

1. PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Alat kesehatan yang diproduksi dan beredar diharapkan dapat terjamin keamanan, mutu dan manfaat. Untuk memenuhi persyaratan tersebut dalam produksinya harus memenuhi pedoman Cara Produksi Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB).

Pedoman tersebut telah disusun oleh Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan tahun 2006 berdasarkan acuan ISO 13485 : *Medical Device - Quality Managemen System - Requirements for Regulatory Purposes* dengan melibatkan semua stake holder yang terkait sehingga diharapkan pedoman CPAKB dapat digunakan sebagai acuan bagi semua pihak.

Untuk melaksanakan pedoman CPAKB disusun Petunjuk Teknis Cara Produksi Alat Kesehatan yang Baik yang berisi petunjuk rinci bagi produsen dan stake holder yang terkait dalam rangka menjamin keamanan, mutu dan manfaat dalam seluruh aspek produksi.

1.2 Tujuan

Petunjuk Teknis Pedoman Cara Produksi Alat Kesehatan yang Baik merupakan panduan bagi produsen dalam melaksanakan kegiatan produksinya serta panduan bagi petugas kesehatan dalam melaksanakan pembinaan kepada produsen dalam rangka sertifikasi.

1.3 Ruang Lingkup

Ruang lingkup petunjuk teknis ini meliputi Sistem Manajemen Mutu, Tanggung Jawab Manajemen, Pengelolaan Sumber Daya, Realisasi Produk, dan Pengukuran, Analisa dan Perbaikan.

2. ACUAN NORMATIF

Cukup jelas.

3. ISTILAH DAN DEFINISI

3.1. Alat Kesehatan Implan Aktif

Cukup jelas

3.2. Alat Kesehatan aktif

Cukup jelas

3.3. Pesan Peringatan

Cukup jelas

3.4. Keluhan Pelanggan

Cukup jelas

3.5. Alat Kesehatan Implan

Cukup jelas

3.6. Pelabelan

Cukup jelas

3.7. Alat Kesehatan

Cukup jelas

3.8. Alat Kesehatan Steril

Cukup jelas

3.9 Produk Diagnostik In Vitro

Produk diagnostik in vitro adalah produk diagnostik yang digunakan secara in vitro. Produk diagnostik adalah reagensia, instrumen dan sistem yang digunakan untuk mendiagnosa penyakit atau kondisi lain, termasuk penentuan tingkat kesehatan, dengan maksud pengobatan, pengurangan atau mencegah penyakit atau akibatnya.

4. SISTEM MANAJEMEN MUTU

4.1 Persyaratan Umum

Perusahaan harus merupakan satu organisasi yang memiliki struktur organisasi, bagan alur kerja, mekanisme alur kerja, uraian tugas yang mampu mendukung terlaksananya sistem manajemen mutu.

4.2 Persyaratan Dokumentasi

4.2.1 Umum

- a. Dokumen harus terdiri dari kebijakan mutu, sasaran mutu dan pedoman mutu
- b. Untuk setiap jenis atau varian atau tipe produk alat kesehatan, perusahaan harus menetapkan dan memelihara *technical file* atau dokumen teknis yang berisi spesifikasi produk dan persyaratan sistem manajemen mutu. Dokumen tersebut menjelaskan proses produksi secara lengkap dan jika perlu proses pemasangan dan servis produk.
- c. Dokumen teknis untuk alat kesehatan aktif meliputi spesifikasi produk, persyaratan keamanan dan uji kinerja.
- d. Dokumen teknis untuk produk diagnostik in vitro meliputi spesifikasi produk, dan uji klinis.
- e. Dokumen harus didesain dan disusun sedemikian rupa sehingga dapat digunakan dengan mudah dan efektif.
- f. Dokumen yang beredar harus merupakan dokumen yang sedang berlaku dan dilakukan pengaturan agar menghindari penggunaan dokumen yang sudah tidak berlaku lagi. Dokumen yang tidak berlaku segera ditarik dari peredaran dan diberi tanda "tidak berlaku".
- g. Kekeliruan yang ditemukan pada dokumen harus diperbaiki dengan cara diberi tanda, kemudian diparaf dan ditulis tanggal pada dokumen asli, sedangkan salinan yang beredar segera ditarik untuk diganti sehingga sesuai dengan dokumen asli yang telah diperbaiki.
- h. Instruksi pada dokumen harus dibuat jelas, tepat, tidak ambigu dan dapat dipahami oleh pemakai. Instruksi ditulis dalam nada perintah dan dalam bentuk langkah-langkah yang diberi nomor urut.
- i. Perusahaan harus memiliki catatan distribusi dokumen yang berisi nama bagian atau nama personel yang menerima salinan dokumen.
- j. Dokumen harus dikaji ulang secara periodik, jika tidak ada perubahan diperbarui tanggal berlakunya, dan jika dilakukan perubahan dibuat dokumen baru.

4.2.2 Manual Mutu

- a. Manual mutu harus berisi garis besar struktur dokumentasi yang digunakan pada sistem manajemen mutu suatu perusahaan.
- b. Ruang lingkup manual mutu adalah termasuk rincian dan justifikasi setiap pengecualian yang ada pada perusahaan.
- c. Ruang lingkup manual mutu meliputi :
 - Profil organisasi
 - Struktur organisasi
 - Deskripsi interaksi antar proses
 - Perencanaan mutu (proses, parameter, spesifikasi, dan lain-lain)
 - Lingkup Sistem Manajemen Mutu

4.2.3 Pengendalian dokumen

- a. Perusahaan harus memastikan setiap perubahan pada dokumen telah ditinjau dan disetujui baik oleh pihak yang semula menyetujui atau pihak lain yang memiliki akses terhadap terhadap latar belakang informasi yang mendasari keputusan perubahan itu.
- b. Perusahaan harus menetapkan jangka waktu suatu dokumen tersimpan. Dalam jangka waktu tersebut dokumen produk harus tersedia, yaitu paling kurang selama umur produk alat kesehatan yang ditentukan oleh perusahaan, tetapi tidak kurang dari 2 tahun.

4.2.4. Pengendalian Catatan

- a. Perusahaan harus menyimpan catatan selama jangka waktu paling kurang selama umur produk alat kesehatan seperti yang sudah ditentukan sebelumnya oleh perusahaan, tetapi tidak kurang dari 2 tahun dari tanggal produk diluluskan oleh bagian pengawasan mutu.
- b. Prosedur terdokumentasi mengenai prosedur catatan memuat ketentuan mengenai pembuangan, identifikasi, mudah ditemukan , penyimpanan, pemeliharaan dan masa simpan suatu catatan.
- c. Catatan harus berisi informasi cukup untuk identifikasi faktor yang mempengaruhi ketidakpastian dan untuk memungkinkan proses diulang. Contoh catatan: Formulir, Catatan kerja, Laporan pengujian, Sertifikat kalibrasi eksternal/internal, Catatan pelanggan, dan lain-lain

5. TANGGUNG JAWAB MANAJEMEN

5.1 Komitmen manajemen

- a. Manajemen menetapkan visi dan misi perusahaan untuk diimplementasikan dan kemudian dilakukan peninjauan secara berkala.
- b. Manajemen harus memiliki komitmen untuk menjamin komunikasi ke seluruh organisasi antara lain dalam bentuk rapat, buletin dan pengumuman kepada seluruh karyawan.

5.2 Fokus Pelanggan

Perusahaan memastikan kepuasan pelanggan dengan melakukan survei kepuasan pelanggan berupa wawancara, kuisioner dan angket.

5.3. Kebijakan Mutu

- a. Pimpinan menetapkan kebijakan mutu yang merupakan tujuan dari perusahaan, dievaluasi secara terus-menerus untuk perbaikan berkelanjutan dan dikomunikasikan sehingga dapat dipahami oleh seluruh lapisan karyawan.
- b. Kebijakan mutu yang ditetapkan termasuk komitmen perusahaan untuk selalu menjaga kesesuaian dengan persyaratan dan memelihara efektifitas sistem manajemen mutu.

5.4. Perencanaan

Pimpinan telah menetapkan sasaran mutu yang terukur dan konsisten dengan kebijakan mutu.

5.4.1. Tujuan Mutu

Pimpinan memastikan bahwa tujuan mutu termasuk yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan bagi produk :

- ditetapkan pada tiap fungsi dan tingkat yang terkait
- dapat diukur
- konsisten dengan kebijakan mutu

5.4.2. Perencanaan Sistem Manajemen Mutu

Perencanaan dilaksanakan menurut persyaratan umum, meliputi :

- a) Identifikasi proses penentuan rantai dan interaksi antara proses-proses, penentuan kriteria dan metode
- b) Ketersediaan sumber daya dan informasi

- c) Pemantauan, pengukuran, dan analisa proses
- d) Perbaikan berkelanjutan

Integritas dari sistem manajemen mutu harus dipelihara. Perencanaan sistem manajemen mutu dapat dinyatakan dalam :

- a) Rencana bisnis (*business plan*)
- b) Anggaran/Budgeting

5.5 Tanggung jawab, wewenang dan komunikasi

5.5.1 Tanggung Jawab dan Wewenang

- a. Pimpinan menetapkan uraian kerja/*job description* yang meliputi tugas dan tanggung jawab serta wewenang setiap personel yang mempengaruhi mutu yang dinyatakan secara dan didefinisikan dengan jelas dan dikomunikasikan.
- b. Pimpinan harus menetapkan hubungan antara seluruh personel yang mengatur, melaksanakan dan memastikan pekerjaan yang saling berhubungan dan memastikan independensi dan wewenang yang diperlukan untuk melaksanakan tugas tersebut.

5.5.2. Wakil Manajemen

- a. Pimpinan harus menunjuk wakil manajemen yang bertanggung jawab dan berwenang untuk:
 - menetapkan, mengimplementasikan dan memelihara sistem manajemen mutu
 - melaporkan kinerja dan peningkatan sistem manajemen mutu
 - membangkitkan kepedulian terhadap persyaratan pelanggan
- b. Manajemen hendaklah menggunakan bentuk komunikasi berupa tinjauan manajemen, rapat, intranet, bulletin, papan pengumuman , pemberian penghargaan .

5.5.3. Komunikasi Intern

- c. Pimpinan harus memastikan proses komunikasi yang sesuai dan komunikasi efektif mengenai sistem manajemen mutu yang sudah ditetapkan.
- d. Media komunikasi berupa :
 - Manual mutu
 - Tinjauan manajemen
 - Konferensi/rapat
 - Bulletin/selebaran
 - Papan pengumuman
 - Pemberitahuan
 - Pemberian penghargaan

5.6 Tinjauan Manajemen

5.6.1 Umum

- a. Pimpinan harus menetapkan rencana jangka waktu melakukan tinjauan manajemen dan dilaksanakan secara periodik untuk memastikan kesesuaian, kelayakan dan efektifitas yang berkelanjutan.
- b. Pimpinan harus melakukan tinjauan manajemen yang meliputi tinjauan peluang perubahan, perlunya tidaknya perubahan dan masukan sistem manajemen mutu.

5.6.2 Masukan Tinjauan

Masukan tinjauan manajemen dengan memperhatikan :

- hasil audit (audit internal dan eksternal)
- umpan balik pelanggan
- kinerja/pelaksanaan proses dan kesesuaian produk
- status tindakan perbaikan dan pencegahan
- tindakan lanjut dari tinjauan manajemen sebelumnya
- rekomendasi untuk peningkatan
- perubahan volume jenis dan pekerjaan
- pengaduan

Ada prosedur kaji ulang, jadwal kaji ulang, biasanya satu tahun sekali

Temuan kaji ulang manajemen dan tindakan perbaikan direkam dan dipelihara

5.6.3 Keluaran Tinjauan

Keluaran tinjauan mencakup keputusan dan tindakan yang terkait dengan :

- Peningkatan sistem manajemen mutu
- Peningkatan produk terkait dengan persyaratan pelanggan
- Sumber daya yang dibutuhkan

6. PENGELOLAAN SUMBER DAYA

6.1 Penyediaan Sumber Daya

Perusahaan harus menetapkan dan menyediakan sumber daya yang dibutuhkan untuk memelihara efektifitas sistem manajemen mutu dan meningkatkan kepuasan pelanggan.

6.2. Sumber Daya Manusia

6.2.1 Umum

Secara umum personel dipersyaratkan sebagai berikut:

- a) Sehat fisik dan mental
- b) Personel mengenakan pakaian kerja yang bersih
- c) Personel yang melaksanakan pekerjaan yang mempengaruhi mutu harus tidak berpenyakit menular, atau memiliki luka terbuka, menggunakan penutup rambut dan alas kaki yang sesuai serta jika perlu memakai sarung tangan dan masker.
- d) Personel harus dalam jumlah yang memadai dan memiliki kompetensi sesuai dengan tugasnya, memiliki sikap dan kesadaran tinggi terhadap mutu dan menjalankan CPAKB.
- e) Kompetensi karyawan ditetapkan berdasarkan pendidikan, pelatihan, ketrampilan dan pengalaman .

6.2.2 Kompetensi, Kesadaran dan Pelatihan

- a. Perusahaan harus menetapkan kompetensi yang diperlukan untuk karyawan yang terutama bekerja langsung mempengaruhi mutu
- b. Menentukan sistem penerimaan sumber daya manusia (SDM)
- c. Perusahaan harus menetapkan pelatihan yang sesuai untuk meningkatkan kompetensi karyawan dan melakukan evaluasi terhadap pelatihan tersebut serta memelihara catatan pelatihan .
- d. Dalam memberikan pelatihan atau tindakan lain yang serupa, perusahaan harus :
 - memiliki sasaran pendidikan, pelatihan, dan ketrampilan personel
 - memiliki prosedur untuk mengidentifikasi pelatihan yang dibutuhkan
 - ada kesesuaian antara program pelatihan dan kebutuhan perusahaan
- e. Mengevaluasi pelatihan

- f. Memelihara catatan dari kompetensi pendidikan, kualifikasi personel, pelatihan

6.3 Sarana

Persyaratan Gedung, Ruang Kerja dan fasilitas terkait

- a. Lokasi pabrik harus semaksimal mungkin terhindar dari pencemaran lingkungan, baik berupa pencemaran udara, tanah dan air. Harus dilakukan usaha pencegahan yang memadai.

Misalnya:

- Dilengkapi dengan sistem ventilasi berupa saringan udara yang sesuai
 - Lahan untuk produksi terhindar dari rembesan air, serangga dan binatang lainnya
 - Dilengkapi dengan saluran pembuangan air yang baik untuk mencegah banjir.
- b. Ruangan harus diatur dan didesain sedemikian rupa sehingga tersedia ruang yang cukup luas untuk kegiatan produksi, penerimaan, pengemasan, pelabelan, penyimpanan, dan sebagainya untuk meminimalkan kontaminasi, menjamin prosedur penanganan yang teratur, dan mencegah campur-baur.
 - c. Untuk sarana produksi yang melakukan pengemasan ulang (*repacking*) dan/atau pelabelan ulang (*relabel*) untuk produk *unpacked bulk device*, kontrak sterilisasi, dan remanufaktur harus mengatur dan mendesain ruangan sesuai kebutuhan meskipun tidak harus selengkap ruangan untuk sarana yang memproduksi sendiri alat kesehatan.
 - d. Harus tersedia ruangan terpisah bagi pembuatan berupa sediaan serbuk untuk mencegah terjadinya pencemaran silang.
 - e. Penataan ruangan harus didesain sedemikian rupa sehingga alur penerimaan barang dan alur proses produksi berurutan dan tidak bolak-balik untuk mencegah terjadinya kontaminasi silang, kekeliruan dan campur baur. Harus dibuat koridor untuk lalu lintas personel pada ruang produksi
 - f. Ruang produksi untuk produk radio isotop harus memenuhi persyaratan dari BATAN
 - g. Produk atau barang yang perlu penanganan khusus harus disimpan di tempat yang sesuai dengan persyaratan
 - h. Ruang produksi alat kesehatan steril harus mengikuti persyaratan ruangan.
 - i. Disediakan ruang ganti karyawan yang terpisah dengan ruang produksi.
 - j. Kamar kecil /toilet harus tidak berhubungan langsung dengan ruang produksi. Harus diberi tanda pemberitahuan bahwa setiap personel harus mencuci tangan dengan sabun sesudah menggunakan kamar kecil. Kamar kecil wanita dan pria harus terpisah.

- k. Harus tersedia ruang yang terpisah untuk kegiatan karyawan, seperti ruang makan, minum, menyimpan tas, dan sebagainya.
- l. Hal yang harus diperhatikan bagi permukaan lantai, dinding, langit-langit dan pintu adalah :
- Tidak terdapat sambungan sehingga mencegah pelepasan atau penumpukan partikel
 - Mudah dibersihkan dan tahan terhadap bahan pembersih yang digunakan
 - Kedap air
 - Pertemuan antara lantai, dinding dan langit-langit harus berbentuk lengkung untuk memudahkan pembersihan
- m. Sarana pengolahan limbah harus didesain sesuai dengan sifat serta jumlah limbah.
- n. Untuk ruang proses produksi harus dilakukan kontrol terhadap adanya partikulat dari debu *cardboard*, produk antara dari kegiatan *slitting* (pemotongan), mikroorganisme atau kelembaban, suhu, statis elektrisasi dan sebagainya yang akan menyebabkan kontaminasi.
- o. Ruang pengepakan untuk produk steril harus bersih, kering, dan bebas insektisida.
- p. Harus ada prosedur tertulis pada penggunaan rodentisida, insektisida, atau zat berbahaya lain untuk mencegah kontaminasi terhadap proses pembuatan alat kesehatan.
- q. Pemasangan pipa harus memperhatikan kemudahan pembersihan dan perawatan, misalnya di langit-langit, di atas plafon koridor atau di dalam ruangan. Harus diberikan jarak yang cukup dengan dinding untuk memudahkan pembersihan dan mencegah penumpukan debu.
- r. Ventilasi ruangan harus didesain sedemikian sehingga memungkinkan pertukaran udara agar dapat menghilangkan uap, gas, asap bau dan debu serta panas yang mempengaruhi mutu produk
- s. Lampu pada ruang pengolahan harus dipasang rata dengan langit-langit serta memiliki penutup. Colokan listrik harus dipasang rata dengan dinding agar mudah dibersihkan
- t. Ruangan untuk produksi produk diagnostik in vitro :
- Pabrik harus mempunyai peralatan dan perlengkapan yang cukup yang diperlukan untuk memproduksi produk
 - Ruang produksi harus dalam kondisi sanitasi yang baik, dengan kontrol kualitas untuk menjamin mutu dan kinerja produk.
 - Ruangan kerja cukup penerangan, ventilasi/sirkulasi udara dan harus selalu bersih.

- Ruang kerja cukup luas dan tidak ada halangan. Harus dilengkapi dengan peralatan untuk kontrol debu, insektisida, dan binatang pengerat. Lantai dari bahan beton atau material yang sesuai.
 - Harus ada fasilitas untuk penanganan limbah cair dan limbah padat
 - Harus ada fasilitas disinfeksi untuk personel.
 - Harus ada fasilitas untuk gas beracun yang dihasilkan pada proses pembuatan produk.
 - Ruang untuk penimbangan :
 - a) Ruang didesain sedemikian rupa sehingga akses personal dibatasi, untuk mencegah kontaminasi produk oleh personel lain. Pintu masuk harus mudah ditutup.
 - b) Langit-langit dari kayu atau bahan padat lain yang sejenis harus dapat mencegah debu agar tidak mengkontaminasi bahan yang ditimbang.
 - Harus tersedia ruang untuk penimbangan bahan baku, *packaging material* dan produk dalam kondisi yang memenuhi kesehatan (*sanitary condition*)
 - Harus mempunyai ruangan dan peralatan untuk analisa dan testing *raw material*, *packaging material*, dan produk.
- u. Ruang uji coba untuk pesawat radiologi :
- Pabrik sekurang-kurangnya mempunyai ruangan untuk uji coba produksi sinar-X seluas 6 x 4 m dengan dinding terbuat dari batu bata atau bahan lain yang setara dengan ketebalan Pb 2 mm.
 - Harus ada proteksi radiasi bagi pekerja
 - Harus memiliki monitoring baik berupa *film badge* maupun *pocket dozimeter*.
 - Pekerja harus mempunyai sertifikat Petugas Proteksi Radiasi (PPR) yang dikeluarkan oleh BAPETEN
- v. Ruang uji coba alat kesehatan untuk mengukur sinyal tubuh manusia (ECG)
- setidaknya harus mempunyai sangkar *Fareday* (untuk menetralkan *noise* dari luar supaya tidak ikut diperkuat oleh alat tersebut)
 - semua pabrik alat kesehatan harus mempunyai *grounding* maksimal 0,2 Ohm.

Peralatan

- a. Peralatan yang diperlukan dalam pembuatan alat kesehatan harus didesain sedemikian rupa sehingga memungkinkan memiliki kapasitas yang sesuai dengan ukuran batch yang direncanakan, mudah dibersihkan, dan diletakkan pada posisi yang sesuai dengan alur proses pembuatan. Hal ini dimaksudkan untuk menjamin agar keseragaman hasil produksi dari batch satu ke batch yang lain.

- b. Permukaan peralatan yang bersentuhan dengan bahan yang sedang diolah harus tidak bereaksi atau menyerap bahan.
- c. Agar mudah dibersihkan, bagian peralatan tersebut harus mudah dijangkau, dibongkar, dipasang kembali serta permukaan tidak menahan bahan pembersih yang digunakan.
- d. Pemasangan alat / mesin harus memperhatikan hal-hal sebagai berikut:
 - Memungkinkan kelancaran lalu lintas personel dan barang selama proses produksi
 - Memudahkan proses pembersihan dan perawatannya
 - Menjamin tidak terjadi kontaminasi silang ataupun kekeliruan
- e. Peralatan yang menghasilkan debu harus dipasang pada ruang terpisah yang dilengkapi dengan penghisap debu agar terhindar dari kontaminasi produk/bahan lainnya serta menjaga kesehatan personel
- f. Peralatan ukur harus mampu menghasilkan akurasi yang diperlukan
- g. Peralatan harus dioperasikan oleh personel yang berwenang
- h. Harus ada program kalibrasi dan pemeliharaan alat serta pelaksanaannya
- i. Instruksi kerja untuk penggunaan alat harus ada di tempat
- j. Catatan harus dipelihara untuk setiap peralatan yang berisi antara lain :
 - Identitas peralatan
 - Nama manufaktur, identifikasi tipe, nomer seri atau identifikasi lainnya.
 - Cek ketidaksesuaian peralatan dengan spesifikasi
 - Lokasi terkini
 - Instruksi manufaktur, manual
 - Tanggal, hasil dan salinan laporan dan sertifikat dari semua kalibrasi, adjustment, persyaratan penerimaan, tanggal kalibrasi berikutnya.
 - Rencana perawatan dan perawatan yang telah dilakukan
 - Kerusakan, kegagalan pemakaian, modifikasi dan perbaikan
- k. Persyaratan bengkel penyalur alat kesehatan elektromedik

Jenis Alat Yang disalurkan :

1. Kategori Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi
2. Kategori Peralatan Hematologi dan Patologi
3. Kategori Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi
4. Kategori Peralatan Anestesi
5. Kategori Peralatan Kardiologi

6. Kategori Peralatan Gigi
7. Kategori Peralatan THT
8. Kategori Peralatan Gastroenterologi-Urologi(GU)
9. Kategori Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan
10. Kategori Peralatan Neurologi
11. Kategori Peralatan Obstetrik dan Gionokologi (OG)
12. Kategori Peralatan Mata
13. Kategori Peralatan Ortopedi
14. Kategori Peralatan Kesehatan Fisik
15. Kategori Peralatan Radiologi
16. Kategori Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik
17. Kategori Peralatan Tradisional

Peralatan yang dipersyaratkan bengkel:

Umum

1. Tool Set (termasuk suction soldering multi power)
2. Extention cable with ground
3. Electric Bor
4. Multimeter Digital, Tang ampere
5. Meja kerja
6. Power Supply Multi DC
7. Frekuensi Generator Up to 1 Giga Hz.
8. Survey meter (untuk radiologi), Dosimeter
9. Digital Tacho meter
10. Time counter
11. Oscilloscope minimal 40M – 100 MHz dual channel

Khusus

1. Ventilator teste
2. Electrical Safety Analyzer
3. ESU Analyzer
4. Diathermy Analyzer
5. Defibrilator Analyzer
6. ECG Simulator
7. KVP, mAS meter
8. Universal Pressure meter
9. Oxygen concentration analyzer
10. Warea length analyzer Sound Level meter
11. Lux meter
12. Phase indicator
13. Isolation tester
14. Ground tester
15. Temperatur tester
16. Time counter
17. PH meter
18. Wave length for Probe USG analyzer

Fasilitas penunjang

- a. Kualitas air untuk produksi yang digunakan sekurang kurangnya adalah kualitas air bersih. Pemeriksaan kualitas air secara lengkap harus dilakukan secara teratur sesuai prosedur tetap yang ada, misalnya dua kali setahun.
- b. Sistem pemipaan air harus didesain sedemikian rupa sehingga mencegah terjadinya pelepasan bahan-bahan yang tidak diinginkan.

- c. Petunjuk cara pembersihan peralatan ditulis rinci dan diletakkan pada tempat yang sesuai sehingga mudah dilihat. Prosedur pembersihan harus menjamin tidak ada sisa produk yang diproduksi sebelumnya maupun sisa bahan pembersih. Prosedur pembersihan dilakukan setiap selesai proses produksi dan setiap perubahan produk yang akan diproduksi.
- d. Tersedianya fasilitas keamanan terhadap kebakaran seperti alarm kebakaran, tabung pemadam kebakaran, hidrant.

6.4 Lingkungan Kerja

- a. Karyawan yang tugasnya mempengaruhi mutu produk harus menjalani pemeriksaan kesehatan, sebelum diterima maupun selama bekerja. Menghindari kontak langsung dengan produk dengan menggunakan sarung tangan dan atau alat bentuk lain yang sesuai.
- b. Untuk menghindari pencemaran dan demi keamanan karyawan harus menggunakan pakaian pelindung yang bersih, penutup rambut, masker, alas kaki yang sesuai dengan jenis tugasnya.
- c. Prosedur higiene perorangan dan sanitasi termasuk menggunakan pakaian pelindung berlaku bagi semua orang yang memasuki daerah produksi. Personel harus mencuci tangan sebelum memasuki daerah produksi
- d. Sirkulasi udara diatur sedemikian rupa sehingga aliran udara terjamin
- e. Ventilasi, pengatur suhu udara, instalasi air , gas berfungsi dengan baik dan sesuai dengan fungsinya, memiliki identitas dan untuk alat ukur yang mempengaruhi mutu produk dikalibrasi secara berkala.
- f. Perusahaan harus memastikan semua karyawan yang bekerja dalam kondisi khusus telah dilatih atau diawasi oleh personel yang terlatih.
- g. Jika diperlukan, pengaturan khusus harus ditetapkan dan didokumentasikan untuk mengontrol kontaminasi atau potensi kontaminasi terhadap produk-produk lain, lingkungan kerja, ataupun karyawan

7. REALISASI PRODUK

7.1 Perencanaan Realisasi Produk

Perusahaan harus menetapkan rencana untuk pengembangan proses yang diperlukan dalam realisasi produk yang meliputi :

- Tujuan mutu dan persyaratan produk
- Proses , dokumen dan sumber daya
- Verifikasi, validasi , pemantauan , inspeksi dan kriteria
- Catatan

Perusahaan harus menetapkan persyaratan terdokumentasi mengenai manajemen risiko selama realisasi produk. Catatan manajemen risiko harus dipelihara.

7.2 Proses Terkait Pelanggan

7.2.1 Penentuan Persyaratan Terkait Produk

Perusahaan harus menentukan kepuasan pelanggan dan melakukan tinjauan tentang persyaratan pelanggan sebelum diproduksi serta memelihara catatan proses tersebut.

7.2.2 Tinjauan Ulang Persyaratan Terkait Produk

Tinjauan kepuasan pelanggan meliputi kepuasan produk semula, perbedaan dengan kontrak sebelumnya, kemampuan perusahaan memenuhi persyaratan yang ditentukan.

7.2.3 Komunikasi Pelanggan

Menentukan dan melakukan komunikasi dengan pelanggan, dalam hal :

- Informasi produk
- Permintaan, kontrak atau order, termasuk perubahan
- Umpan balik pelanggan, termasuk keluhan pelanggan
- Pesan peringatan

7.3 Desain dan Pengembangan

7.3.1 Perencanaan Desain dan Pengembangan

Perusahaan memiliki prosedur terdokumentasi mengenai tahapan dalam desain dan pengembangan, peninjauan, verifikasi, dan validasi di setiap tahap tersebut

dan penetapan tanggung jawab dan wewenang dalam desain dan pengembangan

7.3.2 Masukan Desain dan Pengembangan

Perusahaan harus menetapkan masukan desain dan pengembangan dan memelihara catatannya. Masukan desain dan pengembangan berasal dari survei terhadap pelanggan, order pelanggan, umpan balik pelanggan serta keluhan pelanggan. Selain itu juga dapat berasal dari persyaratan fungsional dan kerja, persyaratan ketentuan yang berlaku

7.3.3 Luaran Desain dan Pengembangan

Perusahaan harus menetapkan dan memelihara catatan luaran desain dan pengembangan. Catatan luaran termasuk spesifikasi dan prosedur pembuatan

7.3.4 Tinjauan Ulang Desain dan Pengembangan

Tinjauan ulang desain dan pengembangan yang dilakukan harus melibatkan perwakilan fungsi terkait, untuk mengevaluasi kemampuan luaran desain dan pengembangan dalam memenuhi persyaratan, mengidentifikasi masalah dan tindakan lain yang diperlukan

7.3.5 Verifikasi Desain dan Pengembangan

Perusahaan harus menetapkan pelaksanaan verifikasi dan validasi desain dan pengembangan dan memelihara catatannya

7.3.6 Validasi Desain dan Pengembangan

Perusahaan harus melaksanakan uji kinerja/mutu atau penilaian klinis sesuai persyaratan produk pada tahap desain dan pengembangan

7.3.7 Pengendalian Perubahan Desain dan Pengembangan

Perusahaan harus menetapkan prosedur terdokumentasi mengenai perubahan desain dan pengembangan agar dapat diidentifikasi, ditinjau dan disetujui sebelum diimplementasi. Catatan proses ini harus dipelihara

7.4 Pembelian

7.4.1 Proses Pembelian

- a. Perusahaan harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk memastikan produk yang dibeli sesuai dengan persyaratan yang ditentukan dan memelihara catatannya
- b. Perusahaan harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk mengevaluasi dan menseleksi pemasok dan memelihara catatannya

7.4.2 Informasi Pembelian

- a. Perusahaan harus menetapkan informasi pembelian yang meliputi persyaratan untuk persetujuan produk, proses dan peralatan, persyaratan kualifikasi produk dan persyaratan sistem manajemen mutu

- b. Perusahaan harus memelihara dokumen dan catatan informasi pembelian untuk tujuan penelusuran kembali

7.4.3 Verifikasi Produk yang Dibeli

Perusahaan harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk inspeksi atau kegiatan lain dalam rangka verifikasi produk yang dibeli agar memastikan produk tersebut sesuai persyaratan dan memelihara catatannya.

7.5 Produksi dan Pengadaan Jasa

7.5.1 Pengendalian Produksi dan Pengadaan Jasa

7.5.1.1 Persyaratan Umum

- a. Perusahaan harus menetapkan ketentuan produksi dengan memastikan tersedianya prosedur terdokumentasi, persyaratan terdokumentasi, petunjuk kerja serta pelaksanaan labeling dan pengemasan.
- b. Perusahaan harus menetapkan dan memelihara catatan setiap batch produk agar memungkinkan mampu telusur dan identifikasi jumlah yang disetujui untuk didistribusikan. Catatan batch harus diverifikasi dan disetujui.
- c. Perusahaan harus menetapkan identifikasi status produk agar dapat diidentifikasi.
- d. Perusahaan harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk mengidentifikasi, memverifikasi dan melindungi milik pelanggan serta memelihara catatannya.
- e. Harus ditetapkan batas waktu penyimpanan yang sesuai untuk setiap bahan awal maupun produk jadi. Setelah batas waktu tersebut, dilakukan pengujian kembali pada bahan atau produk tersebut dan dinyatakan lulus atau ditolak. Jika suatu bahan disimpan pada kondisi yang tidak sesuai persyaratan, harus dilakukan pengujian ulang sebelum digunakan.

Pelabelan (Labelling)

- a. Perusahaan harus menetapkan prosedur terdokumentasi kegiatan pelabelan.
- b. Label harus dicetak dan ditempatkan pada posisi yang mudah dibaca dan sesuai dengan kondisi selama proses produksi, penyimpanan, penanganan, distribusi, dan di mana penggunaan yang tepat.
- c. Desain label tidak boleh dikeluarkan sebelum dilakukan uji coba label terhadap konsumen/orang yang dituju untuk menjamin akurasi termasuk (apabila ada) tanggal kadaluarsa yang benar, nomor kontrol, petunjuk penyimpanan, petunjuk penanganan, dan beberapa tambahan petunjuk proses. Tidak boleh ada pemberitahuan/bimbingan kepada peserta uji coba. Selama uji coba, harus dicatat semua masalah dan harus dibuat koreksi yang sesuai atas petunjuk, penandaan, atau label lain. Catatan tanggal dan tanda-tangan orang-orang yang melakukan uji coba harus didokumentasikan.

- d. Perusahaan harus menyimpan label dengan cara yang sesuai sehingga memudahkan identifikasi dan diatur untuk mencegah campur baur.
- e. Perusahaan harus mengontrol kegiatan pelabelan dan pengemasan untuk mencegah campur baur yang dapat mengakibatkan kesalahan label. Label dan pelabelan yang dilakukan untuk tiap unit produksi, lot, atau batch harus didokumentasikan.
- f. Apabila nomor kontrol diperlukan untuk kemudahan penelusuran, maka nomor kontrol harus tertera pada atau menyertai produk selama proses distribusi.

g. Pelabelan untuk alat kesehatan steril :

- Perhatian khusus harus diberikan pada pelabelan alat kesehatan steril, misalnya : sterilisasi mungkin hanya diperlukan untuk bagian tertentu dari alat kesehatan, dan kondisi ini harus diuraikan secara jelas pada label.
- Peralatan yang tidak seluruhnya steril harus diberi label untuk memberi informasi kepada pengguna bagian mana yang sebenarnya steril pada kemasan. Misalnya dengan penandaan : "Perhatian : Hanya bagian cairan yang steril dan non-pirogenik. Jangan digunakan di tempat steril atau aseptik tanpa ada pengamanan yang sesuai"
- Untuk produk yang harus disterilisasikan sebelum dipakai, harus dicantumkan informasi yang cukup mengenai metode sterilisasi yang cocok dan tindakan pencegahan/pengamanan.

Contoh : pelabelan harus mencantumkan :

- Metode pembersihan khusus yang diperlukan
- Perubahan karakter fisik pada alat yang disebabkan oleh pemrosesan ulang yang akan mempengaruhi keamanan, keefektifan, atau kinerja
- Batasan berapa kali sterilisasi ulang dan penggunaan ulang (*reuse*) dapat dilakukan tanpa mempengaruhi keamanan atau efektivitas produk.
- Untuk alat kesehatan yang memiliki masa kadaluarsa, harus tertera tanggal kadaluarsa pada label.

h. Pelabelan untuk alat kesehatan implan dan alat kesehatan implan aktif :

- Selain memenuhi ketentuan pelabelan alat kesehatan steril, harus mencantumkan nomor lot, batch atau kontrol untuk kemudahan penelusuran.

i. Pelabelan untuk produk Diagnostik In Vitro :

- Label untuk produk diagnostik in vitro harus mencantumkan informasi berikut :
 - a) Nama generik dan nama dagang (merek)

- b) Kegunaan produk
- c) Untuk reagen, pernyataan atas nama merek, dan jika ada jumlah (kuantitas), proporsi, atau konsentrasi dari masing-masing kandungan aktif, dan untuk reagen yang berasal dari material biologi disebutkan sumber dan takaran aktivitasnya. Jumlah, proporsi, konsentrasi, atau aktivitas harus dinyatakan dalam satuan yang umum digunakan, misalnya metrik, *international units* (IU), dan sebagainya.
- d) Pernyataan peringatan atau perhatian untuk pemakai dan peringatan lain yang sesuai atas bahaya yang mungkin ditimbulkan oleh produk
- e) Tulisan "Untuk Penggunaan In Vitro Diagnostik" atau "*For In Vitro Diagnostic Use*" dan batasan lain yang sesuai dengan kegunaan produk
- f) Untuk reagen, petunjuk penyimpanan yang cocok untuk melindungi stabilitas produk. Jika ada, petunjuk ini termasuk informasi seperti kondisi temperatur, cahaya, kelembaban, dan faktor lain yang berhubungan. Untuk produk yang memerlukan perlakuan awal seperti rekonstitusi atau pencampuran sebelum digunakan, petunjuk penyimpanan yang sesuai harus tersedia di mana biasanya harus disimpan dalam wadah asli.
- g) Untuk reagen, alat yang bisa menjamin bahwa produk memenuhi standar identitas, kekuatan, kualitas, dan kemurnian pada saat penggunaan. Untuk ini harus tersedia baik untuk produk maupun untuk hasil rekonstitusi atau campuran, termasuk dalam label satu atau lebih berikut ini :
 - i) Tanggal kadaluarsa
 - ii) Pernyataan atas kondisi yang teramati, misalnya kekeruhan, perubahan warna, endapan, di luar kondisi standar.
 - iii) Petunjuk untuk metode sederhana di mana pengguna bisa menentukan bahwa produk masih memenuhi standar.
- h) Untuk reagen, harus mencantumkan jumlah isi yang dinyatakan dalam berat atau volume, hitungan angka atau kombinasi yang secara akurat menggambarkan isi dalam kemasan.
- i) Nama dan alamat pabrik, pengemas (*packer*), atau distributor
- j) Nomor lot atau kontrol
 - i) Untuk produk unit ganda (*multiple unit*), nomor lot atau kontrol harus memungkinkan penelusuran identitas masing-masing unit
 - ii) Untuk instrumen, nomor lot atau kontrol harus memungkinkan penelusuran identitas dari semua bagian-bagiannya.
 - iii) Untuk produk unit ganda (*multiple unit*) yang memerlukan penggunaan semua unit bersama-sama (sebagai sebuah sistem), semua unit harus mengandung nomor lot atau kontrol yang sama,

jika tersedia, atau bentuk lain identifikasi yang seragam harus tersedia.

k) Pengecualian ketentuan di atas, poin a) – j) :

- i) Jika kontainer terlalu kecil atau tidak bisa memuat label dengan luas yang cukup untuk memuat seluruh informasi tersebut di atas dan dikemas dalam kontainer luar yang dibuang pada saat penggunaan, informasi pada ketentuan b), c), d), e), f), g) (ii) (iii), dan (h) boleh dicantumkan hanya pada label kontainer luar.
- ii) Jika keberadaan informasi ini pada kontainer tengah (*immediate*) bisa mempengaruhi tes, maka informasi boleh diletakkan di kontainer luar atau pembungkus

- Pelabelan yang menyertai tiap produk, misalnya *package insert*, boleh diletakkan di satu tempat informasi berikut di bawah ini, kecuali bila informasi tersebut tidak tersedia, atau sebagaimana dispesifikasi dalam standar untuk produk kelas tertentu. Pelabelan untuk instrumen multi guna (*multiple-purpose*) yang digunakan untuk tujuan diagnostik, dan tidak dijalankan dengan prosedur atau sistem diagnostik khusus, diperbolehkan hanya mencantumkan informasi berikut pada poin a), b), f), n), dan o). Pelabelan untuk reagen yang digunakan sebagai pengganti pada sistem diagnostik boleh terbatas pada informasi yang cocok yang diperlukan untuk mengidentifikasi reagen dan untuk menggambarkan penggunaannya secara tepat dalam sistem.

- a) Nama generik dan nama dagang/merek, jika ada nama yang umum digunakan
- b) Kegunaan produk dan tipe prosedur yang dipakai, misalnya kualitatif atau kuantitatif
- c) Kesimpulan dan penjelasan tes, termasuk sejarah singkat metodologi yang dipakai, dengan referensi yang berhubungan dan pernyataan yang wajar mengenai keunggulan metode dan keterbatasan metode atau produk ini. Jika pada label produk merujuk pada prosedur lain, literatur rujukan harus dituliskan dan dalam label harus dijelaskan perbedaan dengan aslinya dan pengaruhnya terhadap hasil tes.
- d) Prinsip secara kimia, fisik, fisiologi, atau biologi dari prosedur. Harus dijelaskan pula reaksi kimia dan teknik yang berpengaruh bila ada.
- e) Reagen
 - i) Pernyataan mengenai nama dagang (nama umum), jika ada, dan jumlah, proporsi atau konsentrasi atau kandungan tiap bahan aktif; dan untuk material biologi, sumber dan kekuatan aktivitasnya. Jumlah, proporsi, konsentrasi, atau aktivitas harus dinyatakan dalam satuan yang umum digunakan dan dapat dimengerti oleh pengguna, seperti metrik, *Internasional Unit* (IU), dan sebagainya. Pernyataan yang menunjukkan keberadaan dan karakteristik dari katalis atau bahan non aktif, misalnya buffer, pengawet, penstabil.
 - ii) Pernyataan peringatan atau perhatian bagi pengguna atas bahaya yang ditimbulkan oleh produk.; dan tulisan " "Untuk Penggunaan In

Vitro Diagnostik” atau “*For In Vitro Diagnostic Use*” dan batasan lain yang sesuai dengan kegunaan produk

- iii) Petunjuk yang tepat mengenai rekonstitusi, pencampuran, pengenceran, dan sebagainya.
 - iv) Petunjuk penyimpanan yang tepat untuk melindungi stabilitas produk. Jika ada, petunjuk ini termasuk informasi mengenai kondisi suhu, cahaya, kelembaban, dan faktor-faktor lain yang berhubungan. Untuk produk yang memerlukan perlakuan awal seperti rekonstitusi atau pencampuran sebelum digunakan, petunjuk penyimpanan yang tepat harus tersedia.
 - v) Pernyataan mengenai pemurnian atau perlakuan yang dibutuhkan sebelum digunakan
 - vi) Indikasi secara fisik, biologi, atau kimia apabila terjadi instabilitas atau penurunan kualitas
- f) Instrumen
- i) Kegunaan atau fungsi
 - ii) Prosedur pemasangan dan persyaratan khusus
 - iii) Prinsip-prinsip pengoperasian
 - iv) Karakteristik kinerja dan spesifikasi
 - v) Petunjuk pengoperasian
 - vi) Prosedur kalibrasi, termasuk bahan dan/atau peralatan yang digunakan
 - vii) Perhatian selama pengoperasian dan pembatasan
 - viii) Bahaya-bahaya
 - ix) Informasi servis dan perawatan
- g) Pengumpulan spesimen dan persiapan untuk analisa, termasuk deskripsi dari :
- i) Perhatian khusus dalam pengumpulan spesimen termasuk persiapan khusus pasien untuk menghasilkan validitas tes
 - ii) Bahan tambahan, pengawet dan sebagainya yang diperlukan untuk menjaga kualitas spesimen
 - iii) Bahan-bahan yang diketahui dapat mempengaruhi hasil tes
 - iv) Rekomendasi untuk penyimpanan, petunjuk penanganan atau pengiriman untuk melindungi dan menjaga stabilitas spesimen

- h) Prosedur : Garis besar/skema prosedur yang direkomendasikan dari mulai penerimaan spesimen hingga mendapatkan hasil. Dibuat daftar poin-poin yang berguna untuk memperbaiki presisi dan akurasi.
- i) Daftar semua bahan/material yang tersedia, misalnya reagen, instrumen dan peralatan, dengan petunjuk penggunaan
 - ii) Daftar semua bahan/material yang dibutuhkan tetapi tidak tersedia. Termasuk perincian ukuran, jumlah, tipe, dan kualitas
 - iii) Deskripsi jumlah reagen yang diperlukan, waktu yang dibutuhkan untuk langkah tertentu, temperatur yang sesuai, panjang gelombang, dan sebagainya.
 - iv) Pernyataan yang menggambarkan stabilitas dari reaksi akhir bahan-bahan yang harus diukur, waktu kapan pengukuran harus dilakukan untuk memberikan hasil akurat.
 - v) Detail tentang kalibrasi : Mengidentifikasi material yang direferensikan. Dijelaskan mengenai persiapan sampel yang direferensikan, penggunaan blanko, persiapan kurva standar, dan sebagainya. Penjelasan range kalibrasi harus termasuk nilai tertinggi dan terendah yang terukur oleh prosedur.
 - vi) Detail tentang prosedur kontrol kualitas dan bahan/material yang dibutuhkan. Jika dibutuhkan kontrol positif dan negatif harus disebutkan. Perlu disebutkan keterbatasan kinerja yang diharapkan.
- i) Hasil : Dijelaskan prosedur penghitungan nilai yang tidak diketahui. Diberikan penjelasan untuk tiap komponen formula yang digunakan untuk penghitungan. Termasuk perhitungan sampel, langkah-langkah, penjelasan atas hasil. Nilai harus menunjukkan jumlah yang sesuai untuk gambaran signifikan. Jika tes juga bisa digunakan untuk selain kuantitatif, harus tersedia penjelasan yang tepat tentang hasil yang diharapkan.
- j) Pembatasan prosedur : Termasuk pernyataan pembatasan prosedur. Disebutkan faktor ekstrinsik atau zat dapat yang mempengaruhi hasil tes.
- k) Nilai yang diharapkan : Disebutkan range nilai yang diharapkan diperoleh berdasarkan hasil studi pada berbagai populasi. Tunjukkan keadaan bagaimana nilai range bisa berlaku tetap dan pada populasi mana nilai range bisa berubah.
- l) Karakteristik kinerja khusus: termasuk, jika sesuai, informasi yang menjelaskan mengenai karakteristik kinerja seperti akurasi, presisi, spesifisitas, dan sensitifitas. Hal ini bisa berhubungan dengan metode yang umum diterima menggunakan spesimen biologikal dari populasi normal dan abnormal. Termasuk pernyataan ringkasan data sebagai dasar dari karakteristik kinerja khusus.
- m) Bibliografi : termasuk referensi kunci yang berhubungan dengan teks.
- n) Nama dan alamat pabrik, pengemas (*packer*), atau distributor

- o) Tanggal keluar revisi terakhir dari label
- Pelabelan untuk reagen spesifik untuk analit (*analyte specific reagent*), misalnya antibodi monoklonal, antigen viral, ligan, dan sebagainya.
 - a) Nama generik dan nama dagang (merek)
 - b) Pernyataan atas nama merek, jika ada
 - c) Jumlah, proporsi, atau konsentrasi dari kandungan reagen; dan untuk reagen yang berasal dari bahan biologi, disebutkan sumber dan angka aktivitasnya bila tersedia. Jumlah, proporsi, dan konsentrasi, atau aktivitas harus dinyatakan dalam sistem yang umum digunakan diterima oleh pengguna, misalnya metrik, internasional unit (IU), dan sebagainya
 - d) Pernyataan mengenai kemurnian dan kualitas reagen, termasuk pernyataan kuantitatif dari kemurnian dan metode analisis atau karakterisasi. Pelabelan juga termasuk informasi komposisi kimia atau molekular, susunan asam nukleat, daya ikat, reaksi silang, dan interaksi dengan zat yang diketahui secara klinis bermakna.
 - e) Peringatan atau perhatian untuk pengguna dari kemungkinan timbulnya bahaya
 - f) Tanggal produksi dan petunjuk penyimpanan yang tepat untuk melindungi stabilitas produk. Jika tersedia, petunjuk ini harus meliputi informasi mengenai kondisi temperatur, cahaya, kelembaban, tanggal kadaluarsa, dan faktor-faktor lain yang mempengaruhi.
 - g) Pernyataan mengenai jumlah isi, dinyatakan dalam berat atau volume, hitungan angka, atau kombinasi atau pernyataan lain yang secara akurat menunjukkan isi dalam kemasan.
 - h) Nama dan alamat pabrik, pengemas (*packer*), dan distributor.
 - i) Nomor lot atau kontrol

Pengemasan

- a. Desain kemasan merupakan bagian integral dari program desain dan pengembangan. Kemasan harus sesuai dengan karakteristik alat kesehatan, proses sterilisasi (jika ada), *sealing* (penyegelan/penutupan), pelabelan, kemasan sekunder, penanganan, pengiriman, lingkungan, penyimpanan, peraturan pemerintah, dan konsumen.
- b. Harus ada perencanaan kegiatan desain dan pengembangan kemasan, dan penentuan tanggung jawab untuk pelaksanaan kegiatan desain dan kontrol atas kegiatan tersebut.
- c. Harus ada prosedur tetap untuk kegiatan desain kemasan, termasuk review, dokumentasi, tanda-tangan, dan tanggal, yang sesuai dengan kegunaan dan kebutuhan pengguna dan pasien.

- d. Perusahaan harus menjamin bahwa kegiatan desain dan pengembangan sesuai prosedur review desain dilakukan oleh personel yang. Identifikasi desain, hasil review, personel yang mereview, dan tanggal harus didokumentasikan dalam file riwayat desain (*design history*)
- e. Dokumentasi atas verifikasi desain/validasi untuk menjamin bahwa luaran desain memenuhi persyaratan masukan desain dalam file riwayat desain. Dokumentasi harus memuat nama personel yang mereview dan tanggal review.
- f. Setelah desain kemasan disetujui/diterima, harus dilakukan kontrol atas perubahan sesuai dengan prosedur kontrol perubahan di perusahaan. Perusahaan harus menetapkan prosedur untuk identifikasi, dokumentasi, validasi atau verifikasi, review, dan persetujuan atas perubahan desain sebelum dilakukan perubahan tersebut.

7.5.1.2 Pengendalian Produksi Dan Pengadaan Jasa Persyaratan Khusus

7.5.1.2.1 Kebersihan Produk Dan Pengendalian Kontaminasi

- a. Harus disusun metode pembersihan untuk meminimalkan *bioburden* produk yang akan disterilkan atau dibuat dalam kondisi aseptis.
- b. Harus ditetapkan persyaratan ruangan dengan kondisi udara tertentu, sesuai persyaratan produksi alat kesehatan.

7.5.1.2.2 Kegiatan Pemasangan

Cukup jelas

7.5.1.2.3 Kegiatan Servis

- a. Servis harus dilaksanakan oleh personel yang sudah mempunyai pengalaman dan sudah terlatih
- b. Laporan servis harus didokumentasikan dan harus meliputi :
 - Nama alat kesehatan yang diservis
 - Identifikasi alat kesehatan dan nomor kontrol
 - Tanggal servis
 - Nama personel yang melakukan servis
 - Servis yang telah dilakukan
 - Tes dan data inspeksi

7.5.1.3 Persyaratan Khusus Alat Kesehatan Steril

Cukup jelas

7.5.2 Validasi Proses Untuk Produksi Dan Pengadaan Jasa

7.5.2.1 Persyaratan Umum

- a. Dilakukan validasi terhadap proses produksi dan penyediaan jasa di mana luaran yang dihasilkan tidak dapat diverifikasi
- b. Mencakup setiap proses di mana kekurangan hanya terlihat bila produk telah digunakan atau jasa telah dilakukan
- c. Validasi mencakup:
 - Kriteria yang ditetapkan untuk pengkajian dan peningkatan
 - Persetujuan dari peralatan dan kualifikasi personel
 - Penggunaan metode dan prosedur yang spesifik
 - Persyaratan untuk catatan
 - Revalidasi
- d. Catatan disimpan dan dipelihara

7.5.2.2 Persyaratan Khusus Untuk Alat Kesehatan Steril

Cukup jelas

7.5.3 Identifikasi Dan Kemudahan Penelusuran

7.5.3.1 Identifikasi

- a. Menyusun prosedur tertulis untuk mengidentifikasi produk melalui realisasi produk.
- b. Mengidentifikasi status produk yang berkaitan dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran.

7.5.3.2 Kemudahan Penelusuran

7.5.3.2.1 Umum

Tersedia prosedur tertulis untuk kemudahan penelusuran, sejauh mana produk bisa dilacak dan catatan-catatan diperlukan.

7.5.3.2.2 Persyaratan Khusus Untuk Alat Kesehatan Implan Aktif Dan Alat Kesehatan Implan

- a. Untuk kemudahan penelusuran harus tersedia catatan berupa nomor batch, kontrol, atau seri produk yang didistribusikan.
- b. Agen atau distributor/penyalur menyimpan dan memelihara catatan distribusi alat kesehatan yang disalurkan.

7.5.3.3 Identifikasi Khusus

- a. Dilakukan identifikasi status produk selama produksi, penyimpanan, pemasangan dan servis produk.

- b. Untuk produk alat kesehatan aktif, harus menggunakan penandaan khusus sesuai peraturan perundang-undangan agar mudah diidentifikasi.

7.5.4 Properti Pelanggan

- a. Perusahaan harus bertindak hati-hati terhadap milik pelanggan
- b. Perusahaan harus mengidentifikasi, memverifikasi, melindungi dan menjaga milik pelanggan
- c. Bila milik pelanggan ada yang hilang, rusak atau tidak sesuai untuk digunakan, hal ini harus dilaporkan
- d. Catatan harus dipelihara

7.5.5 Pemeliharaan Produk

- a. Tersedia prosedur tertulis atau instruksi kerja selama proses internal dan pengirimannya.
- b. Pemeliharaan meliputi identifikasi, penanganan, pengemasan, penyimpanan dan perlindungan.
- c. Tersedia prosedur tertulis atau instruksi kerja untuk produk yang mempunyai umur terbatas.
- d. Pemeliharaan untuk penyusun produk.

7.6 Pengendalian Alat Pemantauan Dan Pengukuran

Cukup jelas

8. PENGUKURAN, ANALISA DAN PERBAIKAN

8.1 Umum

Perusahaan harus menetapkan rencana dan implementasi pemantauan, pengukuran, analisa dan perbaikan proses yang diperlukan untuk perbaikan terus menerus dan agar sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

8.2 Pemantauan dan pengukuran

8.2.1 Umpan Balik

Perusahaan harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk mengumpulkan informasi pelanggan baik berupa survey pelanggan, umpan balik, angket, kebutuhan pasar informasi terkait persaingan

8.2.2 Audit Intern

Perusahaan harus menetapkan prosedur terdokumentasi pelaksanaan audit internal meliputi jadwal pelaksanaan, kriteria, lingkup dan frekuensi, dan metode audit.

8.2.3 Pemantauan dan Pengukuran Proses

- a. Menerapkan metode yang sesuai untuk pemantauan dan proses sistem manajemen mutu
- b. Metode menunjukkan kemampuan proses untuk mencapai hasil yang direncanakan
- c. Bila hasil yang direncanakan tidak tercapai harus dilakukan perbaikan dan tindakan perbaikan
Perbaikan – Tindakan yang diambil untuk menghilangkan ketidaksesuaian
Tindakan perbaikan - Tindakan yang diambil untuk meniadakan penyebab dari ketidaksesuaian atau situasi yang tidak diinginkan

8.2.4 Pemantauan dan Pengukuran Produk

8.2.4.1 Persyaratan Umum

- a. Tersedia prosedur untuk memantau dan mengukur karakteristik produk untuk verifikasi
- b. Dilakukan pada tahap-tahap yang sesuai dari realisasi produk (sesuai rencana pengendalian/*control plan*)
- c. Bukti kesesuaian yang dipelihara dan catatan harus menunjukkan orang yang berwenang melepas produk
- d. Pelepasan produk dan penyerahan jasa dilakukan apabila pengaturan terencana telah diselesaikan

8.2.4.2 Persyaratan Khusus Untuk Alat Kesehatan Implan Aktif Dan Alat Kesehatan Implan

Harus dilakukan pencatatan identitas personel yang melaksanakan pemeriksaan dan pengujian

8.3 Pengendalian Produk Yang Tidak Sesuai

- a. Perusahaan memiliki prosedur pengendalian untuk produk yang tidak sesuai dengan persyaratan. Produk tidak sesuai harus ditandai dan dikendalikan.
- b. Pengendalian, tanggung jawab, dan wewenang terkait dengan produk tidak sesuai harus ditetapkan dalam prosedur terdokumentasi
- c. Catatan harus dipelihara
- d. Apabila produk tidak sesuai diperbaiki, harus dilakukan verifikasi ulang
- e. Produk tidak sesuai ditemukan setelah penyerahan atau pemakaian telah dimulai, organisasi harus mengambil tindakan yang sesuai.
- f. Tersedia prosedur terdokumentasi untuk pengendalian produk yang tidak sesuai
- g. Cara menangani produk tidak sesuai
 - Mengambil tindakan untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang ditemukan
 - Menyetujui pemakaian, pelepasan, atau penerimaan di bawah konsesi
 - Mengambil tindakan pencegahan penerapan atau pemakaian awal
 - Produk tidak sesuai diperbaiki, dilakukan verifikasi ulang
- h. Produk tidak sesuai ditemukan setelah penyerahan atau pemakaian, diambil tindakan yang sesuai
- i. Penelitian stabilitas
Pada tahapan desain dan pengembangan produk, harus dirancang penelitian stabilitas untuk mengetahui stabilitas produk jadi, menetapkan kondisi penyimpanan yang sesuai dan penetapan umur produk.

Pengujian stabilitas harus menetapkan :

- i) Jadwal pengujian
- ii) Jumlah contoh/sampel yang diperlukan
- iii) Kondisi penyimpanan
- iv) Metode pengujian
- v) Kelengkapan produk, seperti kemasan primer.

- vi) Pengujian stabilitas dilakukan pada :
 - Produk baru
 - Penggantian atau penambahan kemasan primer
 - Perubahan formula , metode pengolahan dan perubahan produsen bahan baku
 - Produk yang dikeluarkan dengan konsesi
- vii) Penelitian stabilitas produk yang telah beredar dilakukan pada suhu kamar
- j. Perusahaan harus menetapkan prosedur terdokumentasi mengenai persyaratan, identifikasi dan pengendalian produk tidak sesuai dan memelihara catatannya

8.4 Analisa Data

Perusahaan harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk menetapkan, mengumpulkan dan melakukan analisa yang tepat untuk menunjukkan kesesuaian dan efektifitas sistem manajemen mutu.

8.5 Peningkatan

8.5.1 Umum

- a. Perusahaan harus mengidentifikasi dan menetapkan setiap perubahan yang diperlukan untuk memastikan dan memelihara kesesuaian dan efektifitas sistem manajemen mutu melalui penggunaan kebijakan mutu, hasil audit, analisa data, tindakan perbaikan dan pencegahan dan tinjauan manajemen.
- b. Catatan seluruh komplain pelanggan harus diselidiki dan dipelihara. Jika keluhan pelanggan tidak diikuti oleh tindakan perbaikan/pencegahan, alasan harus dinyatakan dan dibuat catatannya.

8.5.2 Tindakan Perbaikan

- a. Tindakan perbaikan adalah tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian untuk mencegah terjadinya kembali.
- b. Perusahaan harus menetapkan prosedur terdokumentasi mengenai tindakan terhadap ketidaksesuaian yang meliputi peninjauan ketidaksesuaian, penetapan penyebabnya, evaluasi untuk memastikan hal tersebut tidak terulang lagi dan catatan hasil tindakan perbaikan. Catatan proses ini harus dipelihara.

8.5.3 Tindakan Pencegahan

- a. Tindakan pencegahan bertujuan menghilangkan penyebab ketidaksesuaian potensial untuk mencegah terjadinya kembali ketidaksesuaian.
- b. Perusahaan harus menetapkan prosedur terdokumentasi mengenai penetapan ketidak sesuaian potensial dan penyebabnya, evaluasi tindakan untuk mencegah hal itu, tindakan yang diperlukan dan catatan hasil tindakan yang dilakukan. Catatan proses ini harus dipelihara.

LAMPIRAN 1

CONTOH FORM PROSEDUR TETAP (PROTAP)

PT Alkes & Logo Perusahaan	JUDUL PROTAP		
	No Dokumen	Revisi	Halaman
PROSEDUR TETAP	Tanggal Terbit	Ditetapkan oleh :	