

LEMBAR STATUS DOKUMEN DAN DATA



PT.CHITOSE INTERNASIONAL Tbk.

Jl. Industri III No. 5 Leuwigajah-Cimahi

**Judul : PROSEDUR
 ANALISA DAN KENDALI RESIKO
 PRODUK ALAT KESEHATAN (P-AKRPAK)**

No. Dokumen : R&D.P.2.IK,1

Revisi : N

Tgl.Efektif : 10 November 2021

PENYUSUN

YANG MENYETUJUI

Nama	Jabatan	Tandatangan	Nama	Jabatan	Tandatangan
<i>M. Rosyidin</i>	<i>Ass. Mgr. RnD.</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

	INSTRUKSI KERJA ANALISA DAN KENDALI RESIKO ALAT KESEHATAN (IK-AKRAK)	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
		Deputy MR	△	MR	10-11-2021
			△		
			△		

1. RUANG LINGKUP

Instruksi Kerja ini berlaku untuk melakukan analisa terhadap alat kesehatan tertentu yang dihasilkan oleh PT. Chitose Internasional Tbk, dan hasil analisa berupa dokumentasi terhadap kemungkinan terjadinya kesalahan penggunaan berdasar pada karakteristik kualitatif dan kuantitatif yang berpengaruh pada keamanan alat kesehatan

2. TUJUAN

Untuk menghilangkan atau memperkecil kemungkinan terjadinya resiko celaka (cedera) akibat kesalahan pada saat penggunaan alat kesehatan atau tidak maksimalnya tingkat keamanan pada alat kesehatan

3. DEFINISI

3.1. Alat kesehatan

alat kesehatan adalah instrumen, peralatan, implemen, mesin, perkakas, implan, reagen untuk penggunaan in vitro, perangkat lunak, material atau kelengkapan yang serupa lainnya atau yang terkait sesuai dengan maksud penggunaan sebagaimana yang dimaksud oleh pabrikan, dapat digunakan sendiri atau kombinasi pada manusia dengan satu atau beberapa tujuan tertentu sebagai berikut:

3.2. diagnosis, pencegahan, pemantauan, tindakan pengobatan atau meringankan penyakit; diagnosis, pemantauan, tindakan pengobatan, meringankan atau memulihkan luka; penyelidikan, penggantian, modifikasi, mendukung anatomi atau proses fisiologis; mendukung atau mempertahankan hidup; mengendalikan pembuahan; desinfeksi alat kesehatan;

3.3. Resiko

Adalah kombinasi kemungkinan terjadinya cedera dan keparahan cedera

3.3. Cedera (*Harm*)

luka secara fisik atau merusak kesehatan manusia, atau kerusakan harta benda atau lingkungan

3.4. Bahaya (*Hazard*)

sumber potensi cedera

3.5. 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 pabrikan

3.6. Pabrikan

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.

3.7. Residu risiko (*residual risk*)

risiko yang masih tertinggal setelah tindakan kendali risiko dilakukan

3.8. Analisis risiko

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

3.9. Kendali risiko

proses keputusan yang harus dibuat dan dilakukan, diimplementasikan untuk mengurangi

	INSTRUKSI KERJA ANALISA DAN KENDALI RESIKO ALAT KESEHATAN (IK-AKRAK)	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
		Deputy MR	1	MR	10-11-2021
			2		
			3		

atau mempertahankan resiko pada level spesifik

3.10. Evaluasi resiko

proses untuk membandingkan perkiraan resiko terhadap kriteria resiko yang ada untuk menetapkan resiko yang dapat diterima

4. KETENTUAN UMUM

4.1. Proses Analisis resiko

Analisis resiko harus dilakukan untuk alat kesehatan tertentu dengan catatan Jika sudah ada analisis resiko, atau informasi lain yang relevan untuk alat kesehatan serupa, maka analisis atau informasi tersebut dapat digunakan sebagai titik awal untuk analisis baru

4.1.1. Maksud penggunaan dan identifikasi karakteristik terkait dengan keamanan alat kesehatan

Untuk alat kesehatan tertentu yang sedang dipertimbangkan, PT. Chitose harus mendokumentasikan maksud penggunaan dan kesalahan penggunaan yang dapat diperkirakan secara tepat. PT. Chitose harus mengidentifikasi dan mendokumentasikan karakteristik kualitatif dan kuantitatif yang dapat mempengaruhi keamanan alat kesehatan dan jika sesuai batasan yang ditetapkan. Dokumentasi ini harus dipelihara didalam berkas manajemen resiko.

Catatan : dokumentasi pelaksanaan dan hasil dari analisis resiko harus termasuk paling tidak persyaratan berikut:

- uraian dan identifikasi alat kesehatan yang telah dianalisis;
- identifikasi personil dan organisasi yang melakukan analisis resiko;
- ruang lingkup dan tanggal analisis resiko;

4.1.2. Estimasi resiko untuk setiap situasi yang membahayakan

Urutan atau kombinasi kejadian yang dapat diprediksi secara layak yang dapat mengakibatkan situasi yang membahayakan harus dipertimbangkan dan hasil situasi yang membahayakan harus direkam.

- 4.1.3. • Teknik analisis resiko merujuk pada SNI ISO 14971:2015 Lampiran G.
- Pertanyaan terkait dengan penggunaan yang dapat digunakan sebagai pedoman dalam mengidentifikasi karakteristik alat kesehatan yang dapat mempengaruhi keamana merujuk pada SNI ISO 14971:2015 Lampiran C
- Metode estimasi resiko, termasuk hasil dari kegagalan sistematik merujuk pada SNI ISO 14971:2015 Lampiran D
- Informasi tentang teknik manajemen resiko menggunakan Mode Kegagalan dan Analisis Efek (FMEA - *Failure Mode and Effects Analysis*), efek atau konsekuensi dari komponen tersendiri diidentifikasi secara sistematis dan lebih sesuai sebagai desain jadi. Merujuk pada SNI ISO 14971:2015 Lampiran G hal.64

4.2 Identifikasi Bahaya

PT. Chitose harus menghimpun dokumen tentang bahaya yang diketahui dan yang kemungkinan terjadi terkait dengan alat kesehatan dalam kondisi normal maupun kondisi gagal.

	INSTRUKSI KERJA ANALISA DAN KENDALI RESIKO ALAT KESEHATAN (IK-AKRAK)	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
		Deputy MR	△	MR	10-11-2021
			△		
			△		

4.3. Evaluasi Resiko

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

4.4. Kendali Resiko

4.4.1. Analisis pilihan kendali risiko

PT. Chitose Internasional Tbk, harus mengidentifikasi tindakan kendali risiko yang sesuai untuk pengurangan risiko sampai level yang dapat diterima.

PT. Chitose Internasional Tbk, harus menggunakan satu atau lebih pilihan kendali risiko berikut dengan skala prioritas:

- keamanan yang menyatu dengan desain;
- tindakan pencegahan terhadap alat kesehatan itu sendiri atau dalam proses pembuatan
- informasi untuk keamanan

4.4.2. Implementasi tindakan kendali risiko

PT. Chitose Internasional Tbk, harus mengimplementasikan tindakan kendali risiko yang dipilih dan melakukan verifikasi Keefektifan tindakan kendali risiko serta hasilnya harus direkam di dalam berkas manajemen risiko

4.4.3. Evaluasi residu risiko

Setelah tindakan kendali risiko diterapkan, setiap residu risiko harus dievaluasi menggunakan kriteria yang ditetapkan dalam rencana manajemen risiko, Untuk residu risiko yang dinilai dapat diterima, PT. Chitose Internasional Tbk, harus memutuskan residu risiko mana yang diungkapkan dan informasi apa yang dibutuhkan untuk disertakan di dalam dokumen penyerta dalam rangka untuk mengetahui residu risiko ini

4.4.4. Analisis risiko/manfaat

Jika residu risiko dinilai tidak dapat diterima menggunakan kriteria yang ditetapkan dalam rencana manajemen risiko dan kendali risiko selanjutnya tidak dapat dipraktekkan, maka PT. Chitose Internasional Tbk, boleh mengumpulkan dan meninjau ulang data dan literatur untuk menentukan apakah manfaat medis dari maksud penggunaan menjadi lebih besar dari residu risiko .

4.4.5. Kelengkapan kendali risiko

PT. Chitose Internasional Tbk, harus menjamin bahwa risiko dari semua situasi berbahaya yang teridentifikasi telah dipertimbangkan. Hasil kegiatan ini harus direkam dalam berkas manajemen risiko ..

4.4.6. Evaluasi keberterimaan seluruh residu risiko

Setelah semua tindakan kendali risiko diimplementasikan dan diverifikasi, PT. Chitose Internasional Tbk, harus memutuskan apakah seluruh residu risiko yang dimiliki oleh alat kesehatan dapat diterima dengan menggunakan kriteria yang didefinisikan di dalam rencana manajemen risiko dilakukan maksimal setiap satu tahun sekali.

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

	INSTRUKSI KERJA ANALISA DAN KENDALI RESIKO ALAT KESEHATAN (IK-AKRAK)	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
		Deputy MR	△	MR	10-11-2021
			△		
			△		

yang terkait, dan memperhitungkan informasi yang tersedia seperti kondisi yang diterima secara umum dengan memperhatikan pendapat pemangku kepentingan.

- 5.1.2.** meninjau ulang kesesuaian proses manajemen risiko pada interval terencana untuk menjamin keberlanjutan efektivitas proses manajemen risiko, ketersediaan sumber daya yang memadai 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 ::

- 5.2.1.** Menentukan skala prioritas dan memastikan proses kegiatan yang berpengaruh pada mutu kinerja bagian teridentifikasi dan sudah dibuat analisa
5.2.2. resikonya
 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. Tentukan maksud penggunaan dan identifikasi karakteristik terkait dengan keamanan alat kesehatan
6.3. Identifikasi tentang bahaya yang diketahui dan yang kemungkinan terjadi terkait dengan alat kesehatan dalam kondisi normal maupun kondisi gagal.
6.4. Buat estimasi risiko untuk setiap situasi yang membahayakan
6.5. Estimasi risiko yang teridentifikasi, jika pengurangan risiko dibutuhkan maka harus diputuskan untuk menggunakan kriteria yang terdapat dalam rencana manajemen risiko
6.6. Kendalikan Resiko dengan :
6.7. Buat analisis pilihan kendali risiko
6.8. Implementasi tindakan kendali risiko yang dipilih
6.9. Lakukan evaluasi residu risiko
6.10. Jika residu risiko dinilai tidak dapat diterima menggunakan kriteria yang ditetapkan dalam rencana manajemen risiko dan kendali risiko selanjutnya tidak dapat dipraktekkan, maka lakukan analisis risiko/ manfaat
6.11. Lakukan tinjauan terhadap risiko yang timbul dari tindakan kendali risiko
6.12. Lakukan pengecekan terhadap Kelengkapan kendali risiko yang sudah dilakukan
6.13. Setelah semua tindakan kendali risiko diimplementasikan dan diverifikasi lakukan Evaluasi keberterimaan seluruh residu risiko maksimal satu tahun sekali
6.14. Buat Laporan risk manajemen
6.15. Tinjauan produksi dan pasca produksi
6.16. Apakah penilaian ulang resiko diperlukan...? Jika ya lanjut 6.16 jika tidak kembali ke 6.17
6.17. FINISH

	INSTRUKSI KERJA ANALISA DAN KENDALI RESIKO ALAT KESEHATAN (IK-AKRAK)	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
		Deputy MR	1	MR	10-11-2021
			1		
			1		

7. KONDISI KHUSUS

7.1. Tidak ada ketentuan Khusus

8. RECORD

8.1. Laporan Manajemen resiko

9. LAMPIRAN

9.1. Konsep Resiko yang Diterapkan untuk Alat Kesehatan

10. REFERENSI

10.1. Manual Sistem Manajemen Terintegrasi PT. CINT.

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

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

	INSTRUKSI KERJA ANALISA DAN KENDALI RESIKO ALAT KESEHATAN (IK-AKRAK)	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
		Deputy MR	△	MR	10-11-2021
			△		
			△		

LAMPIRAN 9.1.

Konsep risiko yang diterapkan untuk alat kesehatan (*standar SNI ISO 14971:2015 lampiran D hal. 36 s.d 46*)

Tabel D.3 – Contoh dari lima level keparahan kualitatif

ISTILAH UMUM	DESKRIPSI YANG MEMUNGKINKAN
<i>Catastrophic</i>	Mengakibatkan kematian pasien
Kritis	Mengakibatkan kerusakan permanen atau luka yang mengancam jiwa
Serius	Mengakibatkan luka atau gangguan yang memerlukan intervensi dari tenaga medis profesional
Ringan	Mengakibatkan luka sementara atau gangguan yang tidak memerlukan intervensi dari tenaga medis profesional
Diabaikan	Rasa ketidaknyamanan, atau ketidaknyamanan sementara

Tabel D.4 – Contoh level keparahan semi-kuantitatif

ISTILAH UMUM	CONTOH JULAT PROBABILITAS
Sering	$\geq 10^{-3}$
Mungkin	$< 10^{-3}$ dan $\geq 10^{-4}$
Kadang-kadang	$< 10^{-4}$ dan $\geq 10^{-5}$
Jarang	$< 10^{-5}$ dan $\geq 10^{-6}$
Tidak mungkin	$< 10^{-6}$

Tabel D.7 - Contoh matriks evaluasi tiga area

		Level Keparahannya Kualitatif				
		tak berarti	kecil	Serius	Kritis	Catastrophic
Level Kemungkinan Semi- kuantitatif Level keparahan kualitatif	Sering					
	Mungkin					
	Kadang-kadang					
	jarang					
	Mustahil					

- Resiko yang tidak dapat diterima
- Menyelidiki Pengurangan Resiko Lebih Lanjut
- Resiko yang Tidak significant

Tabel .1 – Contoh Kerangka Pengukuran lima level keparahan kualitatif

	INSTRUKSI KERJA ANALISA DAN KENDALI RESIKO ALAT KESEHATAN (IK-AKRAK)	Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
		Deputy MR	△	MR	10-11-2021
			△		
			△		

ISTILAH UMUM	RATING	DESKRIPSI YANG MEMUNGKINKAN
<i>Catastrophic</i>	5	Mengakibatkan kematian pasien
Kritis	4	Mengakibatkan kerusakan permanen atau luka yang mengancam jiwa
Serius	3	Mengakibatkan luka atau gangguan yang memerlukan intervensi dari tenaga medis profesional
Ringan	2	Mengakibatkan luka sementara atau gangguan yang tidak memerlukan intervensi dari tenaga medis profesional
Diabaikan	1	Rasa ketidaknyamanan, atau ketidaknyamanan sementara

Tabel .2 – Contoh Kerangka Pengukuran lima level keparahan Semi-Kuantitatif

ISTILAH UMUM	RATING	CONTOH JULAT PROBABILITAS
Sering	5	$\geq 10^{-3}$
Mungkin	4	$< 10^{-3}$ dan $\geq 10^{-4}$
Kadang-kadang	3	$< 10^{-4}$ dan $\geq 10^{-5}$
Jarang	2	$< 10^{-5}$ dan $\geq 10^{-6}$
Tidak mungkin	1	$< 10^{-6}$

Tabel .3 – Contoh Matrik Evaluasi level keparahan

		Level Keparahahan Kualitatif					
		Istilah	Diabaikan	Ringan	Serius	Kritis	<i>Catastrophic</i>
Level Keparahahan Semi-Kuantitatif	Istilah	Rating	1	2	3	4	5
	Sering	5	5	10	15	20	25
	Mungkin	4	4	8	12	16	20
	Kadang-Kadang	3	3	6	9	12	15
	Jarang	2	2	4	6	8	10
	Tidak mungkin	1	1	2	3	4	5

Tabel .4 – Contoh Tabel Status matrik keberterimaan Resiko

Level	Rank Nilai	Status
	8 - 25	Resiko yang tidak dapat diterima
	3 - 6	Menyelidiki Pengurangan Resiko Lebih Lanjut
	1 - 2	Resiko yang tidak signifikant