

LAMPIRAN X
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 4 TAHUN 2021
TENTANG
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERTANIAN,
PERKEBUNAN, PETERNAKAN DAN PERIKANAN

SKEMA SERTIFIKASI PRODUK EMBRIO SAPI

A Ruang lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi produk Embrio sapi dengan ruang lingkup SNI sebagai berikut

No	Nama Produk	Persyaratan SNI
1	Semen beku Sapi	SNI 4869-1:2017 tentang semen beku - Bagian 1:Sapi;

B Persyaratan acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi produk embrio sapi mencakup:

1. SNI Sertifikasi produk Embrio sapi sebagaimana dimaksud pada huruf A;
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam SNI sebagaimana dimaksud dalam huruf A;
3. Penerapan sistem manajemen mutu SNI ISO 9001 atau sistem manajemen produksi untuk produk embrio sapi yang diterbitkan oleh Kementerian Pertanian;
4. peraturan lain yang terkait produk Embrio Sapi.

C Jenis Kegiatan Penilaian Kesesuaian

Penilaian kesesuaian dilakukan melalui kegiatan Sertifikasi. Sertifikasi produk Embrio sapi dilakukan oleh LPK yang telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian – Persyaratan untuk LSPro, Proses, dan Jasa, untuk lingkup yang sesuai. Dalam hal LPK belum ada yang diakreditasi oleh KAN untuk melakukan

kegiatan Sertifikasi dengan ruang lingkup produk Embrio sapi, BSN dapat menunjuk LPK dengan ruang lingkup yang sejenis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

D Prosedur administratif

1 Pengajuan permohonan Sertifikasi

1.1 LSPro 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 Kepala BSN yang mengatur tentang 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 bertanggung jawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi,
- 2.** legalitas dan bukti pemenuhan persyaratan izin usaha 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 (jika relevan),
- 4.** apabila pemohon melakukan pembuatan produk dengan merek yang dimiliki oleh pihak lain, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum untuk melakukan pembuatan produk untuk pihak lain,
- 5.** apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek

yang mensubkontrakkan proses produksinya kepada pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan perjanjian subkontrak pelaksanaan produksi dengan pihak lain,

6. apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia,
 7. pernyataan bahwa pemohon Sertifikasi bertanggung jawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi dan bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi,
- b. informasi produk:
1. merek produk yang diajukan untuk disertifikasi (jika relevan),
 2. jenis/tipe/varian produk yang diajukan untuk disertifikasi,
 3. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan Sertifikasi.
- c. informasi proses produksi:
1. nama dan alamat tempat produksi,
 2. struktur organisasi, nama dan jabatan personel penanggungjawab proses produksi,
 3. informasi tentang asal usul produk yang akan disertifikasi,
 4. informasi tentang data produksi,
 5. Dokumen sistem manajemen mutu terkait produk yang diajukan,
 6. bila telah tersedia, menyertakan Sertifikat Penerapan Sistem Manajemen Mutu

berdasarkan SNI ISO 9001 dari Lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau oleh badan akreditasi penandatanganan *International Accreditation Forum (IAF)/Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC)* MLA dengan ruang lingkup yang setara.

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 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 LSPro, dilakukan penandatanganan perjanjian Sertifikasi oleh pemohon LSPro.

2.3 Penyusunan rencana evaluasi

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

- a. tujuan, waktu, durasi, lokasi pelaksanaan, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi dan sistem manajemen mutu yang relevan dengan pelaksanaan proses produksi

- produk yang diajukan untuk disertifikasi;
- b. informasi SNI yang digunakan sebagai dasar Sertifikasi berdasarkan permohonan yang diajukan oleh pemohon Sertifikasi;
 - c. rencana sampling yang meliputi jenis/tipe/varian produk yang diajukan untuk disertifikasi dan metode sampling sesuai dengan persyaratan SNI sebagaimana diuraikan pada huruf B yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili sampel yang diusulkan untuk disertifikasi; dan
 - d. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

2.3.2 Rencana evaluasi harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup produk yang diajukan Sertifikasi.

2.3.3 Pelaksanaan evaluasi harus dilakukan oleh personel atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:

1. Pengetahuan tentang praktik manajemen bisnis embrio sapi;
2. Pengetahuan tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
3. Pengetahuan tentang SNI produk embrio sapi;
4. Pengetahuan sistem manajemen mutu berdasarkan SNI ISO 9001 atau sistem manajemen mutu lain yang relevan;
5. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga Sertifikasi;
6. Pengetahuan tentang sektor bisnis embrio

sapi; 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 produk dan proses produksi 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 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 sistem manajemen mutu produk embrio sapi.

3.2.2 Audit proses produksi dan sistem manajemen mutu embrio sapi berdasarkan persyaratan SNI dilakukan pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.

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 pabrik terhadap konsistensi pemenuhan produk;
- b. ketersediaan dan pengendalian informasi prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin;
- c. fasilitas, lokasi, desain dan tata letak, bangunan, sanitasi peralatan, sanitasi ruang proses, dan higiene personel sesuai dengan ketentuan yang berlaku tentang cara pembibitan yang baik;
- d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir paling sedikit pada tahapan seperti yang diuraikan dalam huruf L;
- e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
- f. Bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi yang membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi dapat ditunjukkan dengan prosedur yang diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan 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 SMM berdasarkan SNI ISO 9001 dari lembaga sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau oleh badan akreditasi penandatanganan IAF/APAC MLA dengan ruang lingkup yang sejenis, maka inspeksi

pabrik atau asesmen proses produksi dilakukan terhadap implementasi sistem manajemen terkait mutu produk tersebut dan angka 3.2.4 huruf d sampai h.

3.2.6 Pengujian dilakukan terhadap sampel produk berdasarkan persyaratan dalam SNI dengan melakukan pengambilan sampel oleh personel yang kompeten dalam pengambilan contoh yang ditugaskan LSPro. Sampel produk diambil dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk.

3.2.7 Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi. Penerapan ISO/IEC 17025 dapat dibuktikan melalui:

- a. Akreditasi oleh KAN, atau
- b. Akreditasi oleh badan penandatanganan saling pengakuan dalam forum APAC dan *International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*, atau
- c. penilaian yang dilakukan oleh LSPro terhadap laboratorium.

3.2.8 Apabila pengujian dilakukan di laboratorium pemohon, maka LSPro harus memastikan kesesuaian kompetensi dan imparialitas proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.

3.2.9 Laboratorium pemohon Sertifikasi yang digunakan untuk pengujian produk yang disertifikasi harus memenuhi persyaratan huruf a atau b pada angka 3.2.7.

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

4 Tinjauan (*review*) dan Keputusan

4.1 Tinjauan (*review*)

4.1.1 Tinjauan hasil evaluasi dilakukan terhadap pemenuhan seluruh persyaratan Sertifikasi dan kesesuaian proses Sertifikasi, mulai dari pengajuan permohonan Sertifikasi, pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

4.1.2 Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI yang diajukan oleh pemohon untuk produk yang diajukan untuk disertifikasi.

4.2 Penetapan keputusan Sertifikasi

4.2.1 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses *review*.

4.2.2 Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.

4.2.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan tinjauan (*review*).

4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil *review* harus didokumentasikan, kecuali *review* dan keputusan Sertifikasi diselesaikan secara bersamaan oleh

orang atau sekelompok orang yang sama.

4.2.5 LSPro harus memberitahu secara tertulis kepada pemohon Sertifikasi terkait menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus menyampaikan alasan keputusan tersebut.

4.2.6 Apabila pemohon Sertifikasi menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi, pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.

4.2.7 Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh pemohon kepada LSPro secara tertulis selambatnya 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh LSPro. Proses Sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).

4.3 Bukti kesesuaian

4.3.1 Bukti kesesuaian berupa sertifikat kesesuaian yang diterbitkan oleh LSPro. LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 3 tahun setelah diterbitkan.

4.3.2 Pemeriksaan produk selanjutnya yang akan dibubuhi tanda SNI dilakukan oleh auditor LSPro terbatas pada pemeriksaan fisik embrio sapi serta rekaman produksi dan riwayat embrio sapi.

4.3.3 Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan SNI paling sedikit harus memuat:

1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;

2. nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
3. nama dan alamat LSPro;
4. nama dan alamat pemohon (pemegang sertifikat);
5. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
 - a. nama, merek, dan spesifikasi produk yang dinyatakan memenuhi persyaratan;
 - b. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi;
 - c. nama dan alamat lokasi produksi,
7. status akreditasi atau pengakuan LSPro;
8. tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya, serta riwayat sertifikat;
9. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

E Pemeliharaan Sertifikasi

1 Pengawasan oleh LSPro

- 1.1 Pengawasan oleh LSPro dilaksanakan melalui kegiatan surveilans. LSPro harus melaksanakan kunjungan surveilans paling sedikit 2 (dua) kali dalam periode Sertifikasi, dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 12 bulan. Kunjungan surveilans dilakukan melalui kegiatan evaluasi berupa audit dan pengujian.
- 1.2 LSPro harus melakukan sampling dan pengujian terhadap semua produk yang masuk lingkup Sertifikasi.

2 Sertifikasi ulang

- 2.1. LSPro harus melaksanakan Sertifikasi ulang selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.
- 2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada prosedur administratif.
- 2.3. 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).
- 2.4. Apabila berdasarkan hasil Sertifikasi ulang, ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

F Evaluasi khusus

LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus dalam rangka audit perluasan lingkup maupun 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.

Tahapan evaluasi khusus dalam rangka perluasan lingkup dilakukan sesuai dengan tahapan prosedur administratif, namun terbatas pada perluasan lingkup yang diajukan. Evaluasi terhadap perluasan lingkup Sertifikasi dapat dilakukan terpisah maupun bersamaan dengan surveilans.

G Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi

1 Pengurangan lingkup Sertifikasi

pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.

2 Pembekuan dan pencabutan Sertifikasi

2.1. LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila Pelaku Usaha:

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

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

2.3. LSPro dapat melakukan pencabutan Sertifikasi apabila Pelaku Usaha:

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang mengakibatkan pembekuan Sertifikasi melebihi batas waktu yang ditentukan; atau
- b. menyampaikan permintaan pencabutan Sertifikasi kepada LSPro.

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

H Keluhan dan banding

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

I Informasi publik

LSPro harus memublikasikan informasi kepada publik sesuai persyaratan ISO/IEC 17065 termasuk informasi klien yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut. Informasi publik terkait informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut tersebut juga harus

disampaikan melalui Aplikasi Barang Ber-SNI (BangBeni)
<https://bangbeni.bsn.go.id>

J Kondisi khusus

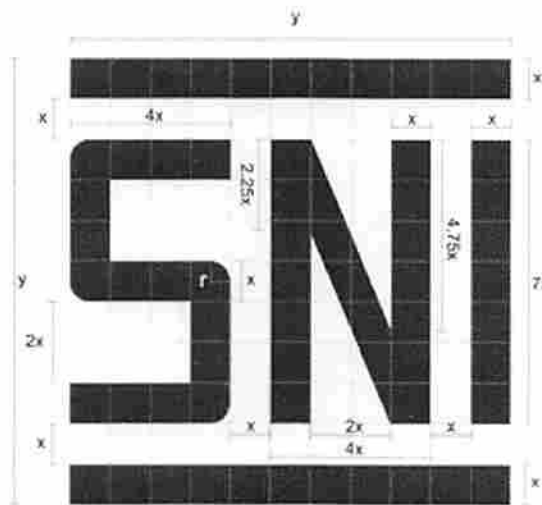
Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan para pemangku kepentingan lainnya.

K Penggunaan tanda SNI

- 1 Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui surat persetujuan penggunaan tanda SNI (SPPT 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 produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



Keterangan:

$$y = 11x$$

$$r = 0,5x$$

L Tahapan Kritis Embrio Ternak

No	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1	Seleksi Donor	Kesesuaian betina (sehat, performance bagus), silsilah, hasil uji lab, kompetensi petugas, lingkungan kerja.
2	Data catatan produksi	Kesesuaian data kualitas dan kuantitas embrio
3	Produksi (koleksi embrio)	Kesesuaian donor, kompetensi petugas, kesesuaian proses, lingkungan kerja, peralatan kerja
4	Evaluasi embrio (uji lab)	Kompetensi petugas, kesesuaian proses, lingkungan kerja, peralatan kerja, alat ukur, kalibrasi alat
5	Pemilihan bahan media tumbuh embrio	Kompetensi petugas, kesesuaian bahan media tumbuh, kesesuaian proses, lingkungan kerja, peralatan kerja
6	Pengemasan	Kesesuaian kemasan, Kesesuaian pelabelan, kesesuaian proses,

No	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		lingkungan kerja, peralatan kerja
7	Penyimpanan	Kesesuaian identifikasi produk/jenis, lingkungan kerja, peralatan kerja

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL
REPUBLIC INDONESIA,

TTD

KUKUH S. ACHMAD

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum

