

LEMBAR STATUS DOKUMEN DAN DATA



PT.CHITOSE INTERNASIONAL Tbk.

Jl. Industri III No. 5 Leuwigajah-Cimahi

**Judul : PROSEDUR
MANAJEMEN RESIKO ALAT
KESEHATAN (P-MRAK)**

No. Dokumen : R&D.P.2.

Revisi : N

Tgl.Efektif : 23 Oktober 2021

PENYUSUN

YANG MENYETUJUI

Nama	Jabatan	Tandatangan	Nama	Jabatan	Tandatangan
<i>M. Rosyidin</i>	<i>Ass. MR.</i>		<i>Fadjar S.</i>	<i>MR</i>	

DOKUMEN YANG BERHUBUNGAN

--	--

DISTRIBUSI SALINAN CINT INTRANET ISO

<input type="checkbox"/> BOD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> MR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> ALL MANAGER	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> ALL PIC DEPT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> CMS/ PPD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

CAP ASLI / SALINAN DI SINI

CAP TERKENDALI / TIDAK TERKENDALI DI SINI

CAP KADALUARSA DI SINI

Penerima Salinan Terkendali

Garis Bawah Menunjukkan Pemegang Dokumen ini

	PROSEDUR MANAJEMEN RESIKO ALAT KESEHATAN (P-PRPAK)	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
		Deputy MR	N	MR	23-10-2021
			△		
			△		

1. RUANG LINGKUP

Semua proses identifikasi bahaya yang terkait dengan alat kesehatan yang dihasilkan dan diedarkan serta cara untuk mengestimasi, mengevaluasi dan mengendalikan risiko yang timbul juga pemantauan terhadap keefektifan kendali harus ditetapkan

2. TUJUAN

Memberikan arahan pada PT. Chitose Internasional Tbk (pabrik) dalam membuat keputusan terkait dengan keamanan dari alat kesehatan, termasuk keberterimaan risiko, dengan mempertimbangkan tingkatan tertinggi (*state of the art*) yang berlaku umum dalam rangka untuk menentukan kesesuaian alat kesehatan untuk ditempatkan di pasar sesuai dengan maksud

3. DEFINISI

3.1. Dokumen penyerta

Dokumen yang menyertai alat kesehatan dan berisi informasi untuk instalasi, penggunaan dan pemeliharaan alat kesehatan, operator atau pengguna, khususnya tentang keamanan

3.2. Cedera (*Harm*)

Luka secara fisik atau merusak kesehatan manusia, atau kerusakan harta benda atau lingkungan [ISO/IEC Guide 51:1999, definisi 3.3]

3.3. Bahaya (*Hazard*)

Sumber potensi cedera [ISO/IEC Guide 51:1999, definisi 3.5]

3.4. Maksud penggunaan (*intended use*) atau tujuan penggunaan (*intended purpose*)

Penggunaan satu produk, proses atau layanan yang dimaksudkan sesuai dengan spesifikasi, petunjuk dan informasi yang disediakan oleh pabrik

3.5. Pabrik

Perorangan atau badan hukum yang bertanggung jawab terhadap desain, pembuatan, pengemasan, atau pelabelan alat kesehatan, perakitan suatu sistem, atau menyesuaikan satu alat kesehatan sebelum alat kesehatan dipasarkan atau mulai dipergunakan, baik dilakukan oleh personil tersebut atau atas nama pihak ketiga.

3.6. Prosedur

Cara yang ditetapkan untuk melakukan aktivitas atau proses [ISO 9000:2005, definisi 3.4.5].

3.7. proses

Kumpulan aktivitas yang saling berhubungan atau berinteraksi yang mengubah masukan Menjadi keluaran

3.8. Residu risiko (*residual risk*)

Risiko yang masih tertinggal setelah tindakan kendali risiko dilakukan

3.9. Analisis risiko

Penggunaan secara sistematis informasi yang tersedia untuk mengidentifikasi bahaya dan untuk memperkirakan risiko.

3.10. Kendali risiko

Proses keputusan yang harus dibuat dan dilakukan, diimplementasikan untuk mengurangi atau mempertahankan risiko pada level spesifik

3.11. Evaluasi risiko

Proses untuk membandingkan perkiraan risiko terhadap kriteria risiko yang ada untuk menetapkan risiko yang dapat diterima

	PROSEDUR MANAJEMEN RESIKO ALAT KESEHATAN (P-PRPAK)	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
		Deputy MR	N	MR	23-10-2021
			△		
			△		

4. KETENTUAN UMUM

4.1. Proses manajemen risiko

Pabrikasi harus menetapkan, mendokumentasikan dan memelihara keseluruhan siklus hidup dari proses yang berlangsung untuk mengidentifikasi bahaya yang terkait dengan alat kesehatan, memperkirakan dan mengevaluasi risiko yang terkait, mengendalikan risiko, dan memantau keefektifan dari kendali.

4.2. Tanggung jawab manajemen

Manajemen puncak harus memberikan bukti komitmennya terhadap proses manajemen risiko dengan :

- memastikan ketersediaan sumber daya yang cukup dan
- memastikan pengangkatan personil yang memenuhi kualifikasi (lihat 3.3) untuk manajemen risiko

4.3. Kualifikasi personil

Orang yang melakukan tugas manajemen risiko harus memiliki pengetahuan dan pengalaman yang sesuai untuk melakukan tugas yang diberikan kepadanya. Ini harus mencakup, pengetahuan dan pengalaman tentang alat kesehatan tertentu (atau alat kesehatan yang serupa) dan penggunaannya teknologi terkait atau teknik manajemen risiko, yang sesuai

4.4. Analisa risiko

4.4.1. Analisis risiko harus dilakukan untuk alat kesehatan tertentu, dan Implementasi aktivitas analisis risiko yang direncanakan hasilnya harus direkam di dalam berkas manajemen risiko.

4.4.2. Untuk alat kesehatan tertentu yang sedang dipertimbangkan, harus di dokumentasikan maksud penggunaan dan kesalahan penggunaan yang dapat diperkirakan secara tepat. Harus diidentifikasi dan didokumentasikan karakteristik kualitatif dan kuantitatif yang dapat mempengaruhi keamanan alat kesehatan dan jika sesuai batasan yang ditetapkan. Dokumentasi ini harus dipelihara didalam berkas

4.5. Evaluasi Resiko

4.5.1. Untuk setiap situasi membahayakan yang teridentifikasi, jika pengurangan risiko dibutuhkan maka harus Diputuskan untuk menggunakan kriteria yang terdapat dalam rencana manajemen risiko.

4.5.2. Tinjauan ulang aktifitas manajemen risiko dilakukan secara berkala 1 (satu) tahun sekali untuk menjamin kesesuaian antara perubahan yang terjadi pada kondisi aktual dengan yang sudah ditetapkan yang disebabkan adanya perubahan proses, metode kerja, lingkungan kerja, kompetensi dan faktor lainnya baik yang berasal dari internal ataupun eksternal.

4.6. Kendali Resiko

4.6.1. Dilakukan pengurangan terhadap risiko.

	PROSEDUR MANAJEMEN RESIKO ALAT KESEHATAN (P-PRPAK)	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
		Deputy MR	N	MR	23-10-2021
			△		
			△		

- 4.6.2.** Harus diidentifikasi tindakan kendali risiko yang sesuai untuk pengurangan risiko sampai level yang dapat diterima, harus menggunakan satu atau lebih pilihan kendali risiko dengan skala prioritas, diantaranya :
- keamanan yang menyatu dengan desain;
 - tindakan pencegahan terhadap alat kesehatan itu sendiri atau dalam proses pembuatan;
 - informasi untuk keamanan.
- 4.6.3.** Implementasi setiap tindakan kendali risiko harus diverifikasi. Verifikasi ini harus direkam didalam berkas manajemen risiko dan juga keefektifan tindakan kendali risiko harus diverifikasi dan hasilnya harus direkam di dalam berkas manajemen risiko
- 4.6.4.** Setelah tindakan kendali risiko diterapkan, setiap residu risiko harus dievaluasi menggunakan kriteria yang ditetapkan dalam rencana manajemen risiko. Hasil evaluasi ini harus direkam di dalam berkas manajemen risiko
- 4.6.5.** Jika residu risiko dinilai tidak dapat diterima menggunakan kriteria yang ditetapkan dalam rencana manajemen risiko dan kendali risiko selanjutnya tidak dapat dipraktekkan, maka boleh mengumpulkan dan meninjau ulang data dan literatur untuk menentukan apakah manfaat medis dari maksud penggunaan menjadi lebih besar dari residu risiko. Jika bukti ini tidak mendukung kesimpulan bahwa manfaat medis menjadi lebih besar dari residu risiko maka residu risiko tetap tidak dapat diterima
- 4.6.6.** Akibat dari tindakan kendali risiko harus ditinjau ulang dengan memperhatikan:
- timbulnya bahaya baru atau situasi berbahaya;
 - apakah estimasi risiko untuk situasi berbahaya yang teridentifikasi sebelumnya dipengaruhi oleh adanya tindakan kendali risiko.
- Setiap risiko baru atau peningkatan risiko harus dikelola dan hasil dari tinjau ulang ini harus direkam dalam berkas manajemen risiko .
- 4.6.7.** Menjamin bahwa risiko dari semua situasi berbahaya yang teridentifikasi telah dipertimbangkan.

4.7. Evaluasi keberterimaan seluruh residu risiko

- 4.7.1.** Setelah semua tindakan kendali risiko diimplementasikan dan diverifikasi, harus diputuskan apakah seluruh residu risiko yang dimiliki oleh alat kesehatan dapat diterima dengan menggunakan kriteria yang didefinisikan di dalam rencana manajemen risiko.

5. TANGGUNG JAWAB

5.1. Direktur (Top Manajemen), Bertanggung jawab dalam :

- 5.1.1.** Mendefinisikan dan mendokumentasikan kebijakan untuk menentukan kriteria keberterimaan risiko, kebijakan ini harus menjamin bahwa kriteria didasari pada regulasi nasional atau regional yang dapat diterapkan dan standar internasional yang terkait, dan memperhitungkan informasi yang tersedia seperti kondisi yang diterima secara umum
- 5.1.2.** dengan memperhatikan pendapat pemangku kepentingan.
meninjau ulang kesesuaian proses manajemen risiko pada interval terencana untuk menjamin keberlanjutan efektivitas proses manajemen risiko dan dokumen setiap keputusan dan tindakan yang diambil; jika pabrikan memiliki sistem manajemen mutu, tinjau ulang ini harus menjadi bagian dari tinjau ulang sistem manajemen mutu.

5.2. Manager, bertanggung jawab dalam :

	PROSEDUR MANAJEMEN RESIKO ALAT KESEHATAN (P-PRPAK)	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
		Deputy MR	N	MR	23-10-2021
			△		
			△		

5.2.1. Menentukan skala prioritas dan memastikan proses kegiatan yang berpengaruh pada mutu kinerja bagian teridentifikasi dan sudah dibuat analisa resikonya.

5.2.2. Memastikan bahwa hasil dari analisa resiko sudah dibuat rencana pengendaliannya dan sudah ditetapkan seberapa besar target pencapaian yang diharapkan.

5.3. **Penanggung Jawab Teknis**, bertanggung jawab dalam :

5.3.1. Membuat identifikasi terhadap semua proses kerja yang dapat mempengaruhi mutu kinerja bagiannya

5.3.2. Membuat analisa resiko terhadap proses kerja hasil identifikasi serta rencana dan target pengendaliannya berdasar pengetahuan yang dimiliki

6. PROSES

6.1. START

6.2. Lakukan penilaian resiko yaitu :

6.2.1. Analisis resiko

- Maksud penggunaan dan Identifikasi karakteristik terkait dengan keamanan alat kesehatan.
- Identifikasi bahaya
- Perkiraan untuk setiap situasi yang membahayakan

6.2.2. Evaluasi resiko

6.3. Kendali resiko

6.3.1. Analisis pilihan kendali resiko

6.3.2. Implementasi tindakan kendali resiko

6.3.3. Evaluasi residu resiko

6.3.4. Analisis resiko/manfaat

6.3.5. Resiko yang timbul dari tindakan kendali resiko

6.3.6. Kelengkapan kendali resiko

6.4. Evaluasi keseluruhan keberterimaan residu resiko

6.5. Laporan manajemen resiko

6.6. Informasi produksi dan Pasca produksi

16. FINISH

7. KONDISI KHUSUS

7.1. Tidak ada ketentuan Khusus

8. RECORD

8.1. Matriks analisa resiko dan Kendali resiko

9. LAMPIRAN

9.1. Gambar 1 – Skema yang menggambarkan proses manajemen resiko

9.2. Gambar B.1 — Gambaran aktivitas manajemen resiko yang diterapkan pada alat kesehatan

10. REFERENSI

10.1. Quality Manual point 6.1.

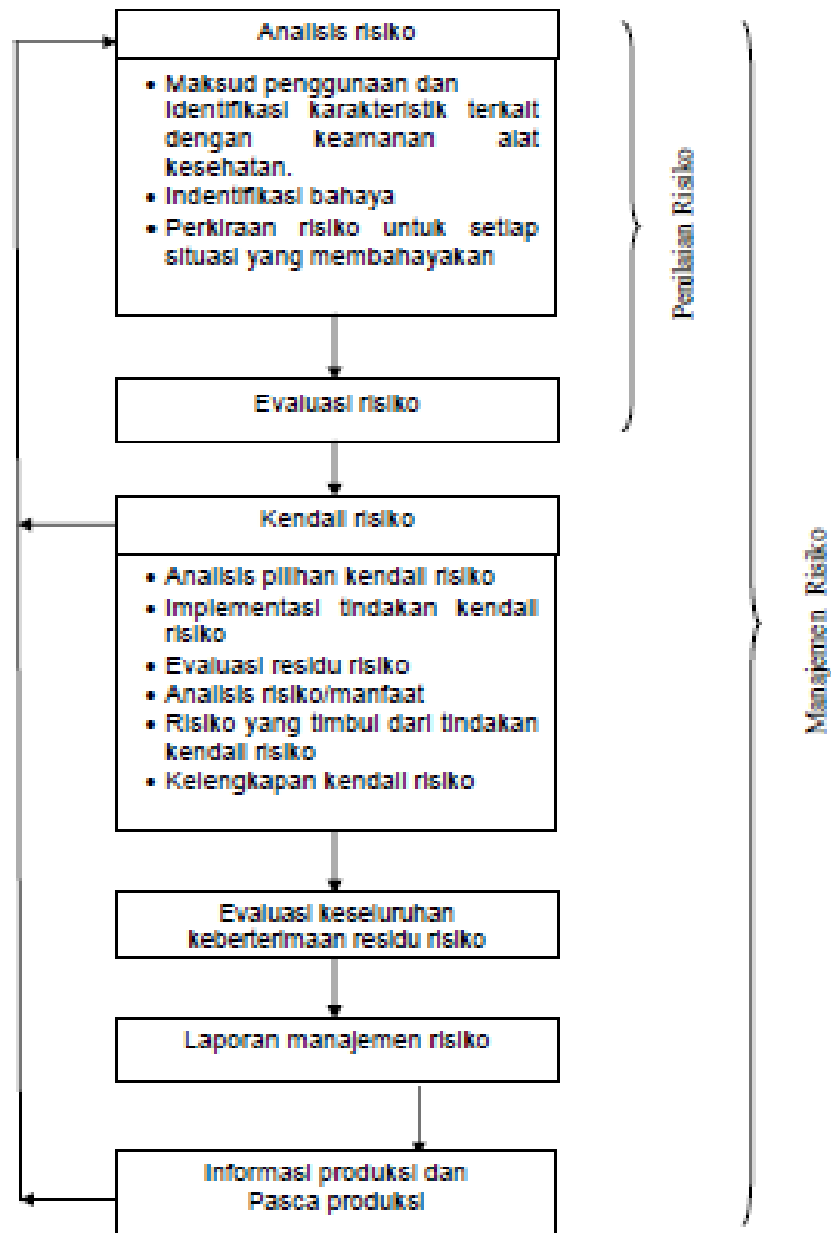
10.2. SNI ISO 14971:2015, Alat kesehatan – Penerapan manajemen resiko pada alat kesehatan

10.3. Permenkes No. 20 tahun 2017 : Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan kesehatan Rumah Tangga yang baik

	PROSEDUR MANAJEMEN RESIKO ALAT KESEHATAN (P-PRPAK)	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
		Deputy MR	△	MR	23-10-2021
			△		
			△		

LAMPIRAN 9.1. GAMBAR 1

SNI ISO 14971:2015

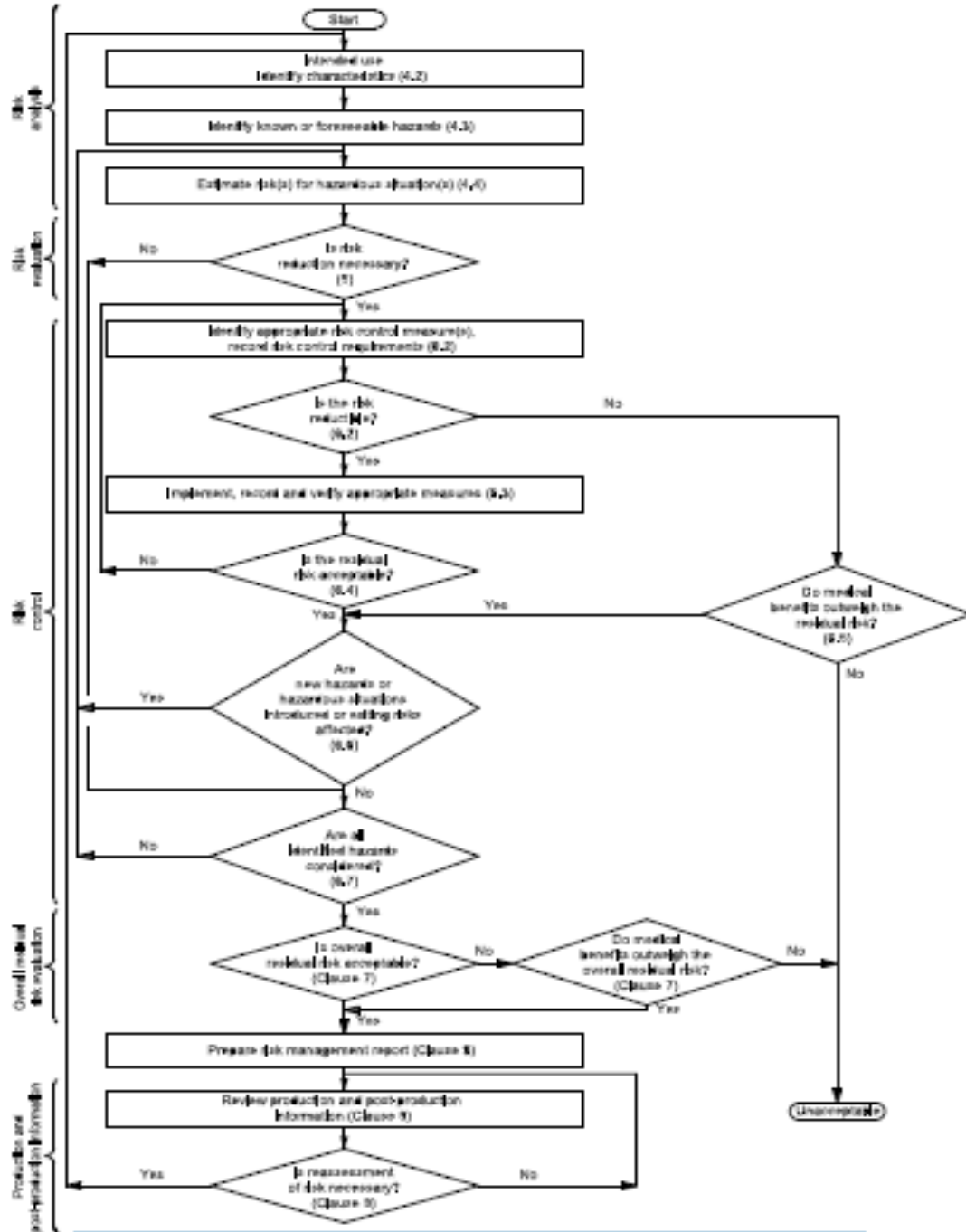


Gambar 1 – Skema yang menggambarkan proses manajemen risiko

	PROSEDUR MANAJEMEN RESIKO ALAT KESEHATAN (P-PRPAK)	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
		Deputy MR	N	MR	23-10-2021
			△		
			△		

LAMPIRAN 9.2. GAMBAR B.1

SNI ISO 14971:2015



Gambar B.1 — Gambaran aktivitas manajemen risiko yang diterapkan pada alat kesehatan