

LEMBAR STATUS DOKUMEN DAN DATA

PT CHITOSE INTERNASIONAL Tbk.



Manufacture : Jl. Industri III No. 5, Utama, Cimahi
Showroom : Jl. HMS Mintareja Sarjana Hukum, Baros, Cimahi
Phone : (022) 6031900
Website : www.chitose.id

PROSEDUR FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)

No. Dokumen : GSNSB.P.3

Revisi : 1

Tgl.Efektif : 12 Juni 2025

PENYUSUN

YANG MENYETUJUI

Nama	Jabatan	Tandatangan	Nama	Jabatan	Tandatangan
Erica Y.	Penanggungjawab Teknis		Febby F.	Mgr. GS & NSB	

DOKUMEN YANG BERHUBUNGAN

DISTRIBUSI SALINAN TERKENDALI MELALUI PORTAL CHITOSE

www.portal.chitose-indonesia.com

	PROSEDUR FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)	Direvisi Oleh	Revisi	Disetujui Oleh	Tgl. Efektif
		PJT	N	Mgr. GS & NSB	7 Jan 2025
		PJT	N	Mgr. GS & NSB	12 Jun 2025

1. RUANG LINGKUP

Semua tindakan yang dilakukan untuk mengurangi risiko kematian, cedera serius atau dampak yang luas pada kondisi kesehatan yang terkait dengan penggunaan alat Kesehatan

2. TUJUAN

- 2.1. Untuk mengurangi kemungkinan berulangnya masalah, dan meningkatnya dampak dari risiko penggunaan alat kesehatan
- 2.2. Untuk melindungi masyarakat terhadap beredarnya alat kesehatan yang tidak memenuhi syarat keamanan, mutu dan manfaat.

3. DEFINISI

- 3.1. *Field Safety Corrective Action (FSCA)* adalah tindakan yang dilakukan oleh pemilik produk untuk mengurangi risiko kematian atau kerusakan serius pada kondisi kesehatan yang terkait dengan penggunaan alat kesehatan
- 3.2. *Corrective Action Request (CAR)* adalah rekaman yang memuat temuan audit dan kesepakatan serta tindak lanjut terhadap temuan / ketidaksesuaian
- 3.3. *Field Safety Notification (FSN)* adalah pemberitahuan yang dikirim oleh pelaku usaha atau perwakilannya kepada pengguna alat kesehatan untuk tindakan korektif keselamatan lapangan.
- 3.4. E-Watch Alat Kesehatan (E-watch Alkes) yaitu sistem pengawasan nasional alat kesehatan yang tidak memenuhi syarat. Aplikasi E-watch Alat Kesehatan diharapkan mampu mendeteksi kewaspadaan dini berupa penanganan komplain dari masyarakat/pengguna, pelaporan KTD oleh produsen dan penyalur alat kesehatan serta FSCA.
- 3.5. Tindakan korektif dan pencegahan (CAPA) adalah perbaikan yang dilakukan pada proses produksi sebagai bagian dari sistem manajemen mutu secara keseluruhan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian.

4. REFERENSI

- 4.1. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik.
- 4.2. Peraturan Menteri Kesehatan No. 14 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan

5. KETENTUAN UMUM

- 5.1. Setiap Karyawan berhak dan wajib untuk melaporkan kepada Manager Departemen terkait mengenai ketidaksesuaian ataupun potensi ketidaksesuaian yang ditemukan terkait keamanan di lapangan

	PROSEDUR FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)	Direvisi Oleh	Revisi	Disetujui Oleh	Tgl. Efektif
		PJT	N	Mgr. GS & NSB	7 Jan 2025
		PJT	N	Mgr. GS & NSB	12 Jun 2025

- 5.2. Manager Departemen akan mencatat Kejadian yang Tidak Diinginkan terkait keamanan di lapangan.
- 5.3. Manager Departemen akan menganalisa sebab terjadinya ketidaksesuaian yang ditemukan serta merencanakan tindakan perbaikan yang akan diterapkan oleh Divisi terkait.

6. PROSEDUR

Pelaporan Ketidaksesuaian

6.1. Manager Departemen

- 6.1.1 Menerima form CAR untuk Alat Kesehatan yang tidak dapat diterima (unacceptable increased risk) saat digunakan.

6.2. Manager Departemen dan PJT

- 6.2.1 Memutuskan untuk menindaklanjuti atau tidak melanjutkan atas CAR yang dilaporkan atau informasi terkait alat Kesehatan atas persetujuan dari Direksi.
- 6.2.2 Pembentukan tim investigasi atas CAR yang sudah disetujui oleh Direksi
- 6.2.3 Melakukan investigasi dan analisa untuk menentukan root cause, sehingga dapat menentukan tindakan FSCA
- 6.2.4 Tim survei ke tempat kejadian dan melakukan identifikasi sesuai prosedur
- 6.2.5 Marketing membuat kesepakatan dengan customer dan menginformasikan tindakan FSCA serta waktu penyelesaiannya
- 6.2.6 Tindakan FSCA, diantaranya:
 - 6.3.6.1. Penarikan alat kesehatan
 - 6.3.6.2. Modifikasi alat kesehatan
 - 6.3.6.3. Pertukaran alat kesehatan
 - 6.3.6.4. Pemusnahan alat kesehatan
 - 6.3.6.5. Saran yang diberikan oleh pelaku usaha/pemilik izin edar tentang penggunaan alat kesehatan
- 6.2.7 Menerapkan tindakan perbaikan yang telah ditetapkan.
- 6.2.8 Melaporkan hasil penerapan ke MR.

6.3. MR

- 6.3.1 Mengevaluasi hasil tindakan perbaikan dari Manager Departemen dan PJT.
- 6.3.2 Jika evaluasi dinyatakan baik, CAR tidak diproses dan dicatat dalam daftar ketidaksesuaian
- 6.3.3 Jika evaluasi dinyatakan tidak baik, CAR diproses.
- 6.3.4 MR dan PJT melakukan kegiatan FSN (Filed Safety Notification) yaitu memberikan peringatan terkait FSCA yang ditemukan yang dikirim ke pelanggan atau pengguna

Penginformasian ke Pelanggan/ Pihak terkait

6.4. PJT dan Logistik

- 1.7.1. PJT membuat FSN (surat resmi) ke pelanggan/pihak terkait atas FSCA yang terjadi.
- 1.7.2. PJT menginstruksikan penarikan produk (Recall) berkoordinasi dengan

	PROSEDUR FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)	Direvisi Oleh	Revisi	Disetujui Oleh	Tgl. Efektif
		PJT	N	Mgr. GS & NSB	7 Jan 2025
		PJT	N	Mgr. GS & NSB	12 Jun 2025

Logistik.

7. LAMPIRAN

7.1. Form *Field Safety Corrective Action (FSCA)*

7.2. *Corrective Action Request (CAR)*


8. Catatan Perubahan

Tgl efektif	No. Dok Lama (Rev)	No. Dok Baru (Rev)	Perubahan/ Revisi	keterangan
12/6/2025	GSNSB.P.3 (Rev-N)	GSNSB.P.3 (Rev-1)	1. RUANG LINGKUP Semua tindakan yang dilakukan untuk mengurangi risiko kematian, cedera serius atau dampak yang luas pada kondisi kesehatan yang terkait dengan penggunaan alat Kesehatan	Perubahan Klausul.
			2.1. Untuk mengurangi kemungkinan berulangnya masalah, dan meningkatnya dampak dari risiko penggunaan alat kesehatan	Perubahan klausul
			3. DEFINISI 3.2. <i>Field Safety Corrective Action (FSCA)</i> 3.4. <i>Field Safety Notification (FSN)</i> 3.6. Tindakan korektif dan pencegahan (CAPA)	Penambahan Baru
			6. PROSEDUR 6.1.2. 6.2.1. 6.3.3. 6.3.5. 6.3.6. 6.3..6.1 6.3..6.2 6.3..6.3 6.3..6.4 6.3..6.5	Perubahan klausul pada proses

	PROSEDUR FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)	Direvisi Oleh	Revisi	Disetujui Oleh	Tgl. Efektif
		PJT	N	Mgr. GS & NSB	7 Jan 2025
		PJT	N	Mgr. GS & NSB	12 Jun 2025

LAMPIRAN

Form *Field Safety Corrective Action (FSCA)*


	FORM Form Laporan Tindakan Korektif Keselamatan Lapangan / <i>Field Safety Correction Action (FSCA)</i>			
	Nomor : GSNSB.P.11	Tanggal: Januari 2025	Rev : 00	Hal : 1 dari 4


1. INFORMASI UMUM

Tanggal laporan :
 Jenis laporan: :
 Laporan awal :
 Laporan lanjutan :
 Laporan akhir :
 Nomor referensi FSCA yang diberikan oleh Pemerintah
 Nama organisasi penerima :
 Email :
 Nama Kontak :
 Alamat :
 Negara :
 Email :
 Kota & Kode Pos :
 Telepon :

2. INFORMASI PELAKU USAHA

Nama Pelaku Usaha :
 (Pemilik Produk/ Distributor, lainnya)
 Alamat di Indonesia :
 Alamat Pemilik Produk :
 Nama Kontak :
 Telepon :
 NIK :
 Email :

	PROSEDUR FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)	Direvisi Oleh	Revisi	Disetujui Oleh	Tgl. Efektif
		PJT	N	Mgr. GS & NSB	7 Jan 2025
		PJT	N	Mgr. GS & NSB	12 Jun 2025

	FORM Form Laporan Tindakan Korektif Keselamatan Lapangan / <i>Field Safety Correction Action (FSCA)</i>			
	Nomor : GSNSB.P.11	Tanggal: Januari 2025	Rev : 00	Hal : 2 dari 4

3. INFORMASI ALAT KESEHATAN


Nama Produk :
Kode Produk (nomor katalog) :
Nomor lot / *batch* / seri :
Tanggal Kedaluwarsa :
Perangkat/ aksesoris terkait (nomor lot/
tanggal kedaluwarsa) :
Petunjuk untuk menggunakan nomor
versi :

4. DESKRIPSI FSCA

Informasi latar belakang dan alasan
FSCA :
Deskripsi dan justifikasi tindakan
(korektif/ preventif) :
Tanggal Kejadian tidak diinginkan
(KTD) dilaporkan ke pabrik (dan /
atau pemilik izin edar) :
Saran tentang tindakan yang harus
diambil oleh pemilik izin edar dan
pengguna :
Pemberitahuan Keselamatan Lapangan
terlampir : Ya
 Tidak
Status FSN? : Draft
 Final
Jadwal waktu implementasi
berbagai tindakan :

:

	PROSEDUR FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)	Direvisi Oleh	Revisi	Disetujui Oleh	Tgl. Efektif
		PJT	N	Mgr. GS & NSB	7 Jan 2025
		PJT	N	Mgr. GS & NSB	12 Jun 2025


	FORM Form Laporan Tindakan Korektif Keselamatan Lapangan / <i>Field Safety Correction Action (FSCA)</i>			
	Nomor : GSNSB.P.11	Tanggal: Januari 2025	Rev : 00	Hal : 3 dari 4

5. KOMENTAR

6. TANDA TANGAN

Nama	:	
Tanda Tangan	:	
Tanggal	:	

	PROSEDUR FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)	Direvisi Oleh	Revisi	Disetujui Oleh	Tgl. Efektif
		PJT	N	Mgr. GS & NSB	7 Jan 2025
		PJT	N	Mgr. GS & NSB	12 Jun 2025

	FORM Form Laporan Tindakan Korektif Keselamatan Lapangan / <i>Field Safety Correction Action (FSCA)</i>			
	Nomor : GSNSB.P.11	Tanggal: Januari 2025	Rev : 00	Hal : 4 dari 4

A. Pelaku Usaha

Investigasi dan Analisis Awal :

Tindakan Korektif/ Pencegahan Awal (CAPA) yang dilakukan oleh Pelaku Usaha/ Distributor :

Tanggal Laporan Investigasi Akhir Harus Dilaporkan :

Investigasi Akhir :

Penyebab Langsung :

Akar Masalah :


Tindakan Korektif Keselamatan Lapangan (FSCA) :

Apakah Pelaku Usaha mengetahui kejadian serupa yang pernah terjadi dengan akar penyebab yang sama?*


Ya

Tidak

*pilih salah satu

	PROSEDUR FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)	Direvisi Oleh	Revisi	Disetujui Oleh	Tgl. Efektif
		PJT	N	Mgr. GS & NSB	7 Jan 2025
		PJT	N	Mgr. GS & NSB	12 Jun 2025

Corrective Action Request (CAR)

	FORM Corrective Action Request (CAR)			
	Nomor : GSNSB.P.11	Tanggal: Januari 2025	Rev : 00	Hal : 1 dari 1

CORRECTIVE ACTION REQUEST (CAR) No. :		
<input type="checkbox"/> Ketidaksesuaian <input type="checkbox"/> Potensi Ketidaksesuaian <input type="checkbox"/> Hasil Audit <input type="checkbox"/> Tinjauan Manajemen		
Divisi :		
Kriteria penilai ketidaksesuaian :		Paragraph/klausul :
Kategori ketidaksesuaian : <input type="checkbox"/> major <input type="checkbox"/> minor		<input type="checkbox"/> rekomendasi
Uraian ketidaksesuaian		
Dilaporkan oleh: Auditor	Auditee	MR
(.....)	(.....)	(.....)
Analisis penyebab ketidaksesuaian		
Tindakan perbaikan / pencegahan yang direncanakan		
Disusun oleh:	Disetujui:	Batas waktu penyelesaian:
Auditee Tanggal:	Auditor Tanggal:	
Verifikasi		
Tanggal:		
Oleh (Auditor):		
Kesimpulan, tindakan perbaikan/pencegahan:		
<input type="checkbox"/> selesai <input type="checkbox"/> perlu peninjauan berkala		