku • Evaluasi supplier yang terkait material utama • Daftar peralatan produksi dan pengujian • Pemantauan proses produksi • Pemeliharaan peralatan dan kalibrasi, • Pengujian dalam proses dan syarat mutu produk akhir • Handling produk selama proses, Penandaan pada kemasan • Pengendalian produk tidak sesuai dan tindakan korektif • Pengendalian kontaminasi silang kondisi lingkungan gudang material, produksi dan gudang produk • Penggunaan Alat Pelindung Diri pegawai pada proses produksi
2.3	Laporan Audit Kesesuaian	Sesuai dengan formulir pendukung : ♦ F 13 Rencana Audit ♦ F 17 Laporan Ketidaksesuaian ♦ F 18 Laporan Audit
2.4	Pelaksanaan Pengambilan Contoh ♦ Kompetensi PPC ♦ Persyaratan dan Metoda Sampling	Memiliki kompetensi pengambilan contoh untuk SNI yang dibuktikan dengan pelatihan SNI masker atau observer sampling masker dan/atau teregister pada Lembaga Sertifikasi Personil untuk lingkup yang sejenis • Pengambilan sampel dapat dilaksanakan dari produk akhir yang telah dikemas baik di produksi atau di gudang • Metode sampling mengacu pada SNI EN 14683:2019+AC:2019 • Jumlah contoh yang diambil

	SKEMA SERTIFIKASI	NO. DOKUMEN : SS-19
	MASKER MEDIS	REVISI : 0 TANGGAL : 07/06/2022 HALAMAN : 4 dari 11

		<table><tr><th>Parameter Uji</th><th>Jumlah minimal (pcs)</th></tr><tr><td>BFE</td><td>10</td></tr><tr><td>Microbial cleanliness</td><td>10</td></tr><tr><td>PFE</td><td>15</td></tr><tr><td>Differential pressure</td><td>8</td></tr><tr><td>Blood penetration</td><td>40</td></tr></table> Contoh diambil secara random pada pasca produksi untuk masing-masing parameter pengujian masker BFE, PFE, bioburden (microbial cleanliness) dan tekanan diferensial. Parameter pengujian standar SNI EN 14683:2019+AC:2019 dan SNI 8488:2018. • Jumlah sampel yang mewakili merk dapat dipertimbangkan untuk dikurangi bila Tim Auditor menyimpulkan semua bahan dan proses sama. • Sampel harus diyakinkan tidak terkontaminasi, untuk tujuan tersebut sampel dapat diambil 1 box untuk pengujian dan 1 box untuk arsip, tanpa dibuka sama sekali. • Sampel yang diambil tidak boleh dibuka sampai dengan proses pengujian. • Contoh yang diambil di lengkapi pengesahan PPC pada kotak kemasan dan label uji • Total sampel yg diambil adalah 2 kali ketentuan di atas, agar bisa dijadikan 2 paket sama banyak. Satu paket sampel di uji di laboratorium subkontraktor B4T dan satu paket sampel sebagai arsip dan disimpan diperusahaan • Sampel masker untuk pengujian harus disediakan dalam kemasan primer seperti yang ditawarkan atau dijual kepada pengguna.	Parameter Uji	Jumlah minimal (pcs)	BFE	10	Microbial cleanliness	10	PFE	15	Differential pressure	8	Blood penetration	40
Parameter Uji	Jumlah minimal (pcs)													
BFE	10													
Microbial cleanliness	10													
PFE	15													
Differential pressure	8													
Blood penetration	40													
2.6	Laporan Sampling	Sesuai dengan Form pendukung : ◆ F 14 Rencana pengambilan contoh ◆ F 19 Berita Acara ◆ F 20 Label Contoh												
2.6	Pengujian Contoh Uji ◆ Kompetensi laboratorium uji	Laboratorium uji yang dapat melaksanakan pengujian contoh, dengan urutan prioritas sbb:												

	SKEMA SERTIFIKASI	NO. DOKUMEN : SS-19
	MASKER MEDIS	REVISI : 0 TANGGAL : 07/06/2022 HALAMAN : 5 dari 11

	♦ Persyaratan dan metode uji	• telah diakreditasi oleh KAN atau, • laboratorium luar negeri yang telah diakreditasi oleh Badan Akreditasi di negara yang masuk anggota MRA atau; • laboratorium uji yang telah diverifikasi sesuai ketentuan Lspro B4T, Pengujian dapat dilakukan terhadap dua acuan standar SNI sesuai dengan permintaan standar dari pemohon: 1. SNI 8489:2018 Sesuai SNI 8489:2018 : metoda uji Efisiensi Filtrasi Bakteri (BFE) MIL-M-36954C : tekanan Differensial ASTM F2299 : metoda uji Efisiensi Filtrasi Partikulat ASTM F1862 : Resistensi penetrasi darah sintesis SNI 8580-2-2018 bagian 2 : sebaran api/ kemudahan terbakar atau Standard Federal (16 CFR part 1610) 2. SNI EN 14683:2019+AC:2019 • Bacterial filtration efficiency (BFE) • Differential pressure • Splash resistance pressure (bila diperlukan/IIR) • Microbial cleanliness
2.7	Laporan Hasil Uji	Pengujian dapat dilakukan untuk: 1. Satu bahan dan jumlah lapisan yang sama dengan merek yang berbeda: Earloop, Headloop, tie on, tipe lipat dapat diwakilkan pengujiannya; 2. Jumlah lapisan berbeda tidak dapat diwakilkan walaupun dengan merek dan bahan yang sama. 3. Jumlah pengujian yang mewakili suatu merek harus dilaksanakan bila perusahaan tidak menunjukkan bukti semua proses, tipe dan bahannya sama. • Mencantumkan hasil uji per parameter dan standar hasil sesuai SNI 8488:2018 (spesifikasi standar untuk kinerja material yang digunakan dalam masker medis) atau SNI EN 14683:2019+AC:2019 .

	SKEMA SERTIFIKASI	NO. DOKUMEN : SS-19
	MASKER MEDIS	REVISI : 0 TANGGAL : 07/06/2022 HALAMAN : 6 dari 11

		• Apabila material masker medis dievaluasi berdasarkan kemampuan untuk menangkap partikel sub mikron, ketahanan terhadap penetrasi oleh darah sintetis, efisiensi filtrasi bakteri dan tekanan diferensial. • Laporan hasil pengujian sebaiknya memuat tingkat penghalang berdasarkan kelas kinerja dari produk masker apabila mengacu pada SNI 8488:2018, dengan aturan tingkatan sebagai berikut 1) Penghalang tingkat 1(kecepatan minimum uji resistensi penetrasi darah sintetis) 2) Penghalang tingkat 2 (kecepatan medium uji resistensi penetrasi darah sintetis) 3) Penghalang tingkat 3 (kecepatan maksimum uji resistensi penetrasi darah sintetis) • Untuk klasifikasi produk masker yang mengacu pada SNI EN 14683:2019+AC:2019 klasifikasi masker dibagi menjadi dua tipe : Tipe I dan Tipe II • Tipe I dan II merupakan masker medis yang digunakan untuk pasien dan seseorang untuk mengurangi risiko penyebaran khususnya pada situasi pandemi ataupun epidemi berdasarkan parameter BFE. Tipe I dan II tidak ditujukan untuk penggunaan profesional • Masker yang tahan percikan diklasifikasi menjadi Type IIR sedangkan yang tidak tahan percikan masuk klasifikasi Tipe I dan Tipe II
III	KAJIAN SERTIFIKASI	

	SKEMA SERTIFIKASI	NO. DOKUMEN : SS-19
	MASKER MEDIS	REVISI : 0 TANGGAL : 07/06/2022 HALAMAN : 7 dari 11

3.1	- Kompetensi Pengkaji - Kriteria Kajian - Proses kajian	Tim Pengkaji terdiri dari personil yang menguasai skema sertifikasi produk dan memiliki pengetahuan produk masker medis yang diacu. Tidak terlibat pada DETERMINASI (audit, sampling dan pengujian) Kesesuaian kajian permohonan Kesesuaian legalitas pemohon Kesesuaian penugasan sumber daya evaluasi Kesesuaian dokumen audit Kesesuaian dokumen sampling Kesesuaian hasil uji dengan persyaratan Pertimbangan tim pengkaji dalam pemberian rekomendasi keputusan sertifikasi sbb : - Laporan audit dan tindakan koreksi yang dilakukan perusahaan sudah menunjukkan adanya penerapan GMP atau SMM yang konsisten - Laporan hasil uji sesuai dengan parameter SNI yang dimohonkan, bila terdapat parameter yang kurang memadai dan kurang lengkap dapat dipertimbangkan dari laporan audit terkait pengendalian proses. Parameter SNI dapat dikecualikan untuk uji sebaran api dan percikan darah sintesis karena tidak terkait dengan penggunaan. - Bila hasil uji tidak dapat memenuhi persyaratan SNI maka dipertimbangkan secara statistik dengan standard deviasi sebaran data, atau sekitar $\pm 3\%$ - Kajian juga mempertimbangkan hasil uji dari laboratorium eksternal baik dari material maupun produk jadi. - Panduan dalam pembuatan justifikasi kelulusan hasil uji : - BFE dan PFE terendah adalah ketentuan SNI dikurangi maksimum 3% - Tekanan Differensial maksimum adalah 6 mm H₂O/cm² atau 60 Pa/cm² - Tingkat penghalang dapat dikecualikan dalam kajian, bila laporan uji tidak memuat hal tersebut. Tim Pengkaji dalam mengambil keputusan mengacu pada
-----	---	--

	SKEMA SERTIFIKASI	NO. DOKUMEN : SS-19
	MASKER MEDIS	REVISI : 0 TANGGAL : 07/06/2022 HALAMAN : 8 dari 11

		PO 7.4 Kajian dan Keputusan Sertifikasi Jika ada satu parameter uji yang tidak memenuhi syarat maka dilakukan uji ulang untuk parameter tersebut terhadap arsip yang disediakan dan atau mempertimbangkan dari hasil uji eksternal yang telah dilaksanakan perusahaan. Jika arsip gagal, maka dilakukan sampling ulang sesuai kebutuhan dan dilakukan uji ulang, jika hasil uji ulang tersebut gagal, maka sertifikasi direkomendasikan tidak lulus atau dibekukan bila telah memperoleh sertifikasi. Notifikasi uji ulang dan atau sampling ulang diterbitkan oleh Lembaga Sertifikasi Produk
IV	KEPUTUSAN SERTIFIKASI	
4.1	Syarat dan ketentuan	Sesuai PO 7.4 Kajian dan Keputusan Sertifikasi
4.2	Kriteria	Rekomendasi keputusan sertifikasi bila hasil kajian memenuhi skema sertifikasi
4.3	Dokumen	Laporan kajian
V	PENERBITAN SERTIFIKAT KESESUAIAN (ATESTASI)	Sertifikat kesesuaian diterbitkan setelah kajian dan keputusan dipenuhi. Informasi yang tercantum dalam Sertifikat harus mencakup : - Identitas pemegang/pemohon - Nama dan alamat Produsen - Standar yang diacu - Tipe, jenis, dan merk (bila sesuai) - Periode berlaku sertifikat - Nomor/identitas sertifikat - Identitas dan logo Lembaga Sertifikasi - Pengesahan dari personil yang berwenang Sertifikat kesesuaian ditandatangani oleh Kepala Balai Besar bahan dan Barang Teknik selaku Pimpinan Puncak atau personil yang bertugas atas namanya.
		Berdasarkan kajian legalitas pemohon SPPT SNI pada butir 1.2.1 maka pemegang lisensi sudah ditetapkan sesuai PO.7.2 dan ditetapkan dalam F.11.

 B4T - LSP®	SKEMA SERTIFIKASI	NO. DOKUMEN : SS-19
	MASKER MEDIS	REVISI : 0 TANGGAL : 07/06/2022 HALAMAN : 9 dari 11

VI	PERSETUJUAN PENGGUNAAN SNI (LISENSI) TANDA	Berdasarkan sertifikat kesesuaian yang diterbitkan pada butir V, maka pemegang sertifikat berhak menerima SPPT SNI dalam bentuk perjanjian yang ditandatangani kedua pihak, Pemegang Sertifikat Kesesuaian yang berkedudukan di Indonesia dan Personil berwenang di Lembaga Sertifikasi. SPPT SNI memuat ketentuan penggunaan tanda SNI pada produk masker medis Lisensi diberikan selama pemegang sertifikat memenuhi ketentuan dalam Skema spesifikasi standar untuk kinerja material yang digunakan dalam masker medis Pembubuhan Tanda SNI didasarkan pada persetujuan penggunaan Tanda SNI (lisensi) yang dituangkan dalam SPPT SNI. Proses pemberian Persetujuan Penggunaan Tanda SNI (Lisensi) sesuai dengan Perka BSN No 2 Tahun 2017 pasal 9-12
B.	SURVAILEN	
I	PERIODE SURVAILEN	Survailen minimal 2 kali selama kurun waktu sertifikasi atau mengacu pada petunjuk teknis SNI wajib terkait. Untuk memastikan konsistensi terhadap persyaratan SNI, khususnya pada siklus sertifikasi awal, dapat dilaksanakan survailen sebelum 1 tahun dengan hanya sampling dan pengujian.
II.	DETERMINASI	
2.1	Audit kesesuaian ♦ Tim audit ♦ Area yang diaudit ♦ Titik kritis yang harus diperhatikan	Sesuai dengan butir A.2.2 Sesuai dengan butir A.2.2 Sesuai dengan butir A.2.2 Penandaan SNI

	SKEMA SERTIFIKASI	NO. DOKUMEN : SS-19
	MASKER MEDIS	REVISI : 0 TANGGAL : 07/06/2022 HALAMAN : 10 dari 11

	♦ Pengendalian Proses ♦ Pengendalian produk	
2.2	Laporan Audit kesesuaian	Sesuai dengan butir A.2.3
2.3	Pelaksanaan Pengambilan Contoh	Untuk kepentingan pemeliharaan sertifikasi, sampel uji saat survailen dapat diwakili oleh minimal 50 % dari merk yang disertifikasi sepanjang tipe dan jenis material terwakili.
2.4	Laporan sampling	Sesuai dengan butir A.2.5
2.5	Pengujian Contoh Uji	Sesuai dengan butir A.2.6
III.	KAJIAN SURVAILEN	Sesuai dengan butir A.3.1
IV.	KEPUTUSAN SURVAILEN	Sesuai dengan butir A.4.1
V.	BANDING	Banding dapat dilakukan bila keputusan sertifikasi tidak dapat diterima oleh pemohon. Pelaksanaan banding mengikuti prosedur sertifikasi
C.	PENAMBAHAN LINGKUP SERTIFIKASI	
I	PENAMBAHAN MEREK	
1.1	SELEKSI	Sesuai butir A.I.1.1 s/d A.I.2.3
1.2	DETERMINASI	
1.2.1	Audit kesesuaian	Audit kesesuaian untuk penambahan merek harus dilakukan bila audit kesesuaian sebelumnya telah melebihi 6 bulan.
1.2.2	Pengambilan contoh	Sesuai butir A.2.4 dan A.2.5
1.2.3	Pengujian	Sesuai butir A.2.6 dan A.2.7
1.3	KAJIAN DAN KEPUTUSAN SERTIFIKASI	Sesuai PO 7.4 Kajian dan Keputusan Sertifikasi
1.4	ATESTASI	Sesuai butir V
1.5	LISENSI	Sesuai butir VI
II	PENAMBAHAN TIPE	
2.1	SELEKSI	Sesuai butir A.I.1.1 s/d A.I.2.3
2.2	DETERMINASI	
2.2.1	Audit kesesuaian	Sesuai dengan butir A.2.2

	SKEMA SERTIFIKASI	NO. DOKUMEN : SS-19
	MASKER MEDIS	REVISI : 0 TANGGAL : 07/06/2022 HALAMAN : 11 dari 11

2.2.2	Pengambilan contoh	Sesuai butir A.2.4 dan A.2.5
2.2.3	Pengujian	Sesuai butir A.2.6 dan A.2.7
2.3	KAJIAN DAN KEPUTUSAN SERTIFIKASI	Sesuai PO 7.4 Kajian dan Keputusan Sertifikasi
2.4	ATESTASI	Sesuai butir V
2.5	LISENSI	Sesuai butir VI
III	PENAMBAHAN IMPORTIR	
3.1	SELEKSI	Sesuai butir A.I.1.1 s/d A.I.2.3 Dengan ketentuan SPPT SNI sudah terbit Tidak ada perubahan standar, merk maupun ketentuan lainnya dalam sertifikat tidak ada perubahan.
3.2	KAJIAN DAN KEPUTUSAN SERTIFIKASI	Sesuai PO 7.4 Kajian dan Keputusan Sertifikasi