

Jakarta, 15 April 2020

Nomor : 1130/BSN/B0-b3/04/2020
Lampiran : 1 (satu) berkas
Hal : Ketersediaan Dokumen SNI dan ISO
Secara Akses Gratis

Yth.

Seluruh Pengguna Jasa Layanan Standardisasi
dan Penilaian Kesesuaian
di
Tempat

Dengan hormat,

Dalam rangka upaya penanggulangan krisis COVID-19 di Indonesia pada khususnya serta mempertimbangkan adanya permintaan dari instansi maupun masyarakat untuk dapat mengakses dokumen SNI dan ISO yang terkait dengan penanganan COVID-19 secara bebas untuk mendukung upaya global untuk menangani dampak pada masyarakat, bisnis dan organisasi, Badan Standardisasi Nasional (BSN) telah menyediakan dokumen SNI dan ISO yang dapat dipergunakan sebagai referensi ataupun acuan dalam penanganan COVID-19 tersebut. Adapun dokumen SNI dan ISO (terlampir) dapat diakses secara daring dalam format *read-only* pada tautan <https://akses-sni.bsn.go.id/> dengan melakukan registrasi terlebih dahulu. Ketersediaan akses untuk dokumen-dokumen tersebut berlaku selama masa penanggulangan COVID-19 atau sampai ada informasi berikutnya untuk penutupan akses.

Demikian kami sampaikan, agar dapat dimanfaatkan sebagaimana mestinya. Atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih.

Sekretaris Utama,

Puji Winarni



Lampiran

Nomor : 1130/BSN/B0-b3/04/2020

Tanggal : 15 April 2020

SNI dan ISO Terkait COVID-19

- Perpustakaan BSN -

Masker

1. SNI 8488:2018 Spesifikasi standar untuk kinerja material yang digunakan dalam masker medis (ASTM F2100-11, IDT)
2. SNI 8489:2018 Metode uji standar evaluasi Efisiensi Filtrasi Bakteri (Bacterial Filtration Efficiency/BFE) dari material masker medis, menggunakan aerosol biologis *Staphylococcus aureus* (ASTM F2101-14, IDT)

Pembersih tangan, kaca, lantai

1. SNI 2588:2017 Sabun cair pembersih tangan
2. SNI 1842:2019 Pembersih lantai
3. SNI 8769:2019 Pembersih kaca

Sarung tangan medis

1. SNI ISO 11193-1:2010 Sarung tangan untuk pemeriksaan medis sekali pakai - Bagian 1: Spesifikasi untuk sarung tangan terbuat dari lateks atau larutan karet
2. SNI ISO 11193-2:2010 Sarung tangan untuk pemeriksaan medis sekali pakai - Bagian 2: Spesifikasi untuk sarung tangan terbuat dari polivinil klorida (PVC)
3. SNI ISO 10282:2010 Sarung tangan karet steril, untuk keperluan bedah sekali pakai – Spesifikasi

Ventilator dan standar terkait

1. SNI 16-6632-2002 Ventilator medik - Ventilator darurat dan transportasi (ISO 10651-3:1997, MOD)
2. SNI ISO 10651-4:2016 Ventilator paru - Bagian 4: Persyaratan khusus untuk resusitasi manual (ISO 10651-4:2002 ed 1.0, IDT)
3. SNI ISO 10651-5:2016 Ventilator paru untuk penggunaan medis - Persyaratan khusus keselamatan dasar dan kinerja esensial - Bagian 5: Resusitator darurat dengan tenaga gas (ISO 10651-5:2006 ed 1.0, IDT)
4. SNI ISO 5367:2009 Slang pernapasan untuk pemakaian pada peralatan anestesi dan ventilator
5. SNI 16-6356-2000 Ventilator rawat rumah
6. SNI 16-6631-2002 Monitor oksigen pemantau campuran udara pernafasan pasien - Persyaratan keselamatan
7. SNI 16-6637-2002 Konsentrator oksigen medik - Persyaratan keselamatan

Tisu dan *laundry* rumah sakit

1. SNI 8526:2018 Tisu basah
2. SNI 8836:2019 Proses *laundry* rumah sakit

Peralatan elektromedik

1. SNI IEC 62354:2014 Prosedur pengujian umum untuk peralatan elektromedik (IEC 62354:2009, IDT)
2. SNI IEC 62353:2014 Peralatan elektromedik - Pengujian berkala dan pengujian setelah perbaikan pada peralatan elektromedik (IEC 62353:2007, IDT)
3. SNI IEC 60601-1-1:2014 Peralatan elektromedik - Bagian 1-1: Persyaratan Umum untuk keselamatan - Standar kolateral: Persyaratan keselamatan untuk sistem elektromedik (IEC 60601-1-1:2000, IDT)
4. SNI IEC 60601-1:2014 Peralatan elektromedik - Bagian 1 : Persyaratan umum keselamatan dasar dan kinerja esensial (IEC 60601-1: 2005, IDT)
5. SNI IEC 60513:2014 Aspek fundamental standar keselamatan untuk peralatan elektromedik (IEC 60513:1994, IDT)
6. SNI ISO 80601-2-13:2014 Peralatan elektromedik - Bagian 2-13: Persyaratan khusus untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial unit anestesi (ISO 80601-2-13:2011, IDT)

Sistem manajemen laboratorium dan alat kesehatan

1. SNI 8434:2017 Sistem manajemen Biorisiko Laboratorium – Panduan pelaksanaan
2. SNI 8340:2016 Sistem manajemen biorisiko laboratorium
3. SNI ISO 15189:2012 Laboratorium medik - Persyaratan mutu dan kompetensi (ISO 15189:2012, IDT)
4. SNI ISO 13485:2003 Peralatan kesehatan - Sistem manajemen mutu - Persyaratan untuk tujuan regulasi (ISO 13485:2003 dan ISO 13485:2003/Cor.1:2009, IDT)
5. SNI ISO 14971:2015 Alat kesehatan - Penerapan manajemen risiko pada alat kesehatan (ISO 14971:2007, IDT)
6. SNI ISO 10993-1:2015 Evaluasi biologis alat kesehatan - Bagian 1: Evaluasi dan pengujian dalam proses manajemen risiko (ISO 10993-1:2009, IDT)
7. SNI IEC/TR 60930:2016 Pedoman untuk petugas penatalaksanaan dan paramedis yang berhubungan dengan keselamatan penggunaan peralatan elektromedik dan sistem elektromedik (IEC/TR 60930:2008 ed 2.0, IDT)

Sterilisasi alat kesehatan

1. SNI ISO 17665-1:2017 Sterilisasi produk pelayanan kesehatan – Uap panas (Moist heat) – Bagian 1: Persyaratan untuk pengembangan, validasi dan pengendalian rutin proses sterilisasi peralatan kesehatan (ISO 17665-1:2006, IDT, Eng)
2. SNI ISO/TS 17665-2:2017 Sterilisasi produk pelayanan kesehatan – Uap panas (Moist heat) – Bagian 2: Pedoman penerapan ISO 17665-1 (ISO/TS 17665-2:2009, IDT, Eng)
3. SNI ISO/TS 17665-3:2017 Sterilisasi produk pelayanan kesehatan - Uap panas (Moist heat) - Bagian 3: Pedoman penentuan peralatan kesehatan untuk produk sejenis dan kategori proses dengan sterilisasi uap (ISO/TS 17665-3:2013, IDT, Eng)
4. SNI ISO 11137-3:2017 Sterilisasi produk kesehatan – Radiasi – Bagian 3 : Panduan pada aspek dosimetrik dalam pengembangan, validasi dan kendali rutin (ISO 11137-3:2017, IDT)

Standar lain terkait

1. SNI ISO 22882:2011 Kastor dan roda - Persyaratan kastor untuk tempat tidur rumah sakit
2. SNI ISO 22413:2012 Set transfer untuk sediaan farmasi - Persyaratan dan metode uji
3. SNI ISO 9918:2008 Persyaratan keselamatan kapnometer untuk digunakan pada manusia
4. SNI ISO 22301:2014 Keamanan masyarakat - Sistem manajemen kelangsungan usaha – Persyaratan (ISO 22301:2012, IDT)
5. SNI ISO 22320:2012 Keamanan masyarakat - Manajemen kedaruratan - Persyaratan untuk penanganan insiden (ISO 22320:2011, IDT)
6. SNI ISO 31000:2018 Manajemen Risiko - Pedoman (ISO 31000:2018, IDT)

Standar ISO

No.	Nomor ISO	Judul ISO	Nomor SNI	Judul SNI	Jenis adopsi
1	ISO 374-5:2016	Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks			
2	ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	SNI ISO 10993-1:2015	Evaluasi biologis alat kesehatan - Bagian 1: Evaluasi dan pengujian dalam proses manajemen resiko (ISO 10993-1:2009, IDT)	IDT
3	ISO 13688:2013	Protective clothing – General requirements			
4	ISO 22301:2019	and resilience – Business continuity management systems – Requirements	SNI ISO 22301:2014	Keamanan masyarakat - Sistem manajemen kelangsungan usaha - Persyaratan (ISO 22301:2012, IDT)	IDT
5	ISO 22395:2018	Security and resilience – Community resilience – Guidelines for supporting vulnerable persons in an emergency			
6	ISO 22320:2018	Security and resilience – Emergency management – Guidelines for incident management	SNI ISO 22320:2012	Keamanan masyarakat - Manajemen kedaruratan - Persyaratan untuk penanganan insiden (ISO 22320:2011, IDT)	IDT

No.	Nomor ISO	Judul ISO	Nomor SNI	Judul SNI	Jenis adopsi
7	ISO 22316:2017	and resilience – Organizational resilience – Principles and attributes			
8	ISO 31000:2018	Risk management – Guidelines	SNI ISO 31000:2018	Manajemen risiko - Panduan (ISO 31000:2018, IDT)	IDT
9	ISO 10651-3:1997	Lung ventilators for medical use — Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators	SNI 16-6632-2002	Ventilator medik - Ventilator darurat dan transportasi	MOD
10	ISO 10651-4:2002	Lung ventilators — Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators	SNI ISO 10651-4:2016	Ventilator paru - Bagian 4: Persyaratan khusus untuk resusitasi manual (ISO 10651-4:2002 ed 1.0, IDT)	IDT
11	ISO 10651-5:2006	Lung ventilators for medical use — Particular requirements for basic safety and essential performance — Part 5: Gas-powered emergency resuscitators	SNI ISO 10651-5:2016	Ventilator paru untuk penggunaan medis - Persyaratan khusus keselamatan dasar dan kinerja esensial - Bagian 5: Resusitator darurat dengan tenaga gas (ISO 10651-5:2006 ed 1.0, IDT)	IDT
12	ISO 13485:2016	Medical devices — Sleep apnoea breathing therapy — Masks and application accessories	SNI ISO 13485:2016	Peralatan kesehatan - Sistem manajemen mutu - Persyaratan untuk tujuan regulasi (ISO 13485:2016, IDT)	IDT
13	ISO 18082:2014	Anaesthetic and respiratory equipment — Dimensions of non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure connectors for medical gases [Including ISO 18082:2014/Amd.1:2017, AMENDMENT 1]			
14	ISO 18562-1:2017	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and			

No.	Nomor ISO	Judul ISO	Nomor SNI	Judul SNI	Jenis adopsi
		testing within a risk management process			
15	ISO 18562-2:2017	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 2: Tests for emissions of particulate matter			
16	ISO 18562-3:2017	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs)			
17	ISO 18562-4:2017	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 4: Tests for leachables in condensate			
18	ISO 19223:2019	Lung ventilators and related equipment — Vocabulary and semantics			
19	ISO 20395:2019	Biotechnology — Requirements for evaluating the performance of quantification methods for nucleic acid target sequences — qPCR and dPCR			
20	ISO 5356-1:2015	Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets			
21	ISO 80601-2-12:2020	Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators			

No.	Nomor ISO	Judul ISO	Nomor SNI	Judul SNI	Jenis adopsi
22	ISO 80601-2-13:2011	Medical electrical equipment — Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation [Including: ISO 80601-2-13:2011/Amd.1:2015, AMENDMENT 1 and ISO 80601-2-13:2011/Amd.2:2018, AMENDMENT 2]	SNI ISO 80601-2-13:2014	Peralatan elektromedik - Bagian 2-13: Persyaratan khusus untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial unit anestesi (ISO 80601-2-13:2011, IDT)	IDT
23	ISO 80601-2-70:2015	Medical electrical equipment — Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment			
24	ISO 80601-2-74:2017	Medical electrical equipment — Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment			
25	ISO 80601-2-79:2018	Medical electrical equipment — Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment			
26	ISO 80601-2-80:2018	Medical electrical equipment — Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency			
27	ISO/TS 16976-8:2013	Respiratory protective devices — Human factors — Part 8: Ergonomic factors			