



610.28  
Ind  
P

# PETUNJUK TEKNIS

CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK  
(CPAKB)

*Edisi Revisi*

Kementerian Kesehatan RI  
Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan  
2012



610.28  
Ind  
p

# PETUNJUK TEKNIS

CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK  
(CPAKB)

EDISI REVISI

Kementerian Kesehatan RI  
Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan  
2012

**Katalog Dalam Terbitan Kementerian Kesehatan RI**

610.28  
Ind  
p

Indonesia Kementerian Kesehatan RI. Direktorat  
Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
Petunjuk teknis cara pembuatan alat kesehatan  
yang baik : (CPAKB); - Jakarta : Kementerian  
Kesehatan RI. 2012

ISBN 978-602-235-240-2

1. Judul                    I. EQUIPMENT AND SUPPLIES

## KATA PENGANTAR

Kefarmasian dan Alat Kesehatan adalah merupakan bagian integral dari Sistem Kesehatan Nasional. Hal ini secara tegas dan lugas dinyatakan di dalam Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor: 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional. Dengan demikian pelayanan kesehatan yang paripurna tidak dapat tercapai tanpa adanya kontribusi dan dukungan dari pelayanan kefarmasian dan alat kesehatan.

Alat kesehatan merupakan salah satu komoditi disamping obat-obatan yang berperan sangat vital di dalam pelayanan kesehatan kuratif, dan juga preventif, promotif dan rehabilitatif. Oleh karena itu agar tidak menimbulkan efek yang merugikan maka setiap alat kesehatan yang beredar dan atau digunakan dalam pelayanan kesehatan haruslah memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan. Untuk dapat memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan, maka setiap produsen dalam memproduksi alat kesehatan harus mengacu dan berpedoman pada Cara Pembuatan Alat Kesehatan Yang Baik (CPAKB).

Petunjuk Teknis Cara Pembuatan Alat Kesehatan Yang Baik ini merupakan penjabaran dari Pedoman Cara Pembuatan Alat Kesehatan Yang Baik. Adapun tujuan disusunnya Petunjuk Teknis ini adalah agar secara teknis para pemangku kepentingan dapat lebih mudah mengimplementasikan Cara Pembuatan Alat Kesehatan Yang Baik.

Akhirnya dengan adanya Petunjuk Teknis CPAKB ini, diharapkan produk alat kesehatan dalam negeri dijamin berkualitas, dan selanjutnya akan semakin maju dan berkembang, sehingga mempunyai daya saing lokal dan global.

Direktur Jenderal

Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan



*Maura Linda*

**Dra. Maura Linda Sitanggang, Apt.,Ph.D**

NIP.19580503 198303 2 001

## TIM PENYUSUN REVISI PETUNJUK TEKNIS CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK

Penanggungjawab : Drg. Arianti Anaya, MKM  
Ketua : Drs. Masrul, Apt  
Sekretaris : Dra. Lili Sa<sup>”</sup>diah Jusuf, Apt  
Anggota : Dra. Rully Makarawo, Apt  
Drs. Rahbudi Helmi, Apt., MKM  
Dra. Ninik Hariyati, Apt  
Ismiyati, S.Si, Apt.,MSi  
Beluh M. Ginting, ST, MSi  
Sekretariat : Tantri Chandrarini  
Prihadi Mulyono

## DAFTAR ISI

Kata Pengantar .....	i
Daftar Isi .....	iii
1. Pendahuluan .....	1
2. Ruang Lingkup .....	2
3. Istilah dan Definisi .....	3
3.1. Audit Mutu .....	3
3.2. Sebuah Sistem Manajemen Mutu CPAKB ..	3
3.3. Alat Kesehatan Implan .....	4
3.4. Alat Kesehatan Implant Aktif .....	4
3.5. Alat Kesehatan Aktif .....	4
4. Sistem Perencanaan .....	6
4.1. Identifikasi Kritisal Proses Area Produksi ....	6
4.2. Persyaratan peraturan Perundangan dan Persyaratan lain yang terkait .....	7
4.3. Evaluasi dan Penetapan Kritisal Proses Area Produksi .....	9
4.4. Kebijakan Mutu .....	10
5. Sistem Penerapan .....	12
5.1. Tujuan dan Sasaran .....	12
5.2. Program Manajemen Mutu .....	13
5.3. Pengendalian Operasional .....	15
5.4. Kesiagaan dan Tanggap Darurat .....	17
6. Sistem Pemantauan dan Pengukuran .....	18
6.1. Pemantauan dan Pengukuran .....	18
6.2. Audit Sistem Manajemen Mutu .....	18
7. Tinjauan Manajemen .....	19
8. Sistem Pendukung .....	20
8.1. Struktur dan Tanggung Jawab .....	20
8.2. Pelatihan, Kesadaran dan Kompetensi .....	21

8.3.	Komunikasi Internal dan Eksternal .....	22
8.4.	Dokumentasi Sistem Manajemen Mutu .....	23
8.5.	Pengendalian Dokumen .....	24
8.6.	Ketidaksesuaian, Tindakan Perbaikan & Pencegahan .....	25
8.7.	Pengendalian Rekaman .....	25
9.	Audit Sertifikasi .....	26
9.1.	Audit Kesesuaian .....	26
9.2.	Audit sertifikasi CPAKB .....	26
9.3.	Audit Pengawasan .....	28
	Daftar Pustaka .....	28



## PETUNJUK TEKNIS CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CPAKB)

### 1. Pendahuluan

Sistem Manajemen Mutu Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) merupakan sistem dari proses yang saling terkait untuk mengelola masalah keamanan, mutu dan manfaat dalam pembuatan alat kesehatan. Petunjuk Teknis ini merupakan penjabaran dari Pedoman Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik, dan merupakan acuan bagi produsen alat kesehatan.

Produsen alat kesehatan yang telah menerapkan Sistem Manajemen CPAKB, menunjukkan bahwa :

- a. Telah memahami semua resiko yang akan terjadi dan berpengaruh terhadap keamanan, mutu dan manfaat
- b. Mengetahui tindakan yang harus dilakukan untuk mengelola dan memperbaiki resiko tersebut.
- c. Menetapkan tindakan yang harus dilakukan untuk mengelola dan memperbaiki resiko tersebut.
- d. Memastikan area proses yang kritis (*critical process area*) telah diidentifikasi dan semua persyaratan peraturan perundang undangan dipahami dan dipenuhi.

Penerapan manajemen mutu merupakan keputusan strategis oleh produsen alat kesehatan. Desain dan

implementasi sistem manajemen mutu dipengaruhi oleh berbagai macam kebutuhan, tujuan khusus, produk yang dibuat, proses yang digunakan serta ukuran dan struktur perusahaan produsen alat kesehatan tersebut.

Dalam rangka memastikan efektifitas penerapan sistem manajemen CPAKB maka akan dilakukan kegiatan pembinaan, pengawasan dan pengendalian oleh Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan melalui kegiatan sertifikasi.

## 2. Ruang Lingkup

Ruang lingkup petunjuk teknis ini adalah meliputi mengikuti konsep *Plan Do Check Action* (PDCA) sesuai dengan yang dinyatakan dalam Pedoman Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik, yaitu :

2.1. Sistem Manajemen Perencanaan yang terdiri dari :

- a. Identifikasi area proses yang kritis
- b. Identifikasi peraturan perundang-undangan dan persyaratan terkait
- c. Evaluasi dan penetapan area proses yang kritis
- d. Kebijakan Mutu

2.2. Sistem manajemen penerapan yang terdiri dari :

- a. Tujuan dan sasaran
- b. Program manajemen
- c. Pengendalian operasional
- d. Rencana darurat

- 2.3. Sistem manajemen pemantauan dan pengukuran
  - a. Pemantauan dan pengukuran
  - b. Audit internal
- 2.4. Tinjauan manajemen
- 2.5. Sistem manajemen pendukung meliputi:
  - a. Pembuatan dan pengendalian dokumen
  - b. Pelatihan kesadaran dan kompetensi personil
  - c. Struktur organisasi, tanggung jawab dan wewenang
  - d. Pengendalian rekaman
  - e. Komunikasi internal dan eksternal
  - f. Ketidaksihesuaian, tindakan koreksi dan pencegahan

### 3. Istilah dan Definisi

#### 3.1. Petunjuk teknis CPAKB

Adalah petunjuk teknis yang digunakan oleh produsen alat kesehatan dalam menerapkan sistem manajemen mutu dalam rangka menjamin alat kesehatan yang dibuat aman, bermutu dan bermanfaat.

#### 3.2 Alat Kesehatan

Adalah instrumen, mesin, aparatus dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau

membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Alat kesehatan berdasarkan tujuan penggunaan sebagaimana dimaksud oleh produsen, dapat digunakan sendiri maupun kombinasi untuk manusia dengan satu atau beberapa tujuan sebagai berikut:

- a. Diagnosis, pencegahan, pemantauan, perlakuan atau pengurangan penyakit.
- b. Diagnosis, pemantauan, perlakuan, pengurangan atau kompensasi kondisi sakit.
- c. Penyelidikan, penggantian, pemodifikasian, mendukung anatomi atau proses fisiologis.
- d. Mendukung atau mempertahankan hidup.
- e. Menghalangi pembuahan.
- f. Desinfeksi alat kesehatan.
- g. Menyediakan informasi untuk tujuan medis melalui pengujian in vitro terhadap specimen dan tubuh manusia.

### **3.3 Produksi**

Adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, dan/atau mengubah bentuk alat kesehatan.

### **3.4 Pembuatan**

Adalah seluruh rangkaian kegiatan yang meliputi penyiapan bahan baku serta bahan pengemas, pengolahan, pengemasan dan pengawasan mutu.

### **3.5 Produsen/Perusahaan**

Adalah badan usaha yang memproduksi alat kesehatan

## 3.6 Penanggung jawab teknis (PJT)

Adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang memiliki pendidikan dan pengalaman dalam memproduksi alat kesehatan

## 3.6 Mutu

Adalah ukuran kualitas produk yang dinilai dari cara pembuatan yang baik dan menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai dan memenuhi persyaratan yang digunakan

## 3.7 Audit mutu

Adalah kegiatan yang dilakukan untuk memastikan efektifitas dari sistem manajemen mutu suatu produsen, dengan menganalisis problem mutu dan melakukan perbaikan secara terus menerus.

Audit umumnya dilakukan secara berkala dalam rangka untuk memastikan konsistensi dan efektifitasnya tetap terkendali. Perusahaan menerapkan Sistem Manajemen mutu melaksanakan secara efektif dan kemudian melakukan audit dan tinjauan manajemen terhadap sistem tersebut, maka perusahaan berarti telah melakukan pengendalian dengan sungguh-sungguh untuk meningkatkan sistem manajemennya secara berkelanjutan.

## 4. Sistem Perencanaan

### 4.1. Identifikasi area proses produksi yang kritis

Petunjuk teknis ini mensyaratkan adanya prosedur yang ditetapkan dalam rangka mengidentifikasi proses kritis yang mungkin terjadi terkait dengan keamanan, mutu dan manfaat dari alat kesehatan yang diproduksi. Berdasarkan kajian yang valid produsen dapat menetapkan kondisi kritis yang dapat dikendalikan. Proses kritis tidak hanya yang ada di area produksi, tetapi meliputi seluruh kegiatan yang dilakukan oleh produsen

#### **Persyaratan Utama :**

Untuk memastikan bahwa tidak ada kondisi kritis yang terlewatkan maka produsen harus mengidentifikasi situasi berikut ini :

- Kondisi rutin yang terjadi dalam aktivitas, merupakan kondisi yang sudah terjadwalkan untuk proses produksi.
- Kondisi tidak rutin, merupakan kondisi yang tidak sesuai jadwal, misalnya adanya perubahan order pelanggan.
- Kondisi darurat (sesuatu kesalahan yang dapat terjadi, misalnya pemadaman listrik, produk rusak saat digunakan oleh pengguna, *product recall*, produk kembalian, dan lain-lain )
- Aktifitas operasional yang ada saat ini, merupakan kegiatan operasional yang sedang dikerjakan oleh produsen pada saat sekarang.

- Rencana perubahan dari aktivitas yang ada/terencana, merupakan perubahan dari kegiatan yang sudah dijadwalkan sebelumnya akibat adanya kondisi tidak rutin atau darurat.
- Kondisi yang mengarah pada dampak negatif terhadap mutu pembuatan Alat Kesehatan, misalnya suplai bahan baku yang ada di batas terendah spesifikasi yang memerlukan perlakuan khusus, *release* produk dengan konsesi, dan lain-lain.

Kondisi yang mengarah pada dampak positif terhadap mutu, misalnya perbaikan penggunaan metode baru, penggunaan material baru, dan lain-lain untuk meningkatkan kinerja.

Cukup banyak masalah yang mungkin terjadi, sehingga penting untuk mengendalikan area proses produksi yang kritis dengan penyediaan sumber daya yang memadai.

#### **4.2. Persyaratan Peraturan Perundangan dan Persyaratan lain yang terkait**

Persyaratan ini jika digabungkan dengan hasil identifikasi area proses produksi yang kritis maka akan membentuk Sistem Manajemen Mutu Perusahaan. Maksud dari persyaratan ini adalah mengidentifikasi semua persyaratan peraturan perundangan dan persyaratan lain terkait yang berlaku bagi kegiatan produsen meliputi produk dan jasa, serta menggunakan persyaratan tersebut untuk memastikan kesesuaian telah dipatuhi terkait dengan kepatuhan terhadap hukum dan kinerja mutu produk yang telah ditetapkan.

## Persyaratan Utama :

Petunjuk teknis ini mensyaratkan bahwa produsen harus memiliki prosedur untuk mendapatkan akses terhadap persyaratan peraturan perundangan dan persyaratan lain yang terkait dan dikomunikasikan secara periodik terhadap status kesesuaian dengan peraturan yang berlaku.

Prosedur tersebut meliputi :

- Tanggung jawab untuk menghimpun daftar dari data.
- Sumber data (misalnya pelayanan pembaruan data).
- Cara untuk mendapatkan akses guna pembaruan data.
- Jenis persyaratan tersebut misalnya Peraturan Pemerintah permenkes, pedoman, *Codes of Practices*, , dan lain-lain.

Idealnya proses tersebut harus memastikan bahwa produsen mengetahui :

- Peraturan perundangan yang berlaku.
- Maksud dan tujuan persyaratan peraturan perundangan dan persyaratan lain kaitan bagi produsen.
- Tugas dan kewajiban produsen.
- Bagaimana produsen memastikan kesesuaian.
- Acuan terhadap mekanisme untuk menegaskan kesesuaian.

Proses tersebut juga harus memastikan bahwa rincian dari persyaratan peraturan perundangan dan persyaratan lain yang terkait masih relevan.

### 4.3. Evaluasi dan penetapan area proses produksi yang kritis

Persyaratan ini harus digunakan sebagai bagian dari proses evaluasi tingkat kepentingan, tetapi produsen juga harus memastikan prioritas yang ditentukan, misalnya yang dipersyaratkan oleh otoritas lapangan, atau kebijakan perusahaan yang telah tercermin dalam penetapan area proses produksi yang kritis, meliputi :

- **Kondisi area proses yang kritis**  
Digunakan dalam rangka menetapkan tujuan dan sasaran yang mencerminkan kondisi kritis yang dinilai penting untuk dikendalikan, misalnya tujuan meminimalkan *product reject*, sasaran menurunkan prosentase *product reject*
- **Kondisi keuangan, mutu, operasional dan masalah bisnis**  
Berarti bahwa tujuan dan sasaran harus realistis dan sesuai dengan bisnis perusahaan.
- **Hubungan produsen dengan pihak berkepentingan**  
Hubungan produsen dengan pihak berkepentingan termasuk proses evaluasi tingkat kepentingan, dapat juga berupa kebijakan produsen, aturan industri, atau kesepakatan internasional misalnya ramah

lingkungan dan juga persyaratan kerjasama dengan pembeli barang yang mensyaratkan keterlibatan produsen terhadap isu global, isu nasional, dll.

## 4.4. Kebijakan Mutu

Kebijakan Mutu CPAKB perusahaan adalah bagian dari sistem manajemen. Idealnya untuk merefleksikan usaha secara benar, kebijakan tersebut harus dibuat setelah mengidentifikasi resiko mutu produksi alat kesehatan dan kegiatan produsen. Kebijakan mutu yang dimaksud harus meliputi visi dan misi serta rencana mutu.

Kebijakan Mutu juga harus berorientasi pada keamanan, mutu dan manfaat produk, serta perbaikan yang berkelanjutan.

### **Persyaratan Utama :**

Kebijakan Mutu haruslah :

- Tersedia untuk umum.

Merupakan sesuatu yang dapat dinyatakan, tetapi persyaratan tersebut hanya dapat diuji melalui wawancara atau dengan mendapatkan salinannya misalnya untuk karyawan di bagian produksi, pengawan mutu, resepsionis, keamanan, dll.

- Memadai

Kebijakan mutu disebut memadai jika telah mengacu pada CPAKB dan terkait dengan jenis produk yang diproduksi.

- Komitmen terhadap pencapaian sasaran mutu dan peningkatan mutu yang berkesinambungan untuk memenuhi persyaratan peraturan perundangan dan persyaratan lain terkait.

Merupakan pernyataan top manajemen yang menunjukkan komitmennya pada kepatuhan terhadap persyaratan peraturan perundangan dan persyaratan lain yang terkait. Komitmen tersebut merupakan bagian lain yang mendasar dari penerapan sistem manajemen CPAKB,. Mengenai persyaratan lainnya yang terkait mungkin lebih sulit diintegrasikan. Kebijakan mutu tersebut harus mengindikasikan semua persyaratan terkait yang diterapkan oleh produsen , misalnya. mematuhi Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No: 1189/MENKES/PER/VIII/2010.

Hal ini perlu dilakukan karena kebijakan mutu adalah satu-satunya informasi umum untuk melihat sistem manajemen. Personil yang membacanya harus memahami masalah utama dan tujuan perusahaan yang terkait dengan mutu.

- Memberikan kerangka untuk menetapkan tujuan dan sasaran.

Persyaratan ini menggaris-bawahi kewajiban untuk memperlihatkan pada Kebijakan mutu bahwa Perusahaan memiliki gambaran tentang aspek utama dari tujuan dan sasaran mutu

Siapapun yang membaca Kebijakan Mutu Perusahaan akan memiliki harapan yang wajar

bahwa kebijakan tersebut merefleksikan apa yang Perusahaan lakukan dan bagaimana Perusahaan bertindak.

- Didokumentasikan, diterapkan dan dipelihara serta dikomunikasikan kepada seluruh karyawan.
- Istilah 'didokumentasikan' cukup jelas
- Istilah 'diterapkan' menjelaskan tentang kebutuhan untuk menghasilkan kebijakan secara rinci, sesuai sasaran yang ditetapkan
- Istilah 'dipelihara' menjelaskan untuk memastikan bahwa kebijakan tersebut dijaga agar tetap terkini dan relevan, hal ini sebagian sudah tercantum dalam kajian manajemen.
- Istilah 'dikomunikasikan kepada seluruh karyawan' sudah cukup jelas. Pada umumnya hal ini mengalami kesulitan dalam penerapannya.

## 5. Penerapan

### 5.1. Tujuan dan sasaran

Tujuan dan Sasaran adalah penggerak untuk proses peningkatan mutu berkesinambungan yang memastikan bahwa sistem manajemen perusahaan menghasilkan peningkatan yang sebenarnya di dalam kinerja mutu. Tujuan dan Sasaran tersebut menunjukkan apa yang telah perusahaan pilih untuk ditingkatkan, seberapa besar, dan berapa lama akan dicapai (terukur).

## Persyaratan utama

Perusahaan tersebut mempersyaratkan bahwa :

1. Sasaran ditetapkan, dipelihara, didokumentasikan, dan pada setiap fungsi serta tingkatan yang relevan di dalam perusahaan
2. Perusahaan mempertimbangkan persyaratan peraturan perundangan, persyaratan lain yang terkait, aspek penting (area kritis), keuangan, mutu, operasional, dan masalah bisnis, termasuk pihak yang berkepentingan pada saat menyusun sasaran mutu.

Perusahaan dapat memutuskan aspek penting yang berkaitan dengan proses penentuan tujuan dan sasaran mutu.

Hal ini membutuhkan ukuran agar dapat memantau peningkatan yang relevan dengan peningkatan sebenarnya yang dicapai oleh perusahaan, selain berapa banyak klien yang dilayani.

## 5.2. Program manajemen mutu

Program manajemen mutu mengidentifikasi kegiatan, , sumber daya, biaya dan jadwal untuk mencapai tujuan dan sasaran.

### Persyaratan Utama

- Kegiatan : Semua kegiatan harus terdokumentasi dan terkendali
- Sumber daya :
  - Sumber daya manusia : bertanggung jawab dan mengetahui proses kritis dalam sistem manajemen mutu

- Material
  - keuangan
- Jadwal: harus terencana

Program Manajemen Mutu membutuhkan tanggung jawab dan definisi yang dinyatakan secara jelas tentang bagaimana dan kapan mereka menghasilkan Tujuan dan Sasaran yang terkait.

Program manajemen mutu perusahaan sebaiknya 'terkait kepada pengembangan baru dan kegiatan yang dimodifikasi'. Dengan kata lain, bila perusahaan melakukan perubahan yang berarti terhadap bisnis perusahaan, maka perusahaan perlu menggunakan program tersebut di atas dalam rangka penerapan CPAKB untuk memastikan bahwa perubahan tersebut diperhitungkan dalam sistem manajemen. Jadi jelas bahwa yang mengelola program harus mengetahui tujuan, proses kritis dari perusahaan, dan terutama, mampu untuk merencanakan dan mewujudkan program tersebut. Perusahaan juga dituntut untuk memperlihatkan hal ini pada saat audit internal dan audit eksternal melalui rekaman, dan sering juga melalui perubahan fisik di lapangan.

Untuk memastikan konsistensi dari pengelolaan program, Perusahaan perlu menetapkan proses ini dalam hal tanggung jawab, metode perencanaan, pemasaran, rekaman, dan

bagaimana mengubah tujuan dan sasaran bila keduanya terbukti kurang realistis.

Perusahaan sebaiknya memiliki proses untuk 'menutup' program, hal ini digunakan untuk meninjau kinerja dan mengidentifikasi perubahan tetap lainnya yang dipersyaratkan dalam Sistem Manajemen, misalnya prosedur pengendalian operasional mesin baru, teknologi baru, dll.

### 5.3 Pengendalian operasional

Prosedur pengendalian operasional merupakan mekanisme pada CPAKB untuk mengelola proses yang terkait dengan resiko perusahaan terhadap mutu.

#### **Penetapan prosedur pengendalian operasional**

Adalah prosedur pengendalian proses produksi yang diantaranya adalah:

1. Prosedur penerimaan order
2. Prosedur perencanaan desain dan pengembangan
3. Prosedur pembelian
4. Prosedur pengendalian produksi (umum dan khusus, khusus, misalnya alat kesehatan steril; kebersihan produk selama proses produksi, pemasangan, pemeliharaan, perbaikan,)
5. Prosedur validasi (umum dan khusus)

6. Prosedur identifikasi dan mampu telusur produk (umum dan khusus; khusus, misalnya alat kesehatan implan),
7. Prosedur identifikasi status dan pengendalian produk tidak sesuai
8. Prosedur penanganan properti pelanggan
9. Prosedur penanganan, penyimpanan, pengemasan dan perlindungan produk
10. Prosedur pengendalian alat ukur dan kalibrasi  
Sebagian besar dari area proses yang kritis akan masuk di bawah pengaturan prosedur pengendalian operasional dan perusahaan dapat mengecualikan prosedur diatas namun pengecualian tersebut tidak akan mengurangi tanggung jawab perusahaan terhadap mutu produk.

### **Persyaratan utama**

- Identifikasi kegiatan yang berhubungan dengan area proses yang kritis termasuk juga kegiatan pemeliharaan dan perencanaan untuk memastikan aktivitas tersebut dilaksanakan dibawah kondisi terkendali.
- Buat dan pelihara prosedur operasional tersebut karena ketidak taatannya akan mengarah pada penyimpangan dari kebijakan, tujuan dan sasaran.

- Tetapkan kriteria pengendalian operasi dalam prosedur.
- Buat dan pelihara prosedur yang terkait dengan area proses yang kritis dari barang dan jasa yang dibeli.
- Komunikasikan prosedur dan persyaratan yang relevan kepada personil yang terkait dan jika perlu juga kepada pemasok atau kontraktor.

### 5.4. Kesiagaan dan tanggap darurat

Salah satu sumber yang berpotensi memberikan resiko yang besar terhadap mutu produksi alat kesehatan adalah kondisi darurat, misalnya listrik mati sehingga pengendalian temperatur akan berpengaruh terhadap pengendalian produk atau produk tidak berfungsi dengan baik karena sesuatu hal yang diluar kendali, tumpahan bahan kimia di area produksi, kebakaran, dll. Resiko-resiko yang berpotensi tersebut perlu diidentifikasi dan dibuat perencanaan untuk menanganinya.

#### Persyaratan utama

- Adanya prosedur untuk identifikas potensi darurat dan langkah untuk mencegahnya, menanggapinya dan mengurangi semua kerusakan mutu produ alat kesehatan yang diakibatkannya.
- Pengujian periodik dari prosedur darurat serta pembaruan rencana dan prosedur bila diperlukan, menggunkan pengalaman dari

keadaan darurat sebenarnya atau sumber lainnya, misalnya dengan uji coba.

## 6. Pemantauan dan pengukuran

### 6.1. Pemantauan dan pengukuran

Bila perusahaan tidak dapat melakukan pengukuran maka perusahaan tidak dapat melakukan pengendalian. Hal ini juga berlaku terhadap sistem manajemen CPAKB, sama seperti terhadap sistem manajemen yang lain. Jadi ada beberapa hal yang khusus yang harus dilakukan untuk memastikan kinerja dan peningkatan.

#### **Persyaratan utama**

- Memantau dan mengukur karakteristik utama yang terkait dengan aspek penting atau kritis.
- Memeriksa pencapaian tujuan dan sasaran.
- Memeriksa pengendalian peralatan ukur / kalibrasi.
- Mengevaluasi secara periodik tentang kesesuaian penerapan dengan peraturan terkait.

### 6.2. Audit sistem manajemen mutu

Perangkat utama untuk memastikan sistem perusahaan bekerja sesuai yang direncanakan dan membantu peningkatan mutu adalah dengan melakukan audit internal. Pendekatan audit sebagai mekanisme peningkatan mutu lebih penting dari

pada mencari kesalahan orang lain, sehingga audit akan menjadi proses pemeliharaan bagi sistem manajemen mutu.

## **Persyaratan utama**

Tujuan audit adalah untuk memastikan bahwa sistem manajemen yang diterapkan sesuai dengan tujuan perusahaan dan persyaratan CPAKB.

Perusahaan harus mempersyaratkan :

- Tersedianya persiapan prosedur yang menggambarkan proses audit.
- Frekuensi audit yang dikaitkan dengan tingkat pentingnya mutu.
- Auditor yang kompeten.

## **7. Tinjauan manajemen**

Pimpinan puncak harus menilai sistem manajemen, arahnya, kinerjanya, hasilnya dan apakah hal tersebut masih mencerminkan apa yang diinginkan Perusahaan untuk menangani masalah mutu dan peningkatannya.

### **Persyaratan utama**

- Tinjauan sistem manajemen oleh pimpinan puncak pada jarak waktu yang telah ditetapkan.
- Laporan oleh wakil manajemen.
- Kajian terhadap kebutuhan untuk mengubah kebijakan, tujuan dan elemen lain dari sistem manajemen paling sedikit tinjauan manajemen dilakukan sekali sebelum dilakukan audit pihak ketiga.

- Biasanya tinjauan manajemen berbentuk sebuah rapat yang dihadiri oleh wakil manajemen, pimpinan perusahaan dan yang lain sesuai keperluan.
- Materi yang dibahas dalam tinjauan manajemen sebagai berikut:
  - Hasil-hasil audit.
  - Umpan balik (feedback) dari konsumen
  - Kinerja proses dan kesesuaian alat kesehatan.
  - Status tindakan koreksi dan tindakan pencegahan.
  - Tindak lanjut dari tinjauan manajemen sebelumnya
  - Perubahan yang dapat memengaruhi sistem pengelolaan mutu.
  - Rekomendasi untuk perbaikan; dan
  - Persyaratan regulasi yang baru dan yang diperbaiki

Dimana output dari tinjauan tersebut akan terkait dengan kinerja mutu, rencana peningkatan (tujuan dan sasaran serta program manajemen), pengendalian (operasional dan rencana darurat) serta rencana pemantauan dan pengukurannya.

## 8. Sistem Pendukung

Beberapa persyaratan sistem pendukung yaitu :

### 8.1. Struktur dan tanggung jawab

Sistem manajemen mutu CPAKB memastikan bahwa personil yang terlibat dalam sistem manajemen sadar akan tanggung jawab dan wewenangnya.

## Persyaratan utama

Persyaratan ini dibagi menjadi :

- Definisi peranan, tanggung jawab dan wewenang.

Istilah 'definisi' biasanya dicakup dalam prosedur, uraian pekerjaan, atau dalam pedoman atau struktur perusahaan

- Ketersediaan sumber daya (manusia, teknologi, dan keuangan).

Istilah 'sumber daya' cukup jelas

- Penunjukan wakil manajemen.

Wakil manajemen adalah seseorang atau beberapa orang yang memastikan bahwa sistem manajemen ditetapkan, diterapkan dan dipelihara, serta dilaporkan kinerjanya kepada top manajemen

## 8.2. Pelatihan, Kesadaran dan Kompetensi

Sistem manajemen perusahaan harus didukung oleh SDM yang terlatih, kompeten dan sadar terhadap kebijakan dan prosedur perusahaan.

### Persyaratan utama

- Identifikasi kebutuhan pelatihan dan kompetensi yang terkait dengan area proses yang kritis.
- Kesadaran personil terhadap masalah mutu produksi alat kesehatan yang terkait dengan pekerjaannya.

- Ketersediaan prosedur pelatihan
- Evaluasi efektifitas pelaksanaan pelatihan, dalam hal ini perlu diperhatikan adanya kepastian peningkatan kompetensi personil untuk memastikan mutu terkendali dalam setiap proses produksi.
- Ketersediaan rekaman yang diperlukan untuk mendukung pengembangan SDM .

Prosedur Pelatihan yang ditetapkan sebaiknya digunakan dalam rangka pengembangan kompetensi personil, agar kinerja proses dan produk alat kesehatan yang diproduksi tejamin keamanan, mutu dan manfaatnya.

### 8.3. Komunikasi internal dan eksternal

Perusahaan membutuhkan media komunikasi dalam rangka memastikan bahwa informasi dan komunikasi dapat berjalan secara efektif di dalam perusahaan maupun komunikasi dengan pihak luar, misalnya pemerintah, komunitas, partner kerjasama atau group distribusi.

#### **Persyaratan utama**

- Adanya prosedur pengendalian komunikasi internal dan eksternal.
- Keputusan yang diambil dan dicatat tentang informasi (sebagai tambahan dari Kebijakan) yang akan diberitahukan kepada pihak luar, hal tersebut termasuk juga pemberitahuan tentang informasi produk; cara penggunaan, peringatan,

modifikasi, pengembalian produk (retur), dan pemusnahan alat kesehatan

## **Komunikasi dengan pemasok dan kontraktor**

- Komunikasi dengan pihak pemasok dan kontraktor harus dilakukan apabila aktivitas mereka dapat mempengaruhi mutu dari produk dan semua kegiatan komunikasi harus direkam untuk memastikan efektifitas pengendaliannya.

## **8.4. Dokumentasi sistem manajemen mutu**

**Dokumentasi sistem manajemen mutu memberikan panduan bagi** perusahaan untuk mencapai persyaratan CPAKB dan persyaratan lain yang telah ditetapkan perusahaan.

### **Persyaratan utama**

- Harus tersedia kebijakan, tujuan dan sasaran ;
- Penjelasan lingkup sistem manajemen mutu;
- Pedoman dan prosedur yang terkait dengan penerapan CPAKB
- Penjelasan unsur-unsur utama sistem manajemen mutu CPAKB dan keterkaitannya serta rujukan kepada dokumen relevan;
- Dokumen, termasuk rekaman, yang disyaratkan oleh petunjuk teknis ini;
- Dokumen, termasuk rekaman, yang ditentukan oleh perusahaan sebagai dokumen penting untuk memastikan perencanaan, operasi dan pengendalian proses secara efektif , yang

terkait dengan area proses yang kritis yang ditetapkan oleh perusahaan.

Umumnya hal ini dilaksanakan dengan memiliki dan menerapkan sebuah 'Pedoman Mutu' dan dilengkapi dengan matriks yang menunjukkan Sistem Manajemen Perusahaan telah memenuhi persyaratan CPAKB. Sering elemen-elemen dari sistem manajemen diwujudkan dengan prosedur yang telah tersedia dalam Sistem Manajemen Mutu. Hal ini perlu dilakukan untuk menghindari duplikasi. Sehingga perlu dilakukan rujukan silang (*cross reference matrix*) terkait dengan persyaratan CPAKB, kebijakan dan dokumentasi sistem manajemen.

### 8.5. Pengendalian dokumen

Sistem manajemen bila didokumentasikan akan menjadi panduan bagi perusahaan sebagai '*best practice*' yang diakui saat ini. Dokumen tersebut harus disetujui, diperbarui, dan tersedia bagi semua personil yang membutuhkannya.

#### Persyaratan utama

- Dokumen harus dikendalikan sehingga mudah ditemukan, disetujui, dan ditinjau secara periodik.
- Dokumen tersebut harus dapat dibaca dan diberi tanggal.
- Dokumen terkini harus tersedia bila dibutuhkan.

## 8.6. Ketidaksesuaian, tindakan perbaikan & pencegahan

Jika terjadi ketidaksesuaian atau masalah maka perusahaan perlu mengidentifikasi penyebab ketidaksesuaian atau masalah dan kemudian menanganinya..

### Persyaratan utama

- Melakukan identifikasi ketidaksesuaian / masalah
- Melakukan investigasi penyebab utama ketidaksesuaian.
- Menetapkan tindak lanjut dan melakukan perbaikan dan atau pencegahan
- Melakukan monitoring dan verifikasi efektifitas perbaikan dan atau pencegahan yang dilakukan

## 8.7. Pengendalian rekaman

Rekaman adalah bukti bahwa yang direncanakan telah dilaksanakan. Rekaman tersebut merupakan dasar dari audit yang dipersyaratkan oleh peraturan perundangan.

### Persyaratan utama

- Prosedur untuk identifikasi, pemeliharaan dan disposisi rekaman.
- Rekaman harus dapat dibaca, terlindungi, dan mudah diakses.
- Masa simpan ditetapkan sesuai umur guna (*shelf life*) produk.atau minimal 2 (dua) tahun.

- Pengertian tentang 'disposisi' dapat mengacu kepada 'lokasi' atau 'pemusnahan' rekaman. Apapun pengertian yang perusahaan pilih, tetap ada kebutuhan yang jelas untuk mengetahui dimana rekaman tersebut disimpan, serta dipastikan mekanisme pemusnahan juga metode penyimpanan yang ditetapkan perusahaan.

## 9. Audit Sertifikasi

Proses sertifikasi dibagi menjadi empat tahap :

- Audit kesesuaian
- Audit sertifikasi CPAKB
- Audit pengawasan
- Audit pembaharuan

### 9.1. Audit kesesuaian:

Audit kesesuaian adalah audit yang dilakukan untuk melihat dan memeriksa kesiapan dan kemampuan perusahaan untuk memproduksi alat kesehatan yang hasil Berita Acara Pemeriksaannya merupakan rekomendasi untuk pemberian Sertifikat Produksi.

### 9.2. Audit sertifikasi CPAKB

Audit Sertifikasi CPAKB dilakukan berdasarkan tahapan sebelumnya dan memeriksa kesesuaian dengan seluruh persyaratan CPAKB serta prosedur terdokumentasi yang dimiliki perusahaan .

Audit diawali dengan pertemuan pembukaan (opening meeting) untuk mempersiapkan jalannya proses audit. Kemudian dilakukan kajian terhadap temuan dari pra-audit dan kajian dokumen sebelum dilanjutkan dengan peninjauan lapangan dan audit sebenarnya.

Pemenuhan terhadap persyaratan CPAKB kemudian diperiksa secara rinci dengan metode sampling dan dengan melakukan wawancara terhadap personil terkait. Biasanya audit tersebut diakhiri dengan pemeriksaan terhadap proses audit internal dan kajian manajemen, dan dilanjutkan dengan pertemuan tertutup dari para auditor untuk membuat kesepakatan tentang temuan mereka.

### **CATATAN:**

Sebelum dilakukan Audit Sertifikasi CPAKB dapat dilakukan Pra-audit yang meliputi tinjauan rinci lokasi oleh tim audit untuk mengidentifikasi aspek yang paling penting dan memastikan bahwa sistem manajemen telah meliputi evaluasi terhadap semua aspek yang relevan. Prosedur yang dimiliki harus diperiksa secara rinci. Tinjauan terhadap peraturan yang berlaku dan dasar dari sistem manajemen juga dilakukan untuk memastikan bahwa pengendalian operasional dilaksanakan dan ada proses perbaikan yang berkesinambungan.

Tinjauan dokumen merupakan tinjauan menyeluruh terhadap sistem yang

terdokumentasi untuk memastikan bahwa dokumentasi tersebut memenuhi persyaratan CPAKB, lingkup sertifikasi, dan kebutuhan perusahaan. Setiap kekurangan diberitahukan kepada pihak perusahaan yang akan diaudit untuk dipertimbangkan sebelum audit sertifikasi.

### 9.3. Audit pengawasan

Audit pengawasan dilakukan secara periodik sesuai ketentuan. Pemenuhan terhadap persyaratan CPAKB akan diperiksa ulang dalam rangka memastikan sistem manajemen mutu telah menghasilkan peningkatan yang berkelanjutan dengan efektif dan efisien.

### Daftar Pustaka

1. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor:1191/Permenkes/Per/VIII/2010 Tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
2. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor:1190/Permenkes/Per/VIII/2010 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
3. Pedoman Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB)

ISBN 978-602-235-240-2



9 786022 352402