

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 4 TAHUN 2020
TENTANG
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR
NASIONAL INDONESIA SEKTOR JASA

PETUNJUK TEKNIS SKEMA SERTIFIKASI
PROSES *LAUNDRY* RUMAH SAKIT

A. Ruang lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi proses *laundry* rumah sakit yang mencakup pengelolaan sumber daya manusia, bangunan dan prasarana, mesin, proses, syarat mutu dan metode uji hasil akhir linen serta pengelolaan limbah yang dilaksanakan secara *in house* maupun *out source*.

B. Persyaratan acuan:

Persyaratan acuan Sertifikasi proses *laundry* rumah sakit mencakup:

1. SNI proses *laundry* rumah sakit sebagaimana ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan Standardisasi Nasional mengenai daftar SNI sektor jasa.
2. Peraturan lain yang terkait proses *laundry* rumah sakit.

C. Jenis Kegiatan Penilaian Kesesuaian

Penilaian Kesesuaian dilakukan dengan kegiatan Sertifikasi. Sertifikasi proses *laundry* rumah sakit dilakukan oleh LPK yang telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian – Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa, untuk lingkup proses *laundry* rumah sakit.

Dalam hal LPK belum ada yang diakreditasi oleh KAN untuk melakukan kegiatan Sertifikasi dengan ruang lingkup proses

laundry rumah sakit, BSN dapat menunjuk LPK dengan ruang lingkup yang sejenis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

D. Prosedur administratif

1. Pengajuan permohonan Sertifikasi

1.1 Lembaga Sertifikasi harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi pelaku usaha untuk mendapatkan seluruh informasi seperti diatur dalam angka 1.3.

1.2 Pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh pelaku usaha. Kriteria pelaku usaha yang dapat mengajukan Sertifikasi sesuai Peraturan BSN yang mengatur mengenai tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.

1.3 Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:

a. Informasi pemohon

1. nama pemohon, alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggungjawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi;
2. legalitas usaha sesuai dengan ketentuan perundang-undangan (misal legalitas sebagai *laundry* dan/atau rumah sakit);
3. alamat usaha *laundry*;
4. profil usaha proses *laundry*;
5. apabila Pemohon mengajukan Sertifikasi atas kegiatan yang dilakukan oleh pihak lain atau yang disubkontrakkan, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum terhadap kegiatan yang dilakukan oleh pihak lain; dan
6. pernyataan bahwa pemohon Sertifikasi bertanggungjawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi dan bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh lembaga Sertifikasi dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi.

- b. Informasi proses *laundry* rumah sakit:
1. nama, alamat dan legalitas hukum proses *laundry* rumah sakit (apabila berbeda dengan legalitas pemohon).
 2. struktur organisasi.
 3. desain dan tata letak bangunan *laundry*;
 4. diagram alur proses *laundry*;
 5. daftar bahan kimia pembersih, desinfektan dan bahan pengemas;
 6. daftar peralatan proses *laundry* beserta rinciannya;
 7. informasi terkait dengan proses *laundry* rumah sakit paling sedikit meliputi:
 - i) dokumentasi terkait tahapan proses *laundry* dari tahap penerimaan linen kotor sampai penyerahan linen bersih;
 - ii) dokumentasi terkait pengendalian proses *laundry*;
 - iii) dokumentasi penerapan HACCP pada alur proses *laundry*;
 - iv) dokumentasi penerapan *hygiene* personel;
 - v) dokumentasi penerapan sanitasi;
 - vi) dokumentasi pengelolaan limbah;
 - vii) laporan hasil uji sesuai dengan peraturan yang berlaku untuk kualitas air, linen dan air limbah

2. Seleksi

2.1 Tinjauan permohonan Sertifikasi

- a. Lembaga Sertifikasi harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan, serta memastikan kemampuan lembaga Sertifikasi untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.
- b. Tinjauan permohonan Sertifikasi harus dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.

2.2. Penandatanganan Perjanjian Sertifikasi

Setelah permohonan Sertifikasi dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan, serta Pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga Sertifikasi, dilakukan penandatanganan perjanjian Sertifikasi oleh Pemohon dan lembaga Sertifikasi.

2.3 Penyusunan rencana evaluasi

a. Berdasarkan informasi yang diperoleh dari persyaratan permohonan Sertifikasi yang disampaikan oleh pemohon, lembaga Sertifikasi menetapkan rencana evaluasi yang mencakup:

1. Tujuan evaluasi, lokasi pelaksanaan, dan sistem manajemen yang relevan yang diajukan untuk diSertifikasi;
2. lingkup Sertifikasi yang diproses,
3. kriteria evaluasi yang digunakan,
4. tim evaluasi,
5. metode evaluasi,
6. waktu pelaksanaan evaluasi
7. durasi evaluasi,
8. agenda evaluasi; dan
9. rencana sampling.

b. Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh personel atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:

1. Pengetahuan tentang praktik manajemen bisnis proses *laundry* rumah sakit;
2. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
3. Pengetahuan tentang SNI proses *laundry* rumah sakit;
4. Pengetahuan tentang standar sistem manajemen:

- SNI ISO 9001 Sistem Manajemen Mutu (SMM);
dan
 - prinsip HACCP;
- sesuai yang diterapkan oleh pemohon Sertifikasi.
5. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga Sertifikasi;
 6. Pengetahuan tentang sektor bisnis proses *laundry* rumah sakit, dan
 7. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi pemohon Sertifikasi.

3 Determinasi

3.1. Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)

- 3.1.1. Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) mencakup pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi terdokumentasi yang disampaikan pemohon 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, Pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan lembaga Sertifikasi.

3.2. Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)

- 3.2.1. Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses *laundry* dan sistem manajemen mutu serta pengujian produk.
- 3.2.2. Audit proses *laundry* dan sistem manajemen mutu dilakukan pada saat pabrik melakukan proses *laundry* atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses *laundry*.
- 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 usaha *laundry* terhadap konsistensi pemenuhan persyaratan proses *laundry*;
- b) ketersediaan dan pengendalian dokumentasi terkait proses *laundry* rumah sakit, termasuk hasil pengujian berkala sesuai dengan peraturan yang berlaku untuk kualitas air, linen dan limbah;
- c) pengelolaan sumber daya termasuk personel, bangunan dan fasilitas, sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
- d) tahapan proses dan pengendalian *laundry* dari tahapan penerimaan linen kotor sampai penyerahan linen bersih;
- e) kelengkapan serta fungsi peralatan *laundry*;
- f) bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan pengukuran. Hasil verifikasi peralatan dapat ditunjukkan dengan prosedur yang diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan yang ditetapkan;
- g) pengemasan, penanganan, dan penyimpanan linen.

3.2.5. Apabila Pemohon telah menerapkan dan mendapatkan sertifikat Sistem Manajemen Mutu yang relevan dari Lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau oleh badan akreditasi penandatangan IAF/APAC MLA dengan ruang lingkup yang sesuai, maka evaluasi tahap 2 dilakukan terhadap huruf b angka 4, huruf c) sampai dengan huruf g). huruf D

3.2.6. Pengujian terhadap kualitas air dan linen

- a) kualitas air dilaksanakan dengan melakukan pengambilan sampel oleh personel yang kompeten dalam pengambilan sampel. Titik pengambilan sampel air dilakukan di fasilitas pengolahan air yang digunakan untuk pembilasan setelah proses *main wash* (proses desinfeksi). Pengujian air dilakukan sesuai dengan peraturan yang berlaku.
- b) Pengujian terhadap linen dilaksanakan sesuai dengan SNI 8836;
- c) Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup yang sesuai. Penerapan ISO/IEC 17025 dapat dibuktikan melalui:
 1. Akreditasi oleh KAN;
 2. Akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum *Asia Pacific Accreditation Cooperation* (APAC) dan *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC), atau
 3. penilaian yang dilakukan oleh lembaga Sertifikasi terhadap laboratorium.

3.2.7. Apabila pengujian dilakukan di laboratorium Pemohon, maka lembaga Sertifikasi harus memastikan kesesuaian kompetensi dan imparialitas proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.

3.2.8. Laboratorium pemohon yang digunakan untuk pengujian produk yang di Sertifikasi harus memenuhi persyaratan huruf a atau huruf b sebagaimana tercantum dalam angka 12 huruf c).

- 3.2.9. Apabila berdasarkan hasil evaluasi tahap 2 (dua), ditemukan ketidaksesuaian, maka pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan lembaga Sertifikasi.
- 3.2.10. Apabila hasil pengujian dari laboratorium menunjukkan ketidaksesuaian maka dapat dilakukan pengujian ulang maksimal satu kali dengan mengambil sampel ulang dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk dalam angka 12.

4 Tinjauan (*review*) dan Keputusan

4.1. Tinjauan (*review*):

Tinjauan dilakukan untuk memastikan pemenuhan seluruh persyaratan Sertifikasi dan kesesuaian keseluruhan rangkaian proses Sertifikasi mulai dari permohonan Sertifikasi, pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI.

4.2. Penetapan keputusan Sertifikasi

- a. Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses *review*.
- b. Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.
- c. Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang sama dengan yang dilakukan *review*.
- d. Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil *review* harus didokumentasikan.
- e. Lembaga Sertifikasi harus memberitahu secara tertulis kepada Pemohon Sertifikasi terkait alasan

menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus mengidentifikasi alasan keputusan tersebut.

- f. Apabila Pemohon Sertifikasi menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi setelah lembaga Sertifikasi memutuskan tidak memberikan Sertifikasi, Pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.
- g. Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh Pemohon kepada Lembaga Sertifikasi secara tertulis paling lambat 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh lembaga Sertifikasi. Proses Sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).

4.3. Bukti kesesuaian

- a. Bukti kesesuaian berupa sertifikat kesesuaian yang diterbitkan oleh lembaga Sertifikasi. Lembaga Sertifikasi menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada Pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 3 (tiga) tahun setelah diterbitkan.
- b. Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan SNI paling sedikit harus memuat:
 - 1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
 - 2. nomor atau identifikasi lain skema Sertifikasi;
 - 3. nama dan alamat lembaga Sertifikasi;
 - 4. nama dan alamat pemohon;
 - 5. pernyataan kesesuaian yang mencakup nama dan alamat usaha *laundry* yang dinyatakan memenuhi persyaratan sesuai dengan SNI;

6. status akreditasi atau pengakuan lembaga Sertifikasi
7. tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya, serta riwayat sertifikat;
8. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama Lembaga Sertifikasi.

E. Pemeliharaan Sertifikasi

1. Pengawasan oleh lembaga Sertifikasi

Pengawasan oleh lembaga Sertifikasi dilaksanakan melalui kegiatan Surveilans. Lembaga Sertifikasi harus melaksanakan surveilans 2 (dua) kali dalam periode Sertifikasi yang harus dilakukan pada bulan ke-12 dan bulan ke-24 setelah Sertifikasi.

2. Sertifikasi ulang

- 2.1 Lembaga Sertifikasi harus mensyaratkan pemohon untuk mengajukan permohonan Sertifikasi ulang paling lambat pada bulan ke-30 setelah penetapan Sertifikasi.
- 2.2 Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada Sertifikasi awal.

F. Evaluasi Khusus

Lembaga Sertifikasi dapat melaksanakan evaluasi khusus dalam rangka audit tindak lanjut (investigasi) atas keluhan atau informasi yang ada. 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.

G. Ketentuan perluasan, pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi

1. Perluasan dan pengurangan lingkup Sertifikasi

Pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.

2. Pembekuan dan pencabutan Sertifikasi

2.1 Lembaga Sertifikasi dapat membekukan Sertifikasi apabila Pemohon:

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang diterbitkan oleh lembaga Sertifikasi pada saat surveilans dan/atau saat evaluasi khusus; atau
- b. menyampaikan permintaan pembekuan Sertifikasi kepada lembaga Sertifikasi.

2.2 Lembaga Sertifikasi harus membatasi periode pembekuan Sertifikasi maksimal 6 (enam) bulan.

2.3 Lembaga Sertifikasi 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 lembaga Sertifikasi.

H. Keluhan dan banding

Lembaga Sertifikasi harus mengembangkan aturan penanganan keluhan dan banding dengan mempertimbangkan kompetensi dan imparialitas pelaksanaan penanganan keluhan dan banding.

I. Informasi publik

Lembaga Sertifikasi harus mempublikasikan informasi kepada publik sesuai persyaratan ISO/IEC 17065 termasuk informasi proses *laundry* rumah sakit yang diSertifikasi, dibekukan dan dicabut. Informasi publik terkait informasi pelanggan yang diSertifikasi, dibekukan dan dicabut tersebut juga harus disampaikan di website Aplikasi Barang Ber-SNI (BangBeni) <https://bangbeni.bsn.go.id>.

J. Kondisi khusus

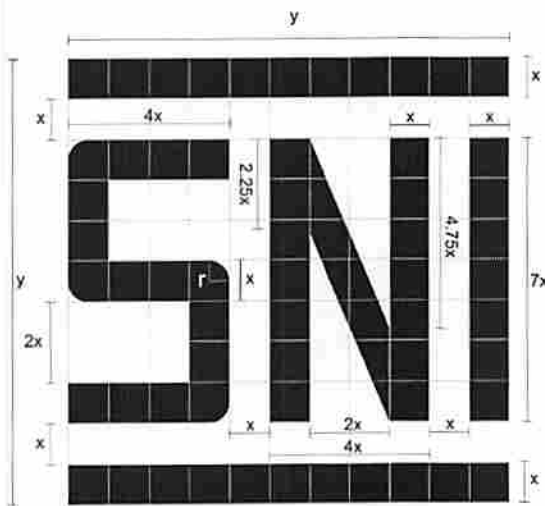
Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan para pemangku kepentingan lainnya.

K. Penggunaan tanda SNI

1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah Pemohon mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui surat persetujuan penggunaan tanda 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 proses *laundry* rumah sakit yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



Keterangan:

$$y = 11x$$

$$r = 0,5x$$

4. Tanda SNI dapat digunakan oleh pemohon di kemasan *laundry*, dokumen, surat, publikasi dan informasi yang berkaitan dengan *laundry* rumah sakit yang telah memenuhi persyaratan SNI berdasarkan sertifikat kesesuaian yang telah diperoleh.

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

BAMBANG PRASETYA

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum



Iryana Margahayu