

KEPUTUSAN KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL

NOMOR 152/KEP/BSN/5/2021

TENTANG

PENUNJUKAN LEMBAGA SERTIFIKASI PRODUK BALAI TEKNOLOGI
POLIMER BADAN PENGKAJIAN DAN PENERAPAN TEKNOLOGI
DALAM RANGKA PENERAPAN STANDAR NASIONAL INDONESIA
INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION
10282:2017 SARUNG TANGAN KARET STERIL UNTUK KEPERLUAN
BEDAH SEKALI PAKAI – SPESIFIKASI, STANDAR NASIONAL
INDONESIA *INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR*
STANDARDIZATION 11193-1:2010 SARUNG TANGAN UNTUK
PEMERIKSAAN MEDIS SEKALI PAKAI – BAGIAN 1: SPESIFIKASI
UNTUK SARUNG TANGAN TERBUAT DARI LATEKS ATAU LARUTAN
KARET, DAN STANDAR NASIONAL INDONESIA *INTERNATIONAL*
ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION 11193-2:2010 SARUNG
TANGAN UNTUK PEMERIKSAAN MEDIS SEKALI PAKAI – BAGIAN 2:
SPESIFIKASI UNTUK SARUNG TANGAN TERBUAT DARI POLIVINIL
KLORIDA (PVC);

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL,

Menimbang : a. bahwa sesuai dengan rekomendasi tim teknis penunjukan lembaga penilaian kesesuaian tanggal 23 Oktober 2020 perlu menunjuk lembaga sertifikasi produk untuk melaksanakan sertifikasi produk Standar Nasional Indonesia *International Organization for Standardization* 10282:2017 Sarung tangan karet steril untuk keperluan bedah sekali pakai – Spesifikasi, Standar Nasional Indonesia *International Organization for Standardization* 11193-1:2010 Sarung tangan

- 2 -

untuk pemeriksaan medis sekali pakai – Bagian 1: Spesifikasi untuk sarung tangan terbuat dari lateks atau larutan karet, dan Standar Nasional Indonesia *International Organization for Standardization* 11193-2:2010 Sarung tangan untuk pemeriksaan medis sekali pakai – Bagian 2: Spesifikasi untuk sarung tangan terbuat dari polivinil klorida (PVC);

- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Standardisasi Nasional tentang Penunjukan Lembaga Sertifikasi Produk Balai Teknologi Polimer Badan Pengkajian dan Penerapan Teknologi dalam rangka penerapan Standar Nasional Indonesia *International Organization for Standardization* 10282:2017 Sarung tangan karet steril untuk keperluan bedah sekali pakai – Spesifikasi, Standar Nasional Indonesia *International Organization for Standardization* 11193-1:2010 Sarung tangan untuk pemeriksaan medis sekali pakai – Bagian 1: Spesifikasi untuk sarung tangan terbuat dari lateks atau larutan karet, dan Standar Nasional Indonesia *International Organization for Standardization* 11193-2:2010 Sarung tangan untuk pemeriksaan medis sekali pakai – Bagian 2: Spesifikasi untuk sarung tangan terbuat dari polivinil klorida (PVC);

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2014 tentang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 216, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5584);

- 2 Peraturan Pemerintah Nomor 34 Tahun 2018 tentang Sistem Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 110, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6225);
 - 3 Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2018 tentang Badan Standardisasi Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 10);
 - 4 Peraturan Badan Standardisasi Nasional Nomor 2 Tahun 2017 tentang Tata Cara Penggunaan Tanda SNI dan Tanda Kesesuaian Berbasis SNI (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 821);
 - 5 Peraturan Badan Standardisasi Nasional Nomor 11 Tahun 2018 tentang Tata Cara Penunjukan Lembaga Sertifikasi Produk (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1326);
- Memperhatikan :
- 1 Surat Kepala Balai Teknologi Polimer, Badan Pengkajian dan Penerapan Teknologi, Nomor B-192/BTP-TIEM/MI.02/09/2020 tanggal 7 September 2020 Hal Permohonan Penunjukan LPK; dan
 - 2 Surat Kepala Balai Teknologi Polimer, Badan Pengkajian dan Penerapan Teknologi, Nomor B-044/BTP-TIEM/MI.02/02/2021 tanggal 23 Februari 2021 Hal Penyampaian Perbaikan Permohonan Penunjukan LSPro SNI ISO 10282:2017, SNI ISO 11193-1:2010, dan SNI ISO 11193-2:2010.

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL TENTANG PENUNJUKAN LEMBAGA SERTIFIKASI PRODUK BALAI TEKNOLOGI POLIMER BADAN PENGKAJIAN DAN PENERAPAN TEKNOLOGI DALAM RANGKA PENERAPAN STANDAR NASIONAL INDONESIA *INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION* 10282:2017 SARUNG TANGAN KARET STERIL UNTUK KEPERLUAN BEDAH SEKALI PAKAI – SPESIFIKASI, STANDAR NASIONAL INDONESIA *INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION* 11193-1:2010 SARUNG TANGAN UNTUK PEMERIKSAAN MEDIS SEKALI PAKAI – BAGIAN 1: SPESIFIKASI UNTUK SARUNG TANGAN TERBUAT DARI LATEKS ATAU LARUTAN KARET, DAN STANDAR NASIONAL INDONESIA *INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION* 11193-2:2010 SARUNG TANGAN UNTUK PEMERIKSAAN MEDIS SEKALI PAKAI – BAGIAN 2: SPESIFIKASI UNTUK SARUNG TANGAN TERBUAT DARI POLIVINIL KLORIDA (PVC).

KESATU : Menunjuk Lembaga Sertifikasi Produk (LSPro) Balai Teknologi Polimer Badan Pengkajian dan Penerapan Teknologi dalam rangka penerapan Standar Nasional Indonesia (SNI) *International Organization for Standardization* (ISO) 10282:2017 Sarung tangan karet steril untuk keperluan bedah sekali pakai – Spesifikasi, SNI ISO 11193-1:2010 Sarung tangan untuk pemeriksaan medis sekali pakai – Bagian 1: Spesifikasi untuk sarung tangan terbuat dari lateks atau larutan karet, dan SNI ISO 11193-2:2010 Sarung tangan untuk pemeriksaan medis sekali

- pakai – Bagian 2: Spesifikasi untuk sarung tangan terbuat dari polivinil klorida (PVC).
- KEDUA** : Ruang lingkup pelaksanaan sertifikasi sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU meliputi seluruh parameter SNI ISO 10282:2017 Sarung tangan karet steril untuk keperluan bedah sekali pakai – Spesifikasi, SNI ISO 11193-1:2010 Sarung tangan untuk pemeriksaan medis sekali pakai – Bagian 1: Spesifikasi untuk sarung tangan terbuat dari lateks atau larutan karet, dan SNI ISO 11193-2:2010 Sarung tangan untuk pemeriksaan medis sekali pakai – Bagian 2: Spesifikasi untuk sarung tangan terbuat dari polivinil klorida (PVC).
- KETIGA** : LSPro sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU harus memproses penambahan ruang lingkup akreditasi untuk parameter sesuai SNI sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU kepada Komite Akreditasi Nasional (KAN) dan melaporkan perkembangan proses penambahan ruang lingkup pengujian kepada Direktur Sistem Penerapan Standar dan Penilaian Kesesuaian, Badan Standardisasi Nasional.
- KEEMPAT** : LSPro sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU harus memenuhi persyaratan sebagai LSPro yang diakreditasi oleh KAN untuk ruang lingkup sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA dalam waktu paling lama 2 (dua) tahun sejak Keputusan Kepala Badan ini berlaku.
- KELIMA** : Dalam hal LSPro belum terakreditasi untuk ruang lingkup dalam waktu sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEEMPAT, penunjukannya dicabut.

- KEENAM : LSPro sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU harus melaporkan hasil kinerja sertifikasi kepada Direktur Sistem Penerapan Standar dan Penilaian Kesesuaian Badan Standardisasi Nasional.
- KETUJUH : Dalam hal LSPro tidak melaporkan hasil kinerja sertifikasi sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEENAM, penunjukannya dicabut.
- KEDELAPAN : Laporan hasil kinerja sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEENAM terdiri atas:
- a. laporan profil LSPro pada setiap terjadi perubahan data yang meliputi kompetensi dalam melakukan sertifikasi produk yang relevan dengan persyaratan yang ditetapkan dalam SNI seperti ketersediaan auditor, petugas pengambil contoh dan tenaga ahli dalam jumlah yang memadai untuk sertifikasi produk;
 - b. laporan sertifikat kesesuaian setiap kali penerbitan, pengawasan, pencabutan atau perubahan sertifikat kesesuaian; dan
 - c. laporan kemajuan proses penambahan ruang lingkup pengujian ke KAN untuk ruang lingkup yang ditunjuk.
- KESEMBILAN : Direktorat Sistem Penerapan Standar dan Penilaian Kesesuaian melakukan monitoring dan evaluasi terhadap kinerja LSPro sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU.
- KESEPULUH : Penilaian kinerja LSPro sebagaimana dimaksud Diktum KESEMBILAN dilakukan melalui rapat evaluasi.

KESEBELAS : Keputusan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal 6 Mei 2021

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL,

