

PETUNJUK TEKNIS PENGAWASAN SARANA PENYALUR ALAT KESEHATAN (PAK)



DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

KATA PENGANTAR

Kementerian Kesehatan mempunyai peran dan kontribusi dalam tercapainya Nawa Cita terutama dalam meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia, yang diwujudkan melalui penyelenggaraan Program Indonesia Sehat yaitu paradigma sehat, penguatan pelayanan kesehatan dan jaminan kesehatan nasional (JKN).

Salah satu upaya yang dilakukan untuk mencapai program Indonesia sehat terutama penguatan pelayanan kesehatan dan JKN dengan meningkatkan akses dan mutu fasilitas pelayanan kesehatan di tingkat primer dan rujukan. Untuk itu dibutuhkan penguatan sistem kesehatan, dimana di dalamnya termasuk kefarmasian dan alat kesehatan. Alat kesehatan yang beredar dan digunakan dalam pelayanan kesehatan haruslah memiliki izin dan terjamin mutu, keamanan, kemanfaatannya serta terjangkau. Dalam hal ini, pengawasan menjadi sangat penting untuk dilakukan, tidak hanya terhadap produk alat kesehatan di pasaran tapi bahkan sampai ke Produsen dan Penyalur Alat Kesehatan.

Pembinaan dan pengawasan terhadap Penyalur Alat Kesehatan (PAK) merupakan amanat Permenkes No 1191/MENKES/PER/VIII/2010, yang wajib dilakukan oleh pemerintah pusat dan daerah. Petunjuk Teknis Pengawasan Sarana Penyalur Alat Kesehatan (PAK) ini disusun agar pemerintah pusat dan daerah memiliki acuan teknis yang baku dalam melakukan pembinaan dan pengawasan sehingga PAK dapat memenuhi dan memelihara persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan.

Akhir kata, terimakasih dan penghargaan setinggi-tingginya kami sampaikan kepada semua pihak yang telah berkontribusi dalam menyelesaikan buku ini.

Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Dra. Maura Linda Sitanggang, Apt., Ph.D
NIP. 19580503 198303 2001

TIM PENYUSUN

Pengarah:

Ir. Sodikin Sadek, M.Kes - Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT

Penanggung Jawab:

Dra. Ninik Hariyati, Apt – Kasubdit Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi

Kontributor (disebutkan dalam urutan abjad):

Adhijasya Satrio, S.H. Ahmad Zaki, Apt. Afni Unaizah, S.T. Alfara Fauzan AMTE Azkia Melisa, AMTE, Beluh Mabasa Ginting, S.T. M Si, Bobby Gustanam, S.T. Christina Sandjaja. Dr. (ASPAKI): Dwi Yudiarti, S.Si, Apt. Fahrina, dr., MKM; Guntur Sasongko, Lysa Nainggolan, S.Si., Apt; Melly Juwitasari, drg.. MKM: Mita Rosalina, S.Farm, Apt (Gakeslab): Muchamad Muchafid Maulana, S.Farm, Apt; Ninik Hariyati, Dra... Apt: Noer Afia Subandy, S.Farm.. Apt. Nuning Lestin B; S.Si. Apt., MS Prella PJ; Putri Mayangsari, S.Farm., Apt: Putri Ramasari Hamid, Dra (Gakeslab): H Rezki Wahyu. M (Gakeslab): Theresia Novani, S.Farm. Apt; Tini Setiawan, dr (WHO): Sri Istini, S.T. MKM; Vita Picola Haloho, Dra... Apt; Yulianto, SE

Kontributor Daerah (disebutkan dalam urutan abjad):

Astri Patria, S.Farm, Apt (Dinas Kesehatan Kabupaten Bogor); Debby Permatasari, dr (Suku Dinkes Jakarta Timur), Dude Sadwaludin, S.T (Dinkes Kabupaten Tangerang); Febrian Hevike, F., Apt (Dinkes Kota Bogor); Jhonson Hotsar, drg., MM. (Dinkes Provinsi DKI Jakarta); Khandia Ratnasari, S.Si, Apt (Dinkes Prov. Banten); Mega Purnamasari, S.Si., Apt (Dinkes Provinsi Jawa Barat): Nina Yuliana, Dra.. Apt (Dinkes Kota Tangerang); Ns. Purwadi, M.Kep.. Sp.Kom (Dinkes Provinsi DKI Jakarta); Oriza Rosativa, dr., M.M., M.Si (Dinkes Kabupaten Bekasi); Sandi Prayoga, S.Si, Apt (Dinkes Provinsi Banten): Sry Heniwati, SKM., M.KM., (Dinkes Kota Bekasi): Teguh Fajarullah (Dinkes Kota Tangerang Selatan).

Penyunting

Dra. Ninik Hariyati, Apt-Kasubdit Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi drg.

Melly Juwitasari, MKM - Kasi Pengawasan Sarana Distribusi dan Ekspor Impor

Khudhoni-BPPSDM-BPPK Jakarta

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
NOMOR:

TENTANG

PETUNJUK TEKNIS PENGAWASAN SARANA
SARANA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN
DENGAN RAHMAT TUHAN YAG MAHA ESA
DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

- Menimbang : a. Bahwa dalam rangka menjamin alat kesehatan yang bermutu, aman dan bermanfaat maka dilakukan berbagai upaya baik pengawasan paska pemasaran;
- b. Bahwa salah satu pengawasan paska pemasaran adalah pengawasan sarana penyalur alat kesehatan tetap terjamin mutu, keamanan dan manfaatnya sampai ke pengguna;
- c. Bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam dalam huruf b, perlu menetapkan Keputusan Direktur Jenderal kefarmasian dan Alat kesehatan tentang Petunjuk Teknis Pengawasan Sarana Penyalur Alat Kesehatan (PAK);
- Mengingat : 1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 144, tambahan Lembaran Negara RI Nomor 5063);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1998 Nomor 138, tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);
4. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
5. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat

Kesehatan.

MEMUTUSKAN

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN TENTANG PETUNJUK TEKNIS PENGAWASAN SARANA SARANA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN.
- KESATU : Petunjuk Teknis Pengawasan Sarana Penyalur Alat Kesehatan (PAK) sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur Jenderal ini.
- KEDUA : Keputusan Direktur Jenderal ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 13 Juni 2017

DIREKTUR JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

t.t.d

Dra. MAURA LINDA SITANGGANG, Ph.D
NIP. 19580503 198303 2 001

DAFTAR ISI

SURAT KEPUTUSAN KATA PENGANTAR TIM PENYUSUN DAFTAR ISI

BAB 1. PENDAHULUAN

- I. Latar Belakang
- II. Dasar Hukum
- III. Ruang Lingkup
- IV. Tujuan
- V. Sasaran

BAB 2. PENGAWASAN PENYALUR ALAT KESEHATAN

I. INSPEKSI

- A. Tujuan
- B. Tahapan Kegiatan

II. INSPEKSI TINDAK LANJUT

- A. Tujuan
- B. Tahapan Kegiatan

BAB 3. TINDAK LANJUT PENGAWASAN SARANA PENYALUR ALAT KESEHATAN

BAB 4. PENUTUP

LAMPIRAN

- I. Bagan Alur
- II. Pengertian/Istilah Operasional
- III. Instrumen Inspeksi PAK
- IV. Contoh Format Surat Tindak Lanjut:
 1. Surat Pemberitahuan Hasil Inspeksi
 2. Surat Peringatan 1 (SP-1)

BAB 1

PENDAHULUAN

I. LATAR BELAKANG

Setiap orang berhak mendapatkan pelayanan kesehatan yang optimal dan terjangkau. Hal ini hanya tercapai apabila seluruh fasilitas kesehatan memberikan pelayanan sesuai dengan standar. Standarisasi fasilitas kesehatan melalui akreditasi Rumah Sakit maupun Puskesmas dapat terpenuhi jika didukung dengan ketersediaan tenaga kesehatan yang kompeten dan sarana prasarana yang memadai, termasuk didalamnya alat kesehatan.

Sampai Juni tahun 2016, sebanyak 32.989 alat kesehatan telah terdaftar atau telah memiliki ijin edar yang dikeluarkan Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan. Alat kesehatan yang telah beredar tersebut tentunya harus selalu terjamin keamanan, mutu dan kemanfaatannya, seperti yang diamanatkan oleh UU No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan khususnya pasal 98.

Pembinaan dan pengawasan alat kesehatan sangat diperlukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan alat kesehatan yang tidak tepat dan/atau tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Pembinaan dan pengawasan juga untuk menjamin terpenuhinya atau terpeliharanya persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan alat kesehatan.

Pengawasan tidak hanya dilakukan terhadap produk alat kesehatan yang beredar di pasaran, tetapi juga terhadap produksi alat kesehatan dan PKRT dan penyaluran alat kesehatan. Khusus berkaitan dengan Penyalur Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan telah menerbitkan Permenkes 1191/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010 yang mengatur penyaluran alat kesehatan mulai dari perizinan sampai pembinaan dan pengawasan.

Pembinaan dan pengawasan Penyalur Alat Kesehatan (PAK) bertujuan untuk memastikan PAK patuh terhadap izin yang diberikan dan tetap memenuhi persyaratan terhadap Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB), serta memberikan masukan perbaikan jika dijumpai ketidakpatuhan dan ketidaksesuaian kegiatan penyaluran alat kesehatan. Pembinaan dan pengawasan PAK dilaksanakan oleh pemerintah secara berjenjang dan membutuhkan kerjasama aktif dari PAK, cabang PAK, dan pengguna (fasilitas kesehatan dan masyarakat).

Buku Petunjuk Teknis ini dapat digunakan oleh Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten / Kota dalam melaksanakan fungsi pembinaan dan pengawasan. Namun dalam melaksanakan sanksi administrasi sesuai dengan peran masing – masing. Jika system *online* inspeksi dari pusat ke provinsi telah berjalan maka laporan dari provinsidan *feedback* dari pusat dapat disampaikan secara online.

II. DASAR HUKUM

A. Undang-Undang

- Undang-Undang No.8 tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana;
- Undang-Undang No.8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- Undang-Undang No.14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Publik;
- Undang-Undang No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan;
- Undang-Undang No.23 tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah;
- Undang-Undang No.36 tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan.

B. Peraturan Pemerintah

1. Peraturan Pemerintah No. 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
2. Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian;

C. Peraturan Menteri Kesehatan

1. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tahun 2010 tentang Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dan PKRT;

2. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1190/Menkes/VIII/Per/2010 tahun 2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan PKRT;
3. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1191/Menkes/VIII/2010 tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan ;
4. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 64 tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;
5. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 76 tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
6. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 86 tahun 2013 tentang Peta Jalan Industri Alat Kesehatan;
7. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 4 tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB);
8. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 51 tahun 2014 tentang Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*);
9. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 70 tahun 2014 tentang Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan PKRT;

III. RUANG LINGKUP

Ruang lingkup kegiatan pengawasan PAK dalam petunjuk teknis ini meliputi:

1. Inspeksi sarana PAK yang telah memiliki izin PAK/Cabang PAK dan toko alat kesehatan.
2. Inspeksi khusus

IV. TUJUAN

A. UMUM

Meningkatnya kepatuhan (*compliance*) PAK terhadap Izin PAK (IPAK) dan penerapan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) sehingga alat kesehatan yang beredar terjamin keamanan, mutu dan manfaatnya.

B. KHUSUS

1. Tersedianya petunjuk teknis pengawasan sarana PAK sebagai acuan pelaksanaan pengawasan dan pembinaan sarana PAK.

2. Terselenggaranya tindak lanjut hasil pengawasan sarana PAK oleh Pusat, Provinsi dan Kabupaten/Kota sesuai dengan perannya.
3. Terselenggaranya tindak lanjut hasil pengawasan dan pembinaan oleh PAK untuk memenuhi persyaratan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB).

V. SASARAN

1. Kementerian Kesehatan
2. Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota, atau
3. Pelayanan Terpadu Satu Pintu, atau Badan Penanaman Modal dan Perizinan Terpadu.

BAB 2

PENGAWASAN SARANA PENYALUR ALAT KESEHATAN

Pengawasan sarana Penyalur Alat Kesehatan (PAK) dilaksanakan melalui:

- I. Inspeksi
- II. Inspeksi khusus

I. INSPEKSI

Inspeksi sarana Penyalur Alat Kesehatan (PAK) merupakan kegiatan pemeriksaan setempat (*onsite inspection*) yang dilakukan secara rutin/berkala, terhadap PAK yang telah memiliki Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK) sekurang-kurangnya 1 (satu) tahun.

A. TUJUAN

Tujuan inspeksi sarana PAK adalah:

1. memastikan bahwa PAK tetap mematuhi syarat sesuai perijinan penyalur alat kesehatan
2. memastikan bahwa PAK memenuhi dan memelihara penerapan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB).
3. memberikan langkah korektif terhadap temuan manajemen ataupun teknis di lapangan dalam rangka pembinaan.

B. TAHAPAN KEGIATAN

Ada 4 tahapan dalam melaksanakan inspeksi sarana PAK yaitu persiapan, pelaksanaan inspeksi, analisis dan laporan:

1. PERSIAPAN

1.1. Sumber Daya Manusia

a. Pembentukan tim inspeksi

- Tim inspeksi terdiri dari petugas yang memiliki pemahaman yang cukup tentang :
 - Hukum dan ketentuan perundangan terkait
 - Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB)
 - Persyaratan perizinan dan perubahan IPAK

- Standar produk
- Tim inspeksi merupakan petugas yang ditunjuk dan diperintahkan oleh pimpinan, yang dilengkapi surat perintah tugas dan surat pakta integritas
- Tim harus :
 - berintegritas
 - memiliki kemampuan penyampaian yang adil (*fair presentation*)
 - profesionalisme
 - menjaga kerahasiaan (*confidentiality*)
 - independen
 - melakukan pendekatan berdasarkan bukti (*evidence-based approach*)

b. Orientasi

Orientasi merupakan kegiatan pembekalan kepada tim inspeksi yang bertujuan agar tim:

- mengingat lagi selintas tentang regulasi dan kebijakan yang ada
- memiliki gambaran selintas tentang PAK yang akan dikunjungi berdasarkan informasi dan bahan yang ada
- memiliki pemahaman/gambaran yang sama tentang prosedur inspeksi.
- menguasai metode pelaksanaan inspeksi
- mampu menggunakan instrumen inspeksi sarana distribusi alat kesehatan.

Instrumen berupa kuesioner yang terdiri dari

- 1) formulir data profil yang diisi oleh PAK
- 2) formulir pemeriksaan yang diisi oleh petugas inspeksi meliputi komponen penerapan CDAKB, antara lain:
 1. Sistem manajemen mutu
 2. Pengelolaan sumber daya
 3. Penanganan dan pengelolaan
 4. Penyimpanan dan penanganan persediaan

5. Mampu telusur produk (*traceability*)
6. Penanganan keluhan
7. *Field Safety Correction Action (FSCA)*
8. Pengembalian/retur alat kesehatan
9. Pemusnahan alat kesehatan
10. Audit Internal dan Kajian Mandiri
11. Aktivitas pihak ketiga (*outsourcing activity*)

c. Administrasi

a. Data Pendukung

- Data pendukung berupa informasi yang berkaitan dengan PAK, yang berasal dari laporan kegiatan PAK/cabang (*e-report/e-info*), atau laporan inspeksi sebelumnya. Informasi – informasi ini dikumpulkan dan dianalisis sebagai data pendukung tim inspeksi dalam melakukan pemeriksaan.

b. Perlengkapan pelaksanaan

- Surat Perintah Tugas, Surat Perintah Perjalanan Dinas (SPPD), Surat Pakta Integritas
- Instrumen inspeksi, formulir Berita Acara Pemeriksaan (BAP), dan formulir Berita Acara Pengamanan Produk (BAPP)
- Alat pencatatan serta dokumentasi (kamera/perekam audio/video).

1.3. Koordinasi

- a. Pusat dan Provinsi atau Provinsi dan Kabupaten/Kota saling berkoordinasi dalam merencanakan pelaksanaan inspeksi terutama terutama dalam pengaturan jadwal dan lokasi kunjungan.
- b. Koordinasi juga dilakukan dengan PAK yang akan dikunjungi baik melalui surat pemberitahuan ataupun via telepon. Koordinasi ini bertujuan:

- membangun komunikasi yang baik antara tim inspeksi dengan PAK
- PAK yang dimonitor mempersiapkan dokumen-dokumen perizinan dan manajemen mutu sehingga pemeriksaan dapat berjalan lebih efisien dan efektif.

2. PELAKSANAAN

Inspeksi dilaksanakan melalui kunjungan pemeriksaan langsung ke sarana distribusi alat kesehatan, dengan langkah-langkah pelaksanaan sebagai berikut:

2.1 Pembukaan (*Opening Meeting*)

Tim inspeksi memperkenalkan diri dan menjelaskan maksud dan tujuan kunjungan, yang mengacu pada peraturan yang berlaku.

2.2 Proses Pemeriksaan

Pemeriksaan dilakukan dengan menggunakan kuesioner, dengan cara/metode:

➤ Wawancara

Tim melakukan wawancara terhadap pimpinan, penanggung jawab teknis dan jika dibutuhkan tenaga lainnya seperti teknisi atau petugas gudang.

➤ Observasi/pengamatan langsung

Tim melakukan obeservasi secara menyeluruh, tidak hanya berkaitan dengan dokumentasi tapi juga fisik (personalia, prosedur/rekaman, komoditi/produk, bangunan/fasilitas)

a. Dokumentasi

- Perijinan (Izin Badan Usaha, Izin PAK, Izin Edar untuk IPAK pemegang izin edar)
- Dokumen mutu (bagan struktur organisasi, prosedur tertulis kegiatan penyaluran, pencatatan dan pelaporan kegiatan penyaluran, FIFO - FEFO dokumen hasil audit internal, agenda, daftar hadir, notulen dan tindak lanjut)

- Dokumen personil (ijazah, sertifikat pelatihan, surat izin bekerja, dll)

b. Personalia

- Ketersediaan dan kompetensi Penanggung Jawab Teknis dan teknisi.
 - Khusus untuk PAK yang menyalurkan alat kesehatan elektromedik radiasi harus memiliki/bekerjama dengan minimal 1(satu) orang Petugas Proteksi Radiasi (PPR) yang bersertifikat BAPETEN dan Surat Izin Bekerja (SIB) yang diterbitkan oleh BAPETEN
- Penggunaan atribut keamanan/keselamatan personil (APD khusus).

c. Prosedur dan rekaman

- Prosedur penerimaan dan pengiriman
- Prosedur penyimpanan sesuai kondisi alat kesehatan
- Prosedur rotasi penyimpanan (FEFO/FIFO)
- Prosedur pemisahan produk kadaluarsa/rusak/reject.
- Prosedur instalasi
- Prosedur uji coba alat ditempat/lokasi
- Prosedur pengelolaan tindakan perbaikan, retur, pemusnahan produk, dan lain-lain
- Rekaman/pencatatan pelaksanaan kegiatan misalnya:
 - rekaman pelayanan kalibrasi
 - rekaman pengendalian hama
 - rekaman monitor suhu/kelembaban, dll.

d. Komoditi/produk yang disalur

Hal-hal yang berkaitan dengan pemeriksaan komoditi/produk, antara lain:

- Penandaan produk termasuk Nomor Izin Edar (NIE)
- Kesesuaian kelompok produk yang disalurkan dengan kelompok produk yang terdaftar di IPAK
- Kondisi produk (rusak, kadaluarsa)
- Kondisi kemasan produk, dll

e. Bangunan dan fasilitas

Hal-hal yang berkaitan dengan bangunan dan fasilitas yang diperiksa, antara lain:

1) Ketersediaan dan kondisi dari :

- Ruang kantor/administrasi
- Area/ruang penerimaan dan pengiriman,
- Ruang karantina
- Ruang/gudang penyimpanan sesuai peruntukannya.
 - **Khusus untuk PAK yang menyalurkan alat kesehatan elektromedik radiasi/non radiasi**, harus memiliki ruang penyimpanan dengan suhu dan kelembaban terkontrol (kering dan tidak lembab) agar bagian utama alat kesehatan tersebut yang terbuat dari logam, karet syntetis, lateks, plastik dan silikon tetap aman, tidak lengket dan tidak korosif. Ruangan tersebut dilengkapi dengan peralat untuk mengukur/memonitor suhu dan kelembaban (thermometer dan hygrometer).
 - **PAK yang menyalurkan alat kesehatan non-elektromedik steril** juga harus memiliki ruang penyimpanan dengan suhu dan kelembaban terkontrol (kering dan tidak lembab) dan dilengkapi dengan alat untuk mengukur/memonitor suhu dan kelembaban (thermometer dan hygrometer).
 - Sedangkan untuk **PAK yang menyalurkan produk *In-Vitro Diagnostic***, terutama yang menyalurkan produk reagen :
 - Harus memiliki ruang penyimpanan dengan kondisi tertentu, misalnya produk reagen yang penyimpanannya membutuhkan suhu dingin tidak lebih dari 8°C harus ditempatkan di *cool storage/chilled room*, dan memiliki *freezer/kulkas* untuk membuat *ice pack/ice gel* untuk proses pengiriman.

- Harus mempunyai sarana prasarana dan pengelolaan pengiriman produk ke pelanggan (*Management Cool box*) yang terkendali.
 - Ketersediaan genset yang memadai dan siap pakai.
- 2) Ketersediaan bengkel/workshop, khusus untuk PAK yang menyalurkan alat kesehatan elektromedik radiasi/non radiasi.
- Bengkel/workshop dapat dimiliki sendiri atau bekerjasama dengan pihak lain, yang dibuktikan dengan surat perjanjian (MOU). Pihak lain yang dimaksudkan adalah bengkel/workshop yang telah memiliki sertifikasi workshop alat kesehatan dari badan yang berkompeten (Komisi Akreditasi Nasional/KAN).
 - PAK yang menyalurkan produk x-ray, minimal memiliki peralatan seperti *acceptances test tools* sesuai jenis pesawat sinar X yang tercantum pada izin impor.
 - Berikut contoh peralatan bengkel/workshop lainnya:

- Tool Set (termasuk suction soldering multi power)	- Ventilator teste
- Extention cable with ground	- Electrical Safety Analyzer
- Electric Bor	- ESU Analyzer
- Multimeter Digital, Tang ampere	- Diathermy Analyzer
- Meja kerja	- Defibrilator Analyzer
- Power Supply Multi DC	- ECG Simulator
- Frekuensi Generator Up to 1 Giga Hz.	- KVP, mAS meter
- Digital Tacho meter	- Universal Presure meter
- Time counter	- Oxygen concentration analyzer
- Oscilloscope minimal 40M – 100 MHz dual channel	- Ware- length analyzer
	- Sound Level meter
	- Lux meter
	- Phase indicator
	- Isolation tester
	- Ground tester
	- Temperatur tester

- Time counter - PH meter	- Wave length for Probe USG analyzer
------------------------------	--------------------------------------

2.3. Penutup (*Closing Meeting*)

- Tim inspeksi menyampaikan :
 - hasil wawancara dan observasi, terutama terkait temuan yang memerlukan perbaikan
 - *feedback* kepada pimpinan PAK dengan tembusan ke Kepala Dinas Kesehatan Provinsi/Kota/Kabupaten akan dikirimkan secara tertulis dalam bentuk surat pemberitahuan hasil monitoring atau surat peringatan (tergantung dari temuan hasil inspeksi)
 - aksi yang harus dilakukan PAK dalam menanggapi/menindaklanjuti surat pemberitahuan atau surat peringatan
- Tim inspeksi membuat Berita Acara Pemeriksaan (BAP), yang ditandatangani seluruh anggota tim dan pimpinan/perwakilan PAK. Apabila diperlukan, Tim membuat Berita Acara Pengamanan Produk (BAPP) untuk produk yang ditemukan tidak memiliki izin edar dan/atau kadaluarsa

3. ANALISIS DAN EVALUASI

Hasil inspeksi dianalisis dan dievaluasi untuk melihat gambaran kondisi sarana PAK yaitu kesuaiannya dengan prinsip perizinan Penyalur Alat Kesehatan dan penerapan CDAKB.

Adapun kategori yang digunakan untuk menilai kondisi sarana PAK antara lain:

1. **Memenuhi Syarat (MS)**
2. **Tidak Memenuhi Syarat (TMS)**
 - a. **Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Minor**
 - b. **Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Mayor**

Berikut kriteria dari masing-masing kategori:

3.1 Memenuhi Syarat (MS)

Sarana PAK dikategorikan Memenuhi Syarat (MS), apabila memiliki kesesuaian dengan seluruh kriteria berikut:

- a. memenuhi prinsip perizinan PAK :
 - 1) Izin sarana (IPAK) masih berlaku
 - 2) Penanggung Jawab Teknis bekerja penuh waktu
 - 3) Alamat kantor/gudang/bengkel, pimpinan, dan Penanggung Jawab Teknis masih sesuai dengan IPAK.
 - 4) Menyalurkan kelompok alat kesehatan sesuai IPAK
 - 5) Menyalurkan produk legal (memiliki izin edar)
 - 6) Penandaan kemasan produk mencatumkan Nomor Izin Edar (NIE)
 - 7) Masih aktif melakukan kegiatan penyaluran
- b. memenuhi penerapan CDAKB dengan tingkat kepatuhan sebesar **70% s/d <100%**.

Apabila PAK tersebut memenuhi penerapan CDAKB dengan tingkat kepatuhan sebesar 80%-100%, akan direkomendasikan untuk mengajukan permohonan audit sertifikasi CDAKB.

3.2 Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Minor

- a. **Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Minor**

PAK dikategorikan Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Minor, apabila memiliki salah satu atau lebih kriteria berikut:

- 1) Penanggung Jawab teknis (PJT) tidak berada ditempat tanpa keterangan pada saat kunjungan tim inspeksi
- 2) Belum melaksanakan pelaporan aktivitas penyaluran melalui *e-report*
- 3) penerapan CDAKB dengan tingkat kepatuhan sebesar **50% - <70%**

b. Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Mayor

PAK dikategorikan Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Mayor, apabila memiliki salah satu atau lebih kriteria berikut:

- 1) Izin PAK tidak berlaku
- 2) Tidak melaporkan perubahan: Badan hukum perusahaan, pimpinan, PJT, alamat kantor/gudang/bengkel.
- 3) Penanggung Jawab Teknis tidak bekerja penuh waktu
- 4) Menyalurkan produk tidak sesuai kelompok produk yang terdaftar di IPAK
- 5) Menyalurkan produk yang tidak memiliki Izin Edar atau izin edar kadaluarsa.
- 6) Penandaan kemasan produk tidak mencatumkan Nomor Izin Edar (NIE)
- 7) Tidak aktif melakukan kegiatan penyaluran
 - Hanya melakukan sebagian fungsi penyaluran sesuai dengan peraturan yang berlaku (pengadaan, penyimpanan dan penyaluran)
 - Kantor dan gudang kosong, tidak ada aktivitas penyaluran sama sekali
 - Telah beralih fungsi
 - Alamat tidak ditemukan

4. LAPORAN

Tim Inspeksi menyusun laporan segera setelah berakhirnya pelaksanaan inspeksi serta disampaikan secara tepat waktu.

Laporan berisi tentang :

- temuan yang berkaitan dengan penerapan perizinan dan CDAKB
- saran perbaikan
- peraturan yang terkait
- kesimpulan (termasuk kategori penilaian)
- rekomendasi tindak lanjut yang akan diberikan.

II. INSPEKSI TINDAK LANJUT

Inspeksi tindak lanjut sarana PAK adalah langkah tindak lanjut kasus atau laporan, yang pelaksanaannya melalui proses pemeriksaan dan penyelidikan yang terdokumentasi, independen dan sistematis untuk memperoleh bukti-bukti dan dievaluasi secara obyektif.

A. TUJUAN

Tujuan inspeksi tindak lanjut:

- Mengidentifikasi dan menelusuri/mengungkap kebenaran informasi tentang kasus/kejadian yg diinvestigasi, serta dilakukan tindak lanjut yang benar/tepat apakah dilakukan pembinaan atau dilakukan proses penyidikan/Pro-Justicia.

Dasar dilakukannya inspeksi tindak lanjut sebagai berikut:

1. Rekomendasi laporan hasil inspeksi PAK yang Tidak Menuhi Syarat (TMS).
2. Rekomendasi sampling untuk temuan Tidak Menuhi Syarat (TMS)
3. Informasi dari media cetak maupun elektronik tentang produk alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan.
4. Laporan/pengaduan masyarakat terkait produk yang tidak memenuhi persyaratan, PAK yang tidak memenuhi syarat perizinan, ataupun Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) akibat alat kesehatan.
 - pengaduan masyarakat secara lisan wajib dicatat dengan jelas tentang identitas diri pengadu, hubungan target dengan pengadu, substansi pengaduan dan motif pengaduan.
 - laporan/pengaduan masyarakat baik tertulis maupun lisan wajib diverifikasi kebenarannya dan segera direspon

B. TAHAPAN KEGIATAN

Ada 4 tahapan dalam melaksanakan inspeksi tindak lanjut yaitu persiapan, pelaksanaan (pra- audit dan inspeksi tindak lanjut), analisis dan laporan :

1. PERSIAPAN

1.1 Sumber Daya Manusia

a. Pembentukan Tim

- Tim inspeksi tindak lanjut terdiri dari petugas pemerintah pusat dan pemerintah daerah (Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota).
- Jika pada kondisi tertentu diperlukan petugas Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) sedangkan instansi tersebut tidak memiliki PPNS maka dapat berkoordinasi dengan Korwas PPNS di Bareskrim Polri atau Polda agar dapat diberikan bantuan petugas Polri atau Polda.

Secara umum kualifikasi petugas inspeksi tindak lanjut adalah :

- mempunyai pemahaman yang cukup tentang hukum dan ketentuan perundangan yang berkaitan dengan hal-hal yang akan diinspeksi.

b. Orientasi/Pembekalan

- Orientasi tim inspeksi tindak lanjut dilakukan agar tim menguasai dan memiliki pemahaman tentang metode pelaksanaan pra-udit dan inspeksi tindak lanjut, serta wewenangnya

1.2. Administrasi

a. Data pendukung

Informasi yang dianalisis untuk menjadi data pendukung Tim, berupa:

- dokumen hasil inspeksi dengan temuan TMS.
- informasi dari media
- laporan e-watch
- laporan pengaduan masyarakat

b. Perlengkapan inspeksi tindak lanjut

- Surat Perintah Tugas
- Surat Perintah Perjalanan Dinas (SPPD)
- Instrumen inspeksi tindak lanjut (dalam hal ini dapat menggunakan instrumen yang digunakan dalam kegiatan

inspeksi sarana distribusi alat kesehatan, dengan penyesuaian sesuai kasus yang akan diaudit).

- Alat pencatatan dan dokumentasi (kamera/perekam audio/video).
- BAP dan BAPP

1.3. Koordinasi

Petugas inspeksi tindak lanjut Pusat dan Provinsi saling berkoordinasi dalam merencanakan pelaksanaan inspeksi tindak lanjut terutama dalam pengaturan jadwal dan lokasi target.

2. PELAKSANAAN

2.1 Pra-Inspeksi tindak lanjut

Pelaksanaan Pra-Inspeksi tindak lanjut ini dilakukan secara **tertutup (tersamar atau terselubung)** yang meliputi:

a. Observasi

- Observasi dilakukan dengan cara mengamati keadaan di lapangan serta perekaman situasi dan kegiatan yang terkait.
- Observasi sebaiknya dilakukan lebih dari 2 (dua) orang petugas dan sebaiknya jumlahnya ganjil, yang bertujuan untuk menghindari subyektifitas dan memperoleh hasil yang valid.

b. Wawancara

- Wawancara dilakukan dengan cara meminta informasi dari orang yang langsung atau tidak langsung terlibat dengan peristiwa penyimpangan yang sedang diselidiki.
- Wawancara mencakup aktivitas, identitas, peran, dan fungsi orang yang terlibat serta sumber/asal-usul alat kesehatan yang tidak memenuhi syarat atau ilegal.
- Informasi tambahan juga dapat dikumpulkan secara terbatas dari berbagai sumber misalnya informasi dari pemasok/supplier, pembeli dan konsumen pengguna barang/jasa, internet dan sebagainya.

c. Sampling

- Kegiatan sampling dilakukan untuk mendapatkan **alat bukti atau bukti inspeksi** berupa komoditi dan dokumen terkait tempat penyimpanan, jumlah persediaan barang dan peran dari orang-orang yang terlibat.
- Petugas pelaksana wawancara dan sampling harus disertai petugas pendamping, yang berfungsi mengamati situasi, mencari tahu siapa yang paling berperan dan tempat produk disimpan.
- Langkah-langkah sampling:
 - melakukan pembelian sampel secara tersamar
 - meminta dokumen yang terkait dengan transaksi
 - mengamati penandaan dan label.
 - dilakukan pengujian laboratorium dari barang bukti. Untuk sample yang tidak mampu telusur, tidak dilakukan uji laboratorium.

2.2 Inspeksi tindak lanjut

Berbeda dengan Pra-Inspeksi tindak lanjut, pelaksanaan tahap inspeksi tindak lanjut dilakukan secara terbuka dan merupakan kegiatan pemeriksaan setempat (*onsite inspection*) atau kegiatan validasi dari temuan yang diperoleh pada kegiatan Pra-Inspeksi tindak lanjut

Petugas inspeksi tindak lanjut berwenang:

- memasuki setiap tempat di dalam sarana distribusi (penyimpanan, pengangkutan dan perdagangan/penyaluran alat kesehatan).
- Melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan/pengaduan atau keterangan tentang ketidakpatuhan dan ketidaksesuaian terkait kegiatan penyaluran alat kesehatan, dan mengutip keterangan tersebut, dengan membuat **Berita Acara Pemeriksaan (BAP)**.
- Melakukan pemeriksaan dokumen atau catatan yang terkait dengan kegiatan penyaluran alat kesehatan.

- Meminta informasi/keterangan dan melakukan pengambilan contoh atau sampling terhadap produk alat kesehatan yang disalurkan.
- Mengamankan di tempat produk alat kesehatan yang tidak memenuhi syarat dan/atau ilegal sesuai ketentuan dengan membuat **Berita Acara Pengamanan Produk (BAPP)**.
- Memerintahkan pelaksanaan penarikan kembali (*recall*) terhadap alat kesehatan yang terbukti TMS dan/atau ilegal, yang kemudian diinstruksikan dalam Surat Peringatan Keras
- Melakukan analisis dan penilaian hasil temuan. Jika hasil analisis dan penilaian diketahui Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) disebabkan faktor manusia (kesalahan penggunaan atau penggunaan yang salah oleh pengguna) dan bukan akibat alat kesehatan itu sendiri, maka Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan akan berkoordinasi dengan lintas program dan lintas sektor terkait kasus tersebut.

3. ANALISIS DAN EVALUASI

Hasil inspeksi tindak lanjut dianalisis dan dievaluasi untuk memastikan apakah telah terjadi pelanggaran kepatuhan dan kesesuaian terhadap standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan.

3.1 Penyalur Alat Kesehatan (PAK) Legal

- a. PAK menyalurkan Alat Kesehatan yang **tidak memiliki Izin Edar atau izin edar kadaluarsa**
- b. PAK memiliki Izin Penyalur Alat Kesehatan tetapi melakukan kegiatan penyaluran yang **tidak sesuai dengan kelompok produk** yang diizinkan untuk disalurkan.
- c. PAK memiliki Izin Penyalur Alat Kesehatan tetapi melakukan kegiatan penyaluran produk yang **dipalsukan**.

3.2 Penyalur Alat Kesehatan (PAK) Ilegal

- a. PAK yang **tidak** memiliki Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK), menyalurkan produk yang memiliki izin edar

- b. PAK yang **tidak** memiliki izin penyalur alat kesehatan (IPAK), menyalurkan produk yang **tidak** memiliki izin edar

4. LAPORAN

Laporan harus disusun segera setelah berakhirnya pelaksanaan inspeksi tindak lanjut serta disampaikan secara tepat waktu. Substansi laporan berupa informasi yang dibuat secara sistematis memuat fakta yang akurat dengan didukung oleh bukti berupa informasi/keterangan, barang bukti, dan dokumen yang terkait dengan penyimpangan yang terjadi.

BAB 3

TINDAK LANJUT PENGAWASAN SARANA PENYALUR ALAT KESEHATAN

II. TINDAK LANJUT INSPEKSI

Tindak Lanjut inspeksi sarana PAK berupa pembinaan terhadap PAK, dalam bentuk Surat Pemberitahuan Hasil Inspeksi atau tindakan administratif (Surat Peringatan atau pencabutan IPAK), yang ditentukan berdasarkan kategori hasil penilaian terhadap perizinan PAK dan penerapan CDAKB.

1. Memenuhi Syarat (MS)

Langkah pembinaan yang dilakukan terhadap PAK yang Memenuhi Syarat (MS), sebagai berikut :

a. Kementerian Kesehatan RI memberi **Surat Pemberitahuan Hasil Inspeksi** kepada pimpinan PAK dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, serta Pusat Perizinan Terpadu (apabila tersedia), yang berisi:

- 1) Temuan hasil inspeksi
- 2) Jangka waktu perbaikan
 - Dalam waktu 14 (empat belas) hari sejak tanggal surat, PAK menyampaikan rencana tindakan pencegahan dan perbaikan atau *Corective Action Preventive Action (CAPA)* terhadap hasil inspeksi terkait penerapan CDAKB, kepada Kementerian Kesehatan dengan tembusan ke Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Pusat Perizinan Terpadu (apabila tersedia).
 - Dalam waktu selambat-lambatnya 90 (sembilan puluh) hari sejak tanggal surat, PAK melakukan tindakan pencegahan dan perbaikan dan melaporkan proses perbaikan tersebut dengan dilengkapi bukti otentik, kepada Kementerian Kesehatan dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Pusat Perizinan Terpadu (apabila tersedia).

b. PAK yang memenuhi tingkat kepatuhan terhadap CDAKB sebesar 80-100% (MS Maksimal), direkomendasikan untuk dapat mengajukan

permohonan audit sertifikasi CDAKB, setelah melalui pembinaan untuk perbaikan. Pembinaan dapat dilakukan Pusat dan/atau Provinsi bersama Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota

- c. Apabila PAK tidak menanggapi Surat Pemberitahuan Hasil Inspeksi sampai batas waktu yang telah ditetapkan, maka Kementerian Kesehatan akan memberikan **Surat Peringatan Pertama (SP-1)**, dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Pusat Perizinan Terpadu (bila tersedia). PAK diberi waktu 30 (tiga puluh) hari sejak surat SP-1 untuk melaporkan proses perbaikan.

2. Tidak Memenuhi Syarat (TMS)

2.1. Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Minor

Langkah pembinaan dan pengawasan yang dilakukan terhadap PAK yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Minor, sebagai berikut:

- a. Kementerian Kesehatan RI memberi **Surat Peringatan Pertama (SP-1)** kepada pimpinan PAK dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Perizinan Terpadu, yang berisi:
 - 1) Temuan hasil inspeksi dan saran perbaikan
 - 2) Jangka waktu perbaikan :
 - Dalam waktu 14 (empat belas) hari sejak tanggal surat, PAK menyampaikan rencana tindakan pencegahan dan perbaikan atau *Corective Action Preventive Action (CAPA)* terhadap hasil inspeksi yang terkait kesesuaian dengan prinsip perizinan dan CDAKB, kepada Kementerian Kesehatan dengan tembusan ke Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Pusat Perizinan Terpadu (apabila tersedia).
 - Dalam waktu selambat-lambatnya 90 (sembilan puluh) hari sejak tanggal surat, PAK melakukan tindakan pencegahan dan perbaikan dan melaporkan proses perbaikan tersebut dengan dilengkapi bukti otentik, kepada Kementerian Kesehatan dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Pusat Perizinan Terpadu (apabila tersedia).

- Apabila PAK menanggapi SP-1 dan telah melakukan proses perbaikan, maka Kementerian Kesehatan dan atau Dinas Kesehatan Provinsi akan melakukan klarifikasi terhadap hasil laporan tersebut.
- b. Kementerian Kesehatan RI memberi **Surat Peringatan Kedua (SP-2)** dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Perizinan Terpadu, apabila PAK :
- tidak melaporkan hasil proses perbaikan selambat-lambatnya 90 (sembilan puluh) hari sejak tanggal SP-1.

Surat Peringatan Kedua, berisi:

- Dalam waktu 14 (empat belas) hari sejak tanggal SP-2, PAK wajib menyampaikan hasil proses perbaikan kepada Kementerian Kesehatan dengan tembusan ke Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Pusat Perizinan Terpadu (apabila tersedia).
 - Apabila PAK tidak menanggapi SP-2 sampai batas waktu yang telah ditetapkan, maka Kementerian Kesehatan akan memberikan Surat Peringatan Keras.
- c. Kementerian Kesehatan RI memberi **Surat Peringatan Keras** dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas kesehatan Kabupaten/Kota dan Pusat Perizinan Terpadu, apabila PAK tidak memberikan tanggapan dalam waktu 14 (empat belas) hari sejak tanggal SP-2.

Surat Peringatan Keras berisi:

- Dalam waktu 14 (empat belas) hari sejak tanggal Surat Peringatan Keras, PAK wajib menyampaikan hasil proses perbaikan kepada Kementerian Kesehatan dengan tembusan ke Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Pusat Perizinan Terpadu (apabila tersedia).
- d. Apabila PAK tidak menanggapi Surat Peringatan Keras sampai batas waktu yang telah ditetapkan, maka Kementerian Kesehatan akan

memberikan **Surat Penghentian Sementara** kegiatan PAK, dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Pusat Perizinan Terpadu (bila tersedia).

2.2. Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Mayor

Langkah pengawasan dan pembinaan yang dilakukan terhadap PAK yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Mayor dilakukan berdasarkan kriteria ketidak-sesuaian yang ditemukan:

2.2.1 Izin PAK telah kadaluarsa.

a. Kementerian Kesehatan RI memberi **Surat Peringatan Keras (SPK)** dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Pusat Perizinan Terpadu, yang berisi:

1) temuan hasil inspeksi dan instruksi perbaikan

2) Jangka waktu perbaikan:

- Dalam waktu 14 (empat belas) hari sejak tanggal SPK, PAK wajib menyampaikan:
 - rencana tindakan pencegahan dan perbaikan atau *Corective Action Preventive Action (CAPA)* terhadap hasil inspeksi yang terkait kesesuaian dengan prinsip perizinan dan CDAKB.
 - hasil proses perpanjangan IPAK, minimal dengan bukti rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi atau Pusat Perizinan Terpadu.
 - bukti telah melakukan penghentian sementara kegiatan penyaluran sampai perpanjangan IPAK keluar.
- Dalam waktu selambat-lambatnya 30 (tiga puluh) hari sejak tanggal SPK, PAK menyampaikan bukti otentik hasil proses perpanjangan IPAK yang telah berproses di Kementerian Kesehatan dan perbaikan CDAKB.
- Respon tindak lanjut ditujukan kepada Kementerian Kesehatan dengan tembusan ke Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Pusat Perizinan Terpadu (apabila tersedia).

b. Kementerian Kesehatan akan memberikan **Surat Keputusan Pencabutan IPAK**, dengan **rekomendasi** dari Dinas Kesehatan Provinsi atau Pusat Perizinan Terpadu, apabila PAK:

- tidak melaporkan hasil proses perbaikan selambat-lambatnya 30 (tiga puluh) hari sejak tanggal SPK.

2.2.2. Adanya perubahan badan hukum perusahaan, pimpinan, PJT, alamat kantor/gudang/bengkel

a. Kementerian Kesehatan RI memberi **Surat Peringatan Keras (SPK)** dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Pusat Perizinan Terpadu, yang berisi:

1) temuan hasil inspeksi dan instruksi perbaikan

2) Jangka waktu perbaikan:

- Dalam waktu 14 (empat belas) hari sejak tanggal SPK, PAK wajib menyampaikan:
 - rencana tindakan pencegahan dan perbaikan atau *Corective Action Preventive Action (CAPA)* terhadap hasil inspeksi yang terkait kesesuaian dengan prinsip perizinan dan CDAKB.
 - hasil proses perubahan IPAK, minimal dengan bukti rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi atau Pusat Perizinan Terpadu.
 - bukti telah melakukan penghentian sementara kegiatan penyaluran sampai perubahan IPAK keluar.
- Dalam waktu selambat-lambatnya 90 (sembilan puluh) hari sejak tanggal SPK, PAK menyampaikan bukti otentik hasil proses keluarnya perubahan IPAK dari Kementerian Kesehatan dan perbaikan CDAKB.
- Respon tindak lanjut ditujukan kepada Kementerian Kesehatan dengan tembusan ke Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Pusat Perizinan Terpadu (apabila tersedia).

b. Kementerian Kesehatan akan memberikan **Surat Keputusan Pencabutan IPAK**, dengan **rekomendasi** dari Dinas Kesehatan Provinsi atau Pusat Perizinan Terpadu, apabila PAK:

- tidak melaporkan hasil proses perbaikan selambat-lambatnya 90 (sembilan puluh) hari sejak tanggal SPK.

2.2.3. Adanya kelompok alat kesehatan tidak sesuai dengan IPAK

a. Kementerian Kesehatan RI memberi **Surat Peringatan Keras (SPK)** dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Pusat Perizinan Terpadu, yang berisi:

1) temuan hasil inspeksi dan instruksi perbaikan

2) Jangka waktu perbaikan:

- Dalam waktu 14 (empat belas) hari sejak tanggal SPK, PAK wajib menyampaikan:

- rencana tindakan pencegahan dan perbaikan atau *Corective Action Preventive Action (CAPA)* terhadap hasil inspeksi yang terkait kesesuaian dengan prinsip perizinan dan CDAKB.

- hasil proses perubahan lampiran (addendum) IPAK, minimal dengan bukti rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi atau Pusat Perizinan Terpadu.

- bukti telah melakukan penghentian sementara penyaluran kelompok produk yang tidak sesuai dengan IPAK, sampai addendum IPAK keluar.

- Dalam waktu selambat-lambatnya 90 (sembilan puluh) hari sejak tanggal SPK, PAK menyampaikan hasil proses keluarnya addendum IPAK dari Kementerian Kesehatan dan perbaikan CDAKB.

- Respon tindak lanjut ditujukan kepada Kementerian Kesehatan dengan tembusan ke Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Pusat Perizinan Terpadu (apabila tersedia).

b. Kementerian Kesehatan RI memberi **Surat Penghentian Sementara Kegiatan (PSK)**, dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Perizinan Terpadu, apabila PAK:

- tidak melaporkan hasil proses perbaikan selambat-lambatnya 90 (sembilan puluh) hari sejak tanggal SPK.

2.2.4. Menyalurkan produk yang tidak mencantumkan NIE pada kemasan (produk teregistrasi)

PAK bukan pemegang izin edar

- a. Kementerian Kesehatan RI memberi **Surat Peringatan Keras (SPK)** dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas kesehatan Kabupaten/Kota dan Pusat Perizinan Terpadu, yang berisi:
- 1) temuan hasil inspeksi dan instruksi perbaikan
 - 2) Jangka waktu perbaikan:
 - Dalam waktu 14 (empat belas) hari sejak tanggal SPK, PAK wajib menyampaikan:
 - rencana tindakan pencegahan dan perbaikan atau *Corective Action Preventive Action (CAPA)* terhadap hasil inspeksi yang terkait kesesuaian dengan prinsip perizinan dan CDAKB.
 - bukti penghentian sementara penyaluran produk yang tidak tercantum NIE pada kemasan sampai dicantumkan NIE pada kemasan tersebut.
 - Dalam waktu selambat-lambatnya 90 (sembilan puluh) hari sejak tanggal SPK, PAK menyampaikan hasil proses pencantuman NIE pada seluruh kemasan produk yang tidak tercantum NIE dan perbaikan CDAKB
 - Respon tindak lanjut ditujukan kepada Kementerian Kesehatan dengan tembusan ke Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Pusat Perizinan Terpadu (apabila tersedia).
 - 3) Kementerian Kesehatan RI memberi **Surat Penghentian Sementara Kegiatan**, dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Perizinan Terpadu, apabila PAK:
 - tidak melaporkan hasil proses perbaikan selambat-lambatnya 90 (sembilan puluh) hari sejak tanggal SPK

PAK pemegang izin edar

- a. Kementerian Kesehatan RI memberi **Surat Peringatan Keras (SPK)** dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas kesehatan Kabupaten/Kota dan Pusat Perizinan Terpadu, yang berisi:
- 1) temuan hasil inspeksi dan instruksi perbaikan
 - 2) Jangka waktu perbaikan:

- Dalam waktu 14 (empat belas) hari sejak tanggal SPK, PAK wajib menyampaikan:
 - rencana tindakan pencegahan dan perbaikan atau *Corective Action Preventive Action (CAPA)* terhadap hasil inspeksi yang terkait kesesuaian dengan prinsip perizinan dan CDAKB.
 - bukti penarikan kembali (*recall*) dan penghentian sementara penyaluran produk yang tidak tercantum NIE pada kemasan sampai dicantumkan NIE pada kemasan tersebut.
 - Dalam waktu selambat-lambatnya 90 (sembilan puluh) hari sejak tanggal SPK, PAK menyampaikan hasil proses pencantuman NIE pada seluruh kemasan produk yang tidak tercantum NIE dan perbaikan CDAKB
 - Respon tindak lanjut ditujukan kepada Kementerian Kesehatan dengan tembusan ke Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Pusat Perizinan Terpadu (apabila tersedia).
- 3) Kementerian Kesehatan RI memberi **Surat Penghentian Sementara Kegiatan (PSK)**, dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Perizinan Terpadu, apabila PAK:
- tidak melaporkan hasil proses perbaikan selambat-lambatnya 90 (sembilan puluh) hari sejak tanggal SPK

2.2.5. Menyalurkan produk yang tidak teregistrasi (tidak memiliki izin edar)

- a. Kementerian Kesehatan RI memberi **Surat Peringatan Keras (SPK)** dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas kesehatan Kabupaten/Kota dan Pusat Perizinan Terpadu, yang berisi:
- 1) Temuan hasil inspeksi dan instruksi perbaikan
 - 2) Jangka waktu perbaikan:
 - Dalam waktu 14 (empat belas) hari sejak tanggal SPK, PAK wajib menyampaikan:

- rencana tindakan pencegahan dan perbaikan atau *Corective Action Preventive Action (CAPA)* terhadap hasil inspeksi yang terkait kesesuaian dengan prinsip perizinan dan CDAKB.
 - bukti penghentian penyaluran dan proses penarikan kembali (*recall*) produk yang tidak memiliki izin edar.
 - bukti telah melakukan koordinasi dengan Dinas Kesehatan Provinsi untuk pemusnahan produk tersebut (jadwal, tempat dan pihak ketiga (jika dibutuhkan), dan lainnya)
 - Dalam waktu selambat-lambatnya 30 (tiga puluh) hari sejak tanggal SPK, PAK menyampaikan bukti otentik:
 - pemusnahan produk.
 - hasil proses pendaftaran NIE (bagi importir atau pemegang izin edar)
 - perbaikan CDAKB
 - Respon tindak lanjut ditujukan kepada Kementerian Kesehatan dengan tembusan ke Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Pusat Perizinan Terpadu (apabila tersedia).
- 3) Kementerian Kesehatan RI memberi **Surat Penghentian Sementara Kegiatan (PSK)**, dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Perizinan Terpadu, apabila PAK:
- tidak melaporkan hasil proses perbaikan selambat-lambatnya 30 (tiga puluh) hari sejak tanggal SPK.
 - Jika dibutuhkan akan dilakukan **Inspeksi tindak lanjut** bersama dengan Dinas Kesehatan Provinsi.

2.2.6. PAK tidak aktif melakukan kegiatan penyaluran

Hanya melakukan sebagian fungsi penyaluran sesuai dengan peraturan yang berlaku (pengadaan, penyimpanan dan penyaluran)

- a. Kementerian Kesehatan RI memberi **Surat Peringatan Keras (SPK)** dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas kesehatan Kabupaten/Kota dan Pusat Perizinan Terpadu, yang berisi:
- 1) Temuan hasil inspeksi dan instruksi perbaikan
 - 2) Jangka waktu perbaikan:

- Dalam waktu 14 (empat belas) hari sejak tanggal SPK, PAK wajib menyampaikan:
 - rencana tindakan pencegahan dan perbaikan atau *Corective Action Preventive Action (CAPA)* terhadap hasil inspeksi yang terkait kesesuaian dengan prinsip perizinan dan CDAKB.
 - Dalam waktu selambat-lambatnya 90 (sembilan puluh) hari sejak tanggal SPK, PAK menyampaikan bukti otentik hasil proses mengaktifkan kembali fungsi sarana sesuai persyaratan CDAKB.
 - Respon tindak lanjut ditujukan kepada Kementerian Kesehatan dengan tembusan ke Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Pusat Perizinan Terpadu (apabila tersedia).
- 3) Kementerian Kesehatan RI memberi **Surat Penghentian Sementara Kegiatan (PSK)**, dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Perizinan Terpadu, apabila PAK:
- tidak melaporkan hasil proses perbaikan selambat-lambatnya 90 (sembilan puluh) hari sejak tanggal SPK.

Kantor dan gudang kosong PAK , tidak ada aktivitas penyaluran sama sekali

- Kementerian Kesehatan RI mengeluarkan **Surat Keputusan Pencabutan IPAK**, dengan rekomendasi dari laporan hasil inspeksi dan rekomendasi Dinas Kesehatan Provinsi.

PAK beralih fungsi

- Kementerian Kesehatan RI mengeluarkan **Surat Keputusan Pencabutan IPAK**, dengan rekomendasi dari laporan hasil inspeksi dan rekomendasi Dinas Kesehatan Provinsi.

Alamat PAK tidak ditemukan

- Kementerian Kesehatan RI mengeluarkan **Surat Keputusan Pencabutan IPAK**, dengan rekomendasi dari laporan hasil inspeksi dan rekomendasi Dinas Kesehatan Provinsi.

III. INSPEKSI TINDAK LANJUT

Apabila hasil analisis dan evaluasi Inspeksi tindak lanjut ditemukan adanya pelanggaran, maka harus ditindaklanjuti berdasarkan jenis pelanggaran, mulai dari sanksi administrasi oleh Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan sampai proses penyidikan oleh pihak yang berwenang.

Untuk tindak lanjut inspeksi yang berkaitan dengan pelanggaran peraturan menteri kesehatan atau acuan yang dipedomani, maka masih dilakukan pembinaan (tindakan administratif) seperti halnya pada tindak lanjut inspeksi. Tetapi apabila ditemukan adanya pelanggaran yang diduga tindakan pidana maka akan diproses secara *pro justicia*, dimana PPNS akan bekerjasama dengan Korwas PPNS untuk melakukan penyidikan terlebih dahulu.

Berikut jenis pelanggaran dan langkah tindak lanjutnya:

1. Penyalur Alat Kesehatan (PAK) Legal

1.1. PAK menyalurkan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar atau izin edar telah kadaluarsa

- a. Kementerian Kesehatan RI melakukan langkah pengawasan dan pembinaan dengan memberikan **Surat Peringatan Keras** kepada pimpinan PAK yang berisi :
 - Menghentikan kegiatan penyaluran produk alat kesehatan yang tidak memiliki Izin Edar atau izin edar kadaluarsa
 - Menarik produk tersebut (*recall*) yang ada di peredaran selambat-lambatnya 14 hari terhitung dari tanggal surat peringatan.
 - Melakukan pemusnahan seluruh produk yang tidak memiliki izin edar tersebut.
 - Melaporkan proses kegiatan tersebut di atas disertai bukti kepada Kementerian Kesehatan RI cq Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT dalam waktu 14 hari terhitung dari tanggal surat peringatan dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi setempat.
- b. Kementerian Kesehatan RI dan atau Dinas Kesehatan Provinsi melakukan pemantauan pelaksanaan kegiatan tersebut di atas yang dilakukan oleh PAK.

c. Jika PAK melakukan pelanggaran berulang maka Kementerian Kesehatan RI akan memberikan **Surat Penghentian Sementara Kegiatan (PSK)** sampai **Surat Keputusan Pencabutan IPAK**.

1.2. PAK memiliki Izin Penyalur Alat Kesehatan tetapi melakukan kegiatan penyaluran yang tidak sesuai dengan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan.

a. Kementerian Kesehatan RI melakukan langkah pembinaan dan pengawasan dengan memberikan **Surat Peringatan Keras** kepada pimpinan PAK yang berisi :

- Menghentikan kegiatan penyaluran untuk kelompok produk yang tidak sesuai dengan izin yang diberikan.
- Menarik kelompok produk yang tidak diizinkan untuk disalurkan tersebut yang ada di peredaran selambat-lambatnya 14 hari terhitung dari tanggal surat peringatan.
- Melaporkan proses kegiatan tersebut di atas disertai bukti kepada Kementerian Kesehatan RI cq Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT dalam waktu 14 hari terhitung dari tanggal surat peringatan dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi setempat.

b. Kementerian Kesehatan RI dan atau Dinas Kesehatan Provinsi melakukan pemantauan pelaksanaan kegiatan tersebut di atas yang dilakukan oleh PAK.

c. Jika PAK tetap melakukan kegiatan penyaluran yang tidak sesuai dengan izin yang diberikan maka Kementerian Kesehatan RI akan memberikan **Surat Penghentian Sementara Kegiatan (PSK)** penyaluran.

1.3. PAK menyalurkan alat kesehatan yang dipalsukan

- Kementerian Kesehatan RI melimpahkan kewenangan kepada PPNS dan aparat yang berwenang.

2. Penyalur Alat Kesehatan (PAK) Ilegal

2.1. PAK yang tidak memiliki izin penyalur alat kesehatan (IPAK), menyalurkan produk yang memiliki izin edar

- a. Kementerian Kesehatan RI memberikan **Surat Penghentian Kegiatan** kepada pimpinan PAK yang berisi :
 - Melaporkan proses penghentian kegiatan penyaluran tersebut disertai bukti kepada Kementerian Kesehatan RI cq Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT dalam waktu 14 hari terhitung dari tanggal surat penutupan kegiatan, dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi setempat.
- b. Kementerian Kesehatan RI dan atau Dinas Kesehatan Provinsi melakukan pemantauan pelaksanaan penghentian kegiatan penyaluran tersebut yang dilakukan oleh PAK.
- c. Kegiatan penyaluran akan diizinkan kembali setelah PAK memiliki IPAK yang berlaku.
- d. Jika PAK tidak mematuhi ketentuan tersebut atau melakukan pelanggaran berulang maka wewenang dilimpahkan kepada PPNS dan aparat yang berwenang.

2.2. PAK yang tidak memiliki izin penyalur alat kesehatan (IPAK), menyalurkan produk yang tidak memiliki izin edar atau produk yang dipalsukan

- Kementerian Kesehatan RI melimpahkan kewenangan kepada PPNS dan aparat yang berwenang.

III. RESUME TINDAK LANJUT INSPEKSI SARANA PENYALUR ALAT KESEHATAN

TEMUAN	KRITERIA PENILAIAN	ARAHAN DI LAPANGAN (ON THE SPOT)	TINDAK LANJUT		PERATURAN TERKAIT	
			TINDAKAN ADMINISTRATIF	INSTRUKSI		
1	CDAKB < 70%	TMS Minor	Tim Inspeksi : - memberikan arahan perbaikan CDAKB sesuai dengan temuan - membuat berita acara pemeriksaan	SP 1	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 14 hari mengirimkan rencana CAPA ➤ 90 hari melaporkan bukti proses tindak lanjut 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Permenkes 1191 tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan: <ul style="list-style-type: none"> • Pasal 33 Ayat (1) • Pasal 2 Ayat (1) ➤ Permenkes 4 tahun 2014 tentang CDAKB
2	Tidak mengirimkan laporan melalui e-report	TMS Minor	Tim Inspeksi : <ul style="list-style-type: none"> ➤ memberi hard copy format pelaporan e-report ➤ menginformasikan alamat website e-report.alkes.kemkes.go.id ➤ menginstruksikan PAK untuk mempelajari petunjuk penggunaan melalui e-report tersebut ➤ jika PAK belum melakukan pemutahiran data, maka PAK melakukan pemutahiran data sebelum melakukan pelaporan melalui e-report alkes ➤ PAK menyiapkan data pencatatan 	SP1	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 14 hari mengirimkan rencana CAPA dan bukti pendaftaran e report ➤ 90 hari melaporkan bukti laporan e report dan tindak lanjut lainnya 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Permenkes 1191 tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan <ul style="list-style-type: none"> • Pasal 35 Ayat (1)

			<p>aktivitas penyaluran</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ PAK mengirimkan laporan via e-report. ➤ Apabila belum memahami pelaporan e-report maka dapat menghubungi Dinkes Provinsi. ➤ menginformasikan adanya asistensi e-report alkes di Kemenkes RI. ➤ membuat berita acara pemeriksaan 			
3	Penanggung Jawab Teknis (PJT)					
	3.1. Penanggung Jawab Teknis (PJT) tidak berada ditempat tanpa keterangan tertulis	TMS Minor	<p>Tim Inspeksi memberikan instruksi :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ PJT membuat surat keterangan bekerja fulltime dan alasan tidak berada di tempat saat inspeksi ➤ apabila PAK belum memiliki format surat keterangan maka, PAK membuat format surat keterangan tidak berada di tempat (surat tugas /surat izin/surat cuti) ➤ PAK membuat jobdesk untuk PJT ➤ membuat berita acara pemeriksaan 	SP1	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 14 hari mengirimkan rencana CAPA dan surat keterangan tidak berada ditempat pada saat inspeksi ➤ 90 hari melaporkan bukti proses tindak lanjut lainnya 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Permenkes 1191 tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan <ul style="list-style-type: none"> • Pasal 12 butir (b)
	3.2. PJT tidak bekerja full time	TMS Minor	<p>Tim Inspeksi memberikan instruksi</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ PJT membuat surat keterangan bekerja <i>fulltime</i> ➤ membuat berita acara pemeriksaan 	SP1	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 14 hari mengirimkan rencana CAPA dan surat keterangan bekerja <i>full time</i> 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Permenkes 1191 tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan <ul style="list-style-type: none"> • Pasal 12 butir (b)

					➤ 90 hari melaporkan bukti proses tindak lanjut lainnya	
4	Adanya perubahan IPAK					
	4.1. Tidak memproses perubahan : 1. Pimpinan perusahaan 2. Penanggung Jawab Teknis (PJT) 3. Alamat kantor 4. Alamat gudang 5. Alamat bengkel	TMS Mayor	Tim Inspeksi: - melakukan pengamanan gudang beserta isinya. - menginstruksikan PAK untuk: - menghentikan sementara kegiatan penyaluran sampai mendapatkan perubahan IPAK yang baru - melakukan proses perubahan Izin PAK. - membuat berita acara pemeriksaan, pengamanan dan penghentian sementara penyaluran	SPK	➤ 14 hari mengirimkan rencana CAPA dan bukti permohonan perubahan IPAK ke Dinkes Provinsi ➤ 90 hari laporan proses keluarnya perubahan IPAK dari Kemenkes dan tindakan lanjut lainnya	➤ Permenkes 1191 Tahun 2010 Tentang Penyaluran Alat Kesehatan • Pasal 15 Ayat (1)
	4.2. Tidak memproses penambahan gudang di alamat yang berbeda dengan izin PAK	TMS Mayor	Tim Inspeksi : - melakukan inventaris produk di gudang tambahan, dilanjutkan dengan pengamanan produknya. - menginstruksikan PAK untuk : - menghentikan sementara penyaluran produk di gudang tambahan yang tidak sesuai dengan IPAK sampai	SPK	➤ 14 hari mengirimkan rencana CAPA dan mengirimkan bukti permohonan perubahan IPAK ke Dinkes Provinsi	➤ Permenkes 1191 tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan • Pasal 15 Ayat (1) Butir (c)

			<p>mendapatkan IPAK addendum yang berlaku</p> <ul style="list-style-type: none"> - memproses izin gudang tambahan ke Kementerian Kesehatan - membuat berita acara pemeriksaan, pengamanan dan penghentian sementara penyaluran produk di gudang tambahan, dengan melampirkan daftar inventaris produk 		<ul style="list-style-type: none"> ➤ 90 hari melaporkan proses keluarnya perubahan IPAK dari Kemenkes dan tindak lanjut lainnya 	
			<ul style="list-style-type: none"> - Jika dilakukan perluasan/penambahan gudang di alamat yang sama dengan izin PAK, maka PAK hanya melaporkan kepada Dinas Kesehatan Provinsi setempat mengenai penambahan/perluasan gudang (perubahan <i>lay out</i>), untuk kemudian dilakukan penilaian kesesuaian kapasitas dan fasilitas gudang (tidak dilakukan proses perubahan ke Kementerian Kesehatan). 			
5	Kelompok alat kesehatan tidak sesuai dengan IPAK	TMS Mayor	<p>Tim Inspeksi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - melakukan inventaris kelompok produk yang tidak sesuai IPAK, dilanjutkan dengan pengamanan produknya. - menginstruksikan PAK untuk: <ul style="list-style-type: none"> - menghentikan sementara penyaluran kelompok produk tersebut sampai mendapatkan IPAK addendum yang berlaku - memproses perubahan lampiran IPAK (addendum) ke Kementerian Kesehatan ➤ membuat berita acara pemeriksaan, pengamanan dan 	SPK	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 14 hari mengirimkan rencana CAPA dan bukti permohonan perubahan IPAK ke Dinkes Provinsi ➤ 90 hari melaporkan proses keluarnya addendum IPAK dari Kemenkes dan 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Permenkes 1191 tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan <ul style="list-style-type: none"> • Pasal 7

			penghentian sementara penyaluran produk yang tidak sesuai IPAK, yang dilampirkan daftar inventaris produk.		tindak lanjut lainnya	
6	Pada kemasan produk tidak tercantum NIE		Langkah awal, Tim inspeksi harus memastikan: <ol style="list-style-type: none"> 1. produk memiliki NIE, dengan cara: <ul style="list-style-type: none"> - melihat di e-info alkes - menanyakan PAK tentang kemungkinan memiliki bukti registrasi produk 2. produk berasal dari sumber (pemegang izin edar/importir/PAK lain) yang resmi, dengan cara: <ul style="list-style-type: none"> - memeriksa faktur pengadaan/pembelian produk 			
	6.1. Produk teregistrasi (ada NIE), tetapi tidak tercantum pada kemasan	TMS Mayor	Apabila produk berasal dari sumber resmi, maka Tim Inspeksi : <ul style="list-style-type: none"> - melakukan inventaris produk, dilanjutkan dengan pengamanan produk sampai produk tercantum NIE - mengintruksikan PAK untuk : <ul style="list-style-type: none"> - menghentikan sementara penyaluran produk tanpa NIE pada kemasan sampai produk 	➤ SPK	➤ 14 hari mengirimkan rencana CAPA dan bukti pencantuman NIE pada kemasan ➤ 90 hari melaporkan	➤ Permenkes 1190 tahun 2010 tentang izin edar alat kesehatan dan PKRT <ul style="list-style-type: none"> • Pasal 26 Ayat (4)

		<p>tercantum NIE</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ membuat berita acara pengamanan produk, dengan melampirkan daftar inventaris produk <p>Apabila berasal dari sumber tidak resmi, maka Tim Inspeksi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - memperlakukan temuan produk seperti alkes illegal (diragukan terkait dengan mutu dan keamanan dari produk tersebut) - melakukan inventaris produk dilanjutkan dengan pengamanan produk dan mengintruksikan PAK untuk menghentikan penyaluran produk tanpa NIE. - berkoordinasi dengan Dinas Kesehatan Provinsi untuk pemusnahan produk tersebut di atas (jadwal, tempat dan pihak ketiga, dan lainnya) - membuat berita acara pemeriksaan dan pengamanan produk, dengan melampirkan daftar inventaris produk 		<p>proses tindak lanjut lainnya (30 hari bagi pemegang izin edar atau importir)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 14 hari mengirimkan rencana CAPA dan bukti pemusnahan produk ➤ 30 hari melaporkan proses tindak lanjut lainnya 	
6.2. Produk tidak teregistrasi (tidak memiliki NIE)	TMS Mayor	<ul style="list-style-type: none"> ➤ menginventarisasi produk dilanjutkan dengan pengamanan produk dan mengintruksikan PAK untuk menghentikan penyaluran 	SPK	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 14 hari mengirimkan rencana CAPA dan bukti 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Permenkes 1190 tahun 2010 tentang Izin Edar Alkes dan PKRT

			<p>produk yang tidak teregistrasi (tidak memiliki NIE).</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ berkoordinasi dengan Dinas Kesehatan Provinsi untuk pemusnahan produk tersebut (jadwal, tempat dan pihak ketiga, dan lainnya) ➤ membuat berita acara pemeriksaan dan pengamanan produk, dengan melampirkan daftar inventaris produk 		<p>pemusnahan produk</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 30 hari melaporkan proses tindak lanjut lainnya 	<ul style="list-style-type: none"> • Pasal 5 ayat (1)
7	Tidak aktif melakukan kegiatan penyaluran					
	7.1. Hanya melakukan sebagian fungsi penyaluran sesuai dengan peraturan yang berlaku (pengadaan, penyimpanan dan penyaluran).	TMS Mayor	<p>Tim Inspeksi :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ menginstruksikan PAK untuk : <ul style="list-style-type: none"> - mengaktifkan kembali fungsi sarana (melaksanakan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran termasuk jaminan purna jual) sesuai persyaratan CDAKB. - melakukan pencatatan aktivitas, dan melaporkannya minimal setahun sekali ke Kementerian Kesehatan RI melalui e-report. ➤ membuat berita acara pemeriksaan 	SPK	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 14 hari mengirimkan rencana CAPA ➤ 90 hari melaporkan proses tindak lanjut ➤ Bukti laporan tindak lanjut diklarifikasi kembali oleh Tim Pusat atau Dinas Kesehatan Provinsi) 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Permenkes 1191 tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan <ul style="list-style-type: none"> • Pasal 14 Ayat (1) butir (b) ➤ Permenkes 4 tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alkes yang Baik <ul style="list-style-type: none"> • Pasal 17 Ayat (1) butir (c) • Pasal 2 Ayat (1)
	7.2. Kantor dan gudang kosong,	TMS Mayor	<p>Tim Inspeksi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ melakukan observasi dan 	Rekomendasi pencabutan	-	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Permenkes 1191 tahun 2010 tentang

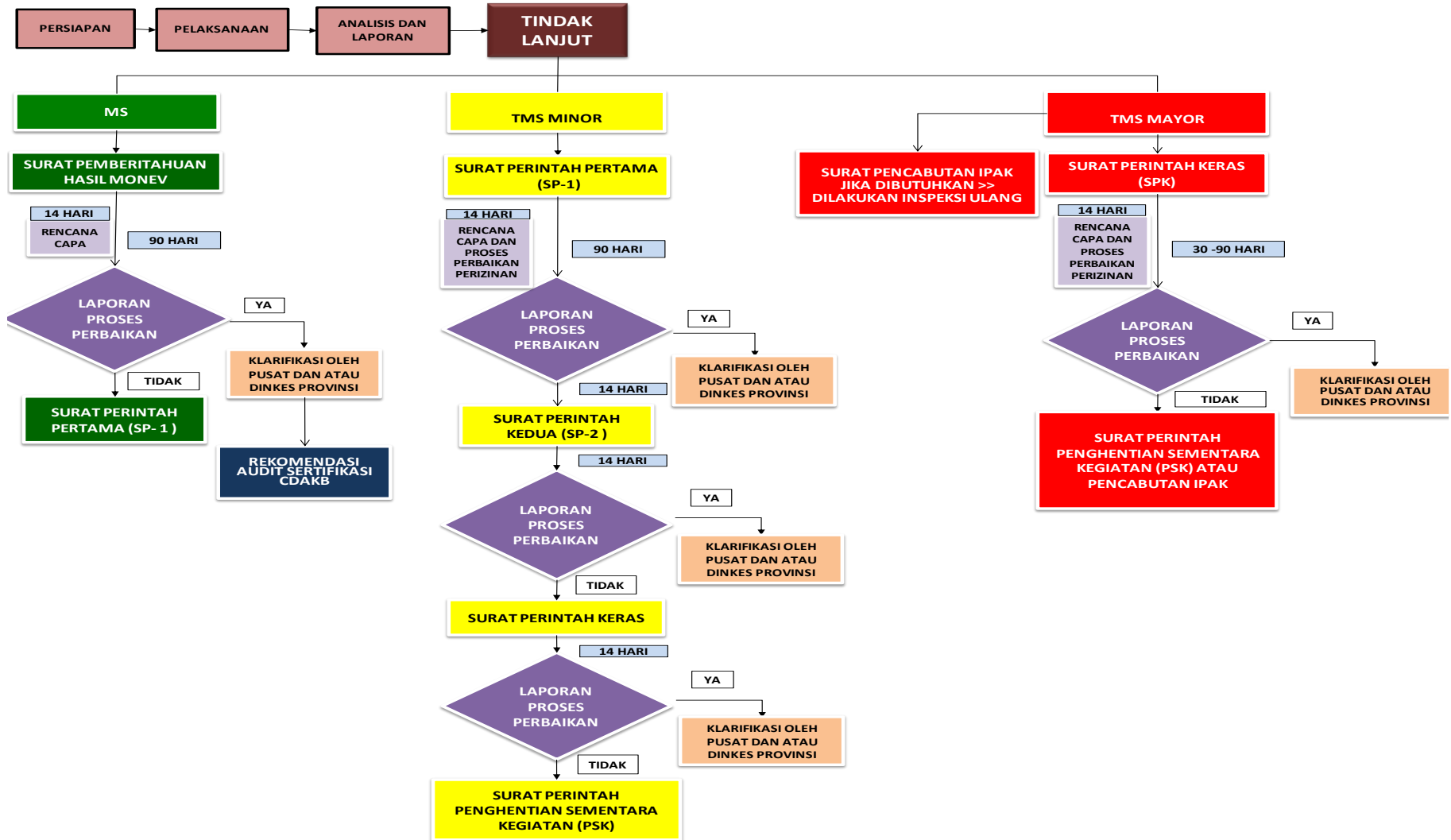
	<p>tidak ada aktivitas penyaluran sama sekali</p>		<p>wawancara sekitar kantor/gudang PAK untuk memastikan bahwa memang tidak ada aktivitas di PAK tersebut.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Menelusuri keberadaan pemilik/pimpinan/PJT dari PAK tersebut : <ul style="list-style-type: none"> - Melihat pada reg.alkes untuk kemungkinan PAK sedang melakukan proses perubahan alamat - Apabila PAK dalam proses perubahan alamat maka berkoordinasi dengan pemberi rekomendasi (PTSP/Dinkes Provinsi) untuk tindak lanjut sesuai dengan perlakuan perubahan alamat. ➤ apabila hasil penelusuran memastikan tidak adanya aktivitas di PAK tersebut dan tidak sedang dilakukan proses perubahan, maka membuat berita acara pemeriksaan dan merekomendasikan pencabutan IPAK ➤ berkoordinasi dengan Dinas kesehatan untuk membuat surat rekomendasi pencabutan izin PAK ke Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan sebagai syarat Surat Keputusan Pencabutan 			<p>Penyaluran Alat Kesehatan</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pasal 14 Ayat (1) butir (b) • Pasal 17 Ayat (1) butir (c)
--	--	--	--	--	--	---

			IPAK.			
7.3. beralih fungsi	TMS Mayor	Tim Inspeksi: <ul style="list-style-type: none"> ➤ melakukan observasi dan wawancara sekitar kantor/gudang PAK untuk memastikan PAK sudah beralih fungsi, dengan pimpinan PAK masih sesuai dengan IPAK ➤ apabila pimpinan PAK sudah tidak sesuai lagi dengan IPAK, maka tim inspeksi menelusuri status PAK tersebut : ➤ Melihat pada reg.alkes untuk kemungkinan PAK sedang melakukan proses perubahan alamat ➤ apabila hasil penelusuran memastikan PAK telah beralih fungsi dan tidak sedang dilakukan proses perubahan, maka membuat berita acara pemeriksaan dan merekomendasikan pencabutan IPAK ➤ berkoordinasi dengan Dinas kesehatan untuk membuat surat rekomendasi pencabutan izin PAK ke Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan sebagai syarat Surat Keputusan Pencabutan IPAK. 	Rekomendasi pencabutan		<ul style="list-style-type: none"> ➤ Permenkes 1191 tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan <ul style="list-style-type: none"> • Pasal 14 Ayat (1) butir (b) • Pasal 17 Ayat (1) butir (c) 	
7.4. Alamat tidak ditemukan	TMS Mayor	Tim Inspeksi: <ul style="list-style-type: none"> - Melakukan penelusuran/mencari 	Rekomendasi Pencabutan		- Permenkes 1191 tahun 2010 tentang	

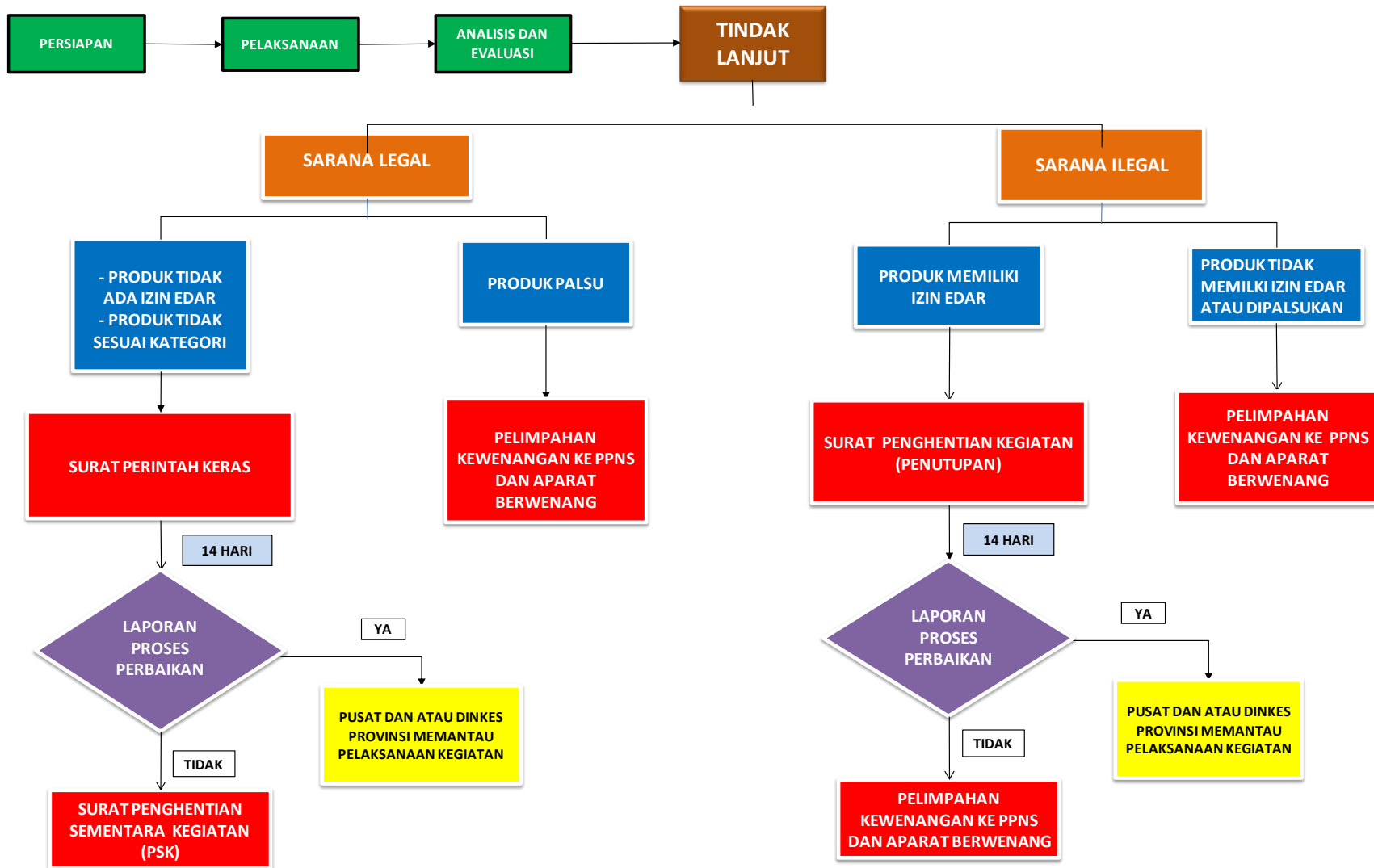
			<p>informasi ke RT/RW/Kelurahan</p> <ul style="list-style-type: none"> - membuat berita acara pemeriksaan dengan saksi pimpinan/warga atau Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten setempat - apabila tidak ditemukan maka langsung rekomendasi pencabutan IPAK 			<p>Penyaluran Alat Kesehatan</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pasal 14 Ayat (1) butir (b) • Pasal 17 Ayat (1) butir (c)
--	--	--	--	--	--	---

IV. ALUR TINDAK LANJUT

A. INSPEKSI SARANA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN



B. INSPEKSI TINDAK LANJUT



V. PELAPORAN DINAS KESEHATAN PROVINSI

- Dinas Kesehatan Provinsi dapat melakukan inspeksi terhadap sarana PAK dan melakukan pembinaan sesuai kewenangannya.
- Hasil inspeksi Dinas Kesehatan Provinsi harus segera dilaporkan kepada Kementerian Kesehatan agar dapat ditindaklanjuti terutama untuk temuan sarana PAK yang tidak memenuhi syarat. Kemudian, Kementerian Kesehatan akan memberikan tindakan administratif (surat peringatan sampai pencabutan Izin PAK) sesuai laporan/rekomendasi hasil inspeksi Dinas Kesehatan Provinsi. Apabila diperlukan, Kementerian Kesehatan dapat melakukan inspeksi tindak lanjut terlebih dahulu terhadap sarana yang dilaporkan tidak memenuhi syarat tersebut.
- Hasil inspeksi Dinas Kesehatan Provinsi terhadap sarana PAK dan cabang selama 1 (tahun) direkapitulasi dan disampaikan kepada Direktur Jenderal sesuai format terlampir dalam Permenkes No.1191 tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan.
- Langkah-langkah inspeksi dan tindak lanjut inspeksi juga dapat digunakan oleh Dinas Kesehatan Provinsi dalam melakukan pembinaan Cabang PAK.

BAB 4 PENUTUP

Sesuai amanat Permenkes No.1991 tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan, pemerintah Pusat dan daerah mempunyai kewajiban untuk melakukan pembinaan dan pengawasan sarana distribusi alat kesehatan agar terjamin alat kesehatan yang aman, bermutu dan bermanfaat.

Adanya Petunjuk Teknis Pengawasan Sarana Penyalur Alat Kesehatan (PAK) diharapkan dapat menjadi acuan pemerintah pusat dan daerah dalam melaksanakan pengawasan dan pembinaan terhadap PAK termasuk dalam mengambil langkah tindak lanjutnya sesuai kewenangan masing-masing.

Keberhasilan pelaksanaan pembinaan dan pengawasan terhadap PAK tentunya membutuhkan kerjasama aktif lintas sektor, PAK, fasilitas pelayanan kesehatan dan masyarakat sebagai pengguna.

LAMPIRAN

- I. PENGERTIAN/ISTILAH OPERASIONAL**
- II. INSTRUMEN INSPEKSI SARANA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN**
- III. CONTOH FORMAT SURAT TINDAK LANJUT HASIL INSPEKSI SARANA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN**

LAMPIRAN I.
PENGERTIAN/ISTILAH OPERASIONAL

Berkut ini adalah definisi operasional berbagai istilah yang digunakan dalam instrumen inspeksi, dan inspeksi tindak lanjut sarana distribusi alat kesehatan..

No	Istilah	Definisi Operasional
1	Alat Kesehatan	
a	Alat Kesehatan	Instrumen, apparatus, mesin, 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.
b	Alat kesehatan elektromedik radiasi	Alat kesehatan yang menggunakan sumber listrik AC atau DC untuk pengoperasian dan memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif selama penggunaan untuk mencapai maksud penggunaannya. Contoh : argon surgical lacer, mammography unit, radiant warmer, radiographic/fluoroscopic unit, X-ray unit general purpose, dll
c	Alat kesehatan elektromedik non radiasi	Alat kesehatan yang menggunakan sumber listrik AC atau DC untuk pengoperasian dan tidak memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif selama penggunaan untuk

		mencapai maksud penggunaannya. Contoh : aspirator, baby incubator, respirator, pulse oxymeter, defribilator, hospital bed, dental unit, dll
d	Alat kesehatan non elektromedik steril	Alat kesehatan yang penggunaannya tidak memerlukan sumber listrk AC atau DC untuk pengoperasian dan mengalami proses sterilisasi pada proses produksinya dan produknya steril. Contoh : jarum suntik, kasa steril, benang bedah, IV catheter, infuse set, dll
e	Alat kesehatan non elektromedik non steril	Alat kesehatan yang penggunaannya tidak memerlukan sumber listrk AC atau DC untuk pengoperasian dan produknya tidak steril. Contoh : plester, instrument bedah(dalam penggunaannya perlu disterilkan lebih dahulu) timbangan bayi, kursi roda manual, dll
f	Produk diagnostik in vitro	Alat kesehatan yang digunakan untuk pemeriksaan spesimen dari dalam tubuh manusia secara in vitro untuk menyediakan informasi untuk diagnose, pemantauan atau gabungan. Contoh : reagen, kalibrator, bahan kontrol, penampungan specimen, dan instrument/alat/bahan kimia lainnya (alat tes gula darah, tes kehamilan muda, tes asam urat, alat tes kimia klinik, hematology analyser)
2	Struktur Organisasi Perusahaan	Susunan dan hubungan antara tiap bagian setiap posisi seperti Penanggung Jawab Teknis dan pimpinan serta teknisi yang ada pada perusahaan

		dalam menjalin kegiatan operasional Bagan Struktur Organisasi terdiri dari sekurang-kurangnya Direktur, Penanggung-jawab Teknis, Petugas Gudang, dan teknisi.
3	Surat Pemesanan	Surat berisi permintaan pembelian produk alkes dari penyalur kepada principal atau <i>sole agent</i> meliputi alamat pemesan, nama produk, kondisi fisik produk, nomor izin edar, tanggal kadaluarsa, jumlah produk, tipe produk, kode produk, packaging dll.
4	Kartu Stok Barang	Kartu yang berisi data persediaan produk alkes atau PKRT, meliputi nama dan tipe produk, nomor batch, kode produk, tanggal produk diterima, jumlah produk diterima, jumlah sisa produk, tanggal produk keluar, jumlah produk keluar
5	Prosedur	
a	Prosedur Penerimaan	Prosedur (alur proses) kerja secara rinci dan sistematis untuk memastikan produk alat kesehatan yang diterima dari produsen atau importer sesuai dengan persyaratan yang ditentukan. Prosedur dibuat tertulis dan didokumentasikan.
b	Prosedur Penyimpanan	Prosedur (alur proses) kerja secara rinci dan sistematis untuk memudahkan proses penyimpanan dan pengambilan produk serta memastikan produk alat kesehatan yang disimpan terjaga. Prosedur dibuat tertulis dan didokumentasikan.
c	Prosedur Pengiriman	Prosedur (alur proses) kerja secara rinci dan sistematis untuk memastikan proses

		pengiriman dan penyerahan produk tidak mempengaruhi keamanan, mutu dan manfaat. Prosedur dibuat tertulis dan didokumentasikan
d	Prosedur Rotasi Persediaan	Prosedur (alur proses) kerja secara rinci dan sistematis untuk kegiatan rotasi persediaan (pemisahan produk yang kadaluarsa atau tidak memenuhi syarat dengan produk yang masih layak/memenuhi syarat, FEFO/FIFO). Prosedur dibuat tertulis dan didokumentasikan.
e	Prosedur Field Safety Corrective Action (FSCA)	Prosedur (alur proses) kerja secara rinci dan sistematis untuk tindakan perbaikan (mulai dari perencanaan, pelaksanaan, dan pelaporan tindakan perbaikan). Prosedur dibuat tertulis dan didokumentasikan
f	Prosedur Retur Alat Kesehatan	Prosedur (alur proses) kerja secara rinci dan sistematis untuk menangani produk kembalian (produk yang ditarik, produk cacat, produk kadaluarsa, dan produk yang dikembalikan akibat kesalahan administrasi). Prosedur dibuat tertulis dan didokumentasikan.
6	Sertifikasi ISO	Standar-standar baku yang telah dimiliki oleh perusahaan, yang terkait dengan kegiatan produksi dan/atau penyaluran produk alkes dan PKRT, contoh ISO 9001, ISO 13485 dan lain-lain.
7	Layanan Jaminan Purna Jual	Jasa yang ditawarkan oleh produsen atau penyalur kepada konsumennya setelah transaksi penjualan dilakukan sebagai

		jaminan mutu untuk produk alkes yang disalurkan
8	Penerangan yang memadai	Penerangan yang harus mendukung dan sesuai dengan aktivitas kegiatan di masing-masing ruangan, bisa berasal lampu atau cahaya matahari.
9	ventilasi yang memadai	Tempat udara dapat keluar masuk secara bebas sehingga menjamin perputaran udara di dalam ruangan.
10	Pengatur suhu	alat yang digunakan untuk menyatakan ukuran kuantitatif terhadap temperatur; panas dan dingin, diukur dengan thermometer, harus sesuai untuk menyimpan produk alkes yang sesuai peruntukannya
11	Pengatur kelembaban	alat yang digunakan untuk mengukur banyaknya uap air yang dikandung oleh udara, dapat diukur dengan hygrometer, harus sesuai untuk menyimpan produk alkes yang sesuai peruntukannya.
12	Cool storage	Lemari pendingin, tempat menyimpan produk alkes tertentu (contoh reagen) yang memerlukan temperatur tertentu untuk menjaga mutu produk
13	Palet	Tempat untuk meletakkan barang-barang dengan tujuan memudahkan penyimpanan, perhitungan, dan transportasi. Material utama dari sebuah pallet biasanya terbuat dari kayu atau plastik, yang didesain dengan berbagai ukuran sesuai dengan kebutuhan (berbentuk kotak segi empat, bisa persegi atau persegi panjang). standar ukuran pallet di eropa 1200

		x 1000 mm, untuk Asia 1100 x 1100 mm. palet dipilih dan digunakan sesuai peruntukan dan persyaratannya.
14	Rak	tempat untuk meletakkan/menyimpan produk alkes atau PKRT dalam ruangan penyimpanan, harus kuat dan dapat menjaga mutu produk alkes atau PKRT yang disimpan.
15	Pest Control	Sarana pengaman untuk mencegah binatang pengerat, burung dan serangga masuk ke dalam bangunan / ruangan
16	APAR	Alat untuk memadamkan api jika terjadi kebakaran ringan di tempat penyimpanan produk alkes, seperti tabung, api hydrant atau sprinkler, harus terlihat jelas, tidak terhalang oleh produk yang disimpan dalam ruang penyimpanan, serta harus diletakkan sedekat mungkin dengan pintu keluar dari bangunan.
17	Sumber air	Sarana untuk mengalirkan air yang diperlukan sebagai sarana pendukung untuk keperluan kantor dan pegawai serta untuk mendukung keperluan lainnya. Di area produksi dan laboratorium dan area tertentu lainnya keberadaan instalasi air sangat penting khususnya untuk keperluan " <i>Emergency washer</i> " bila terjadi suatu insinence.
18	Tanda arah evakuasi	Tanda yang digunakan untuk menunjukkan arah pengungsian atau pemindahan orang/petugas dari tempat yang berbahaya ke daerah yang aman, tanda harus jelas terlihat, tidak terhalang oleh produk alkes yang disimpan dan mudah dipahami.

19	Tanda titik kumpul	Tanda yang digunakan untuk menunjukkan tempat berkumpul apabila ada evakuasi akibat adanya bahaya, tanda harus jelas terlihat, tidak terhalang oleh produk alkes yang disimpan dan mudah dipahami.
20	Suku cadang	alat-alat (dalam peralatan teknik) yang merupakan bagian dari produk alkes yang digunakan untuk proses perbaikan alkes yang disalurkan jika ada kerusakan pada saat purna jual.
21	Tersedia bengkel/workshop yang memadai	Tempat untuk perbaikan part atas produk alkes yang rusak khususnya barang jenis elektromedik, dan akan diperbaiki. Ruangan ini tidak boleh bercampur dengan ruangan lain.
22	Surat kerja sama bengkel	surat yang berisi perjanjian kerja sama antara penyalur alat kesehatan dengan bengkel (pihak lain) apabila penyalur tersebut tidak memiliki fasilitas bengkel, terutama untuk produk alkes elektromedik.
23	Faktur penjualan	daftar produk alkes kiriman yang dilengkapi keterangan nama, jumlah, dan harga yang harus dibayar yang dibuat oleh penjual dan dikirimkan kepada pembeli. Keberadaan faktur penjualan sangat penting untuk melakukan proses mampu telusur atas produk yang dijual.
24	Tersedia ruang/tempat/area penerimaan yang memadai	Ruangan/tempat/area penerimaan sesuai dengan kapasitas produk yang diterima, dan memungkinkan untuk pengecekan/pemeriksaan produk dan

		pembersihan kemasan yang diterima sebelum produk disimpan
25	Tersedia ruang/tempat/area pengiriman produk yang memadai	Ruangan/tempat/area pengiriman sesuai dengan kapasitas produk yang dikirim, dan memungkinkan untuk pengecekan/pemeriksaan produk dilakukan dengan baik
26	Penataan produk sesuai kelompok alat kesehatan	Produk ditempatkan pada ruangan/tempat/area yang terpisah sesuai dengan kelompoknya
27	Produk disimpan sesuai dengan kondisi yang dibutuhkan alat kesehatan untuk tetap terjamin keamanan, mutu dan manfaatnya	Penyimpanan produk memperhatikan kondisi yang dibutuhkan alat kesehatan agar tidak rusak dan menurun mutu dan manfaatnya. Misalnya, produk reagen yang memerlukan kondisi penyimpanan dengan suhu 2° - 8°C ditempatkan di cold storage, atau produk steril tertentu yang memerlukan suhu dingin (8° - 15°C) disimpan pada ruangan dengan alat pendingin.
28	Pengiriman produk ditangani sesuai dengan kondisi yang dibutuhkan alat kesehatan untuk tetap terjamin keamanan dan mutunya	Pengiriman produk memperhatikan kondisi yang dibutuhkan alat kesehatan agar tidak rusak dan menurun mutu dan manfaatnya. Misalnya, produk reagen yang memerlukan suhu 2°- 8°C dikirim dengan menggunakan cool box, dengan suhu yang tetap terkontrol.

LAMPIRAN II.

INSTRUMEN INSPEKSI PENYALUR ALAT KESEHATAN (PAK)

PETUNJUK PENGISIAN

Formulir A: Data Profil

- Terdiri dari data perusahaan, data produk yang disalurkan dan data karyawan
- Data profil diisi oleh Perusahaan Penyalur Alat kesehatan dengan lengkap dan benar, dilengkapi dengan dokumen terkait
- Petugas Monev mengecek kelengkapan dan kebenaran pengisian formulir melalui verifikasi dokumen

Formulir B: Pemeriksaan Sarana Distribusi Alat Kesehatan

- Obyek monitoring adalah dokumen, sumber daya (petugas, sarana/prasarana), dan kegiatan penyaluran
- Petugas Monev melakukan pengamatan dan penilaian terhadap komponen-komponen persyaratan cara distribusi alat kesehatan yang baik
- Beri tanda \surd pada kolom Ya (Y) atau Tidak (T) sesuai dengan hasil pengamatan dan penilaian.
- Petugas mengisi kolom keterangan apabila diperoleh informasi adanya masalah/kendala dan/atau dukungan dalam pelaksanaan masing-masing komponen atau informasi tambahan lainnya
- Petugas mengisi daftar temuan produk alat kesehatan, apabila menemukan adanya ketidak-sesuaian dengan ijin edar, kategori produk dan kualitas produk, atau temuan lainnya
- Petugas mengisi saran/rekomendasi berdasarkan hasil monitoring

Cara Penghitungan Tingkat Kepatuhan CDAKB

- Untuk setiap butir pertanyaan yang dijawab YA oleh sumber data (informan) dan terbukti ADA pada saat pengamatan, maka diberi skor 1. Bila dijawab TIDAK/TIDAK TAHU oleh sumber data atau terbukti TIDAK ADA pada saat pengamatan, beri skor 0.
- Jumlahkan seluruh skor YA yang diperoleh.
- Hitung persentase tingkat kepatuhan CDAKB dengan cara membagi jumlah skor yang dicapai (N) dengan jumlah skor maksimal kemudian dikalikan 100%.

FORM. A
DATA PROFIL

I. DATA PERUSAHAAN			KETERANGAN
1	Nama Badan Hukum Perusahaan		
2	Status Perusahaan	<input type="checkbox"/> PMA <input type="checkbox"/> PMDN	
3	Alamat Kantor dan Telp/Fax		
4	Alamat Gudang dan Telp/Fax		
5	Email		
6	Nama Pimpinan Perusahaan		
7	Nama Penanggung Jawab Teknis		
8	NPWP		
9	Nomor Izin Penyalur Alat Kesehatan (lampirkan fotokopi IPAK)		
II. DATA PRODUK YANG DISALURKAN			KATERANGAN
1	Status produk yang disalurkan	<input type="checkbox"/> Lokal <input type="checkbox"/> Impor	
2	Kelompok Alkes yang disalurkan	<input type="checkbox"/> Elektromedik Radiasi	
		<input type="checkbox"/> Elektromedik Non Radiasi	
		<input type="checkbox"/> Non Elektromedik Non Steril	
		<input type="checkbox"/> Non Elektromedik Steril	
		<input type="checkbox"/> Diagnostik In Vitro	
3	Nomor Izin Edar alkes yang dimiliki (sebagai pemegang izin edar)	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Belum Semua	
	Lampirkan		
	Nomor Izin Edar alkes yang dimiliki (bukan sebagai pemegang izin edar)	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Belum Semua	
	Lampirkan		
4	Masih melakukan aktivitas penyaluran produk	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Tidak Semua	

III. DATA KARYAWAN		KATERANGAN
1	Jumlah Karyawan	
	a. Laki-laki	
	b. Perempuan	
2	Penanggung Jawab Teknis	
	a. Nama	
	b. Bekerja Full time	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
	c. Pendidikan (minimal D3)	
	Lampirkan (ijazah, sertifikat pendukung)	
3	Tenaga Teknisi (Khusus PAK yang menyalurkan Alkes Elektromedik dan Instrumen Produk IVD)	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak
	Lampirkan (data nama dan ijasah)	
4	Petugas Proteksi Radiasi (Khusus untuk teknisi alat kesehatan elektromedik radiasi)	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak
	Lampirkan (data nama dan Surat Izin Bekerja (SIB) dari BAPETEN)	

FORM.B
PEMERIKSAAN SARANA PRASARANA PENYALUR ALAT KESEHATAN

I. SISTEM MANAJEMEN MUTU				
No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
Organisasi				
1	Memiliki bagan struktur organisasi			
2	Memiliki uraian tugas dan tanggung jawab tertulis sesuai struktur organisasi			
3	Tersedia Prosedur tertulis pengadaan barang/produk			
4	Tersedia Prosedur tertulis penerimaan produk			
5	Tersedia Prosedur tertulis penyimpanan produk			
6	Tersedia Prosedur tertulis pengiriman produk			
7	Tersedia Prosedur tertulis penanganan keluhan atas produk			
8	Tersedia Prosedur tertulis <i>Field Safety Corrective Action (FSCA)</i>			
9	Tersedia Prosedur tertulis retur produk			
10	Tersedia Prosedur tertulis pemusnahan produk			
11	Tersedia Prosedur tertulis pengendalian dokumen mutu			
12	Tersedian Prosedur tertulis audit internal			
13	Tersedia instruksi kerja untuk masing-masing bagian			
Administrasi				
14	Tersedia Surat Pemesanan			
15	Tersedia Catatan Stok Barang			
16	Tersedia Faktur Penjualan			
17	Tersedia Surat jalan/faktur pengiriman barang			
18	Memiliki Daftar Buku Kepustakaan tentang Alat Kesehatan			
Pelaporan				
19	Tersedia laporan kegiatan penyaluran			
20	Laporan kegiatan penyaluran disampaikan ke Kementerian Kesehatan melalui <i>e-report</i>			
21	Tersedia laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)			
22	Tersedia laporan penarikan produk			

22	Tersedia laporan pemusnahan produk			
II. PENGELOLAAN SUMBER DAYA				
No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
Personalia dan Pelatihan				
1	Memiliki sistem penerimaan SDM (rekrutmen)			
2	Dilakukan pemeriksaan kesehatan terhadap karyawan			
3	Personil yang terlibat dalam kegiatan distribusi mengenakan atribut pengaman yang sesuai dengan sifat produk dan kegiatannya.			
4	Personil melaksanakan prosedur terkait hygiene			
5	memiliki perencanaan pelatihan bagi personil			
6	Adanya personil yang mendapatkan pelatihan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik			
7	Personil yang mendapatkan sosialisasi tentang standar operasioanal prosedur			
8	Personil yang mendapatkan sosialisasi tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik			
9	Adanya personil yang mendapatkan pelatihan masalah keselamatan kerja			
10	memiliki rekaman pelatihan personil			
Bangunan dan fasilitas				
10	Bangunan dapat melindungi produk dari kontaminasi dan kerusakan			
11	Tersedia area/ruangan untuk menyimpan produk yang kadaluarsa/rusak/recall/retur			
12	Tersedia penerangan yang memadai			
13	Tersedia ventilasi yang memadai			
14	Tersedia program kontrol hama			
15	Tersedia rekaman kegiatan kontrol hama			
16	Tersedia APAR yang berfungsi dengan baik			
17	Tersedia APAR dengan jumlahnya sesuai dengan luas ruangan			
18	Alat bantu angkut barang atau peralatan gudang lain dengan sumber penggerak bensin, diesel, gas, tidak dioperasikan di dalam gudang			
19	Tersedia instalasi listrik yang aman			

20	Tersedia Sumber Air bersih yang memadai			
21	Tersedia Tanda Arah Evakuasi			
22	Tersedia Tanda Titik Kumpul			
Kebersihan				
23	Semua ruangan kering, bersih, bebas limbah/sampah debu			
24	Tersedia rekaman pemeliharaan/pembersihan ruangan			
25	Ada larangan makan/minum/merokok di area penyimpanan			
26	Tersedia Toilet/wastafel terpisah dari ruang penyimpanan			
Bengkel/Workshop (khusus untuk alat-alat kesehatan elektromedik)				
27	Tersedia bengkel/workshop yang memadai			
28	Ada Surat Kerjasama Bengkel/Workshop (jika kerjasama dengan pihak lain)			
29	Tersedia perlengkapan bengkel (sesuai alkes yang disalurkan)			
30	Tersedia Suku Cadang (sesuai alkes yang disalurkan)			
III. PENYIMPANAN DAN PENANGANAN PERSEDIAAN				
No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
Penerimaan				
1	Tersedia ruang/tempat/area penerimaan yang memadai			
2	Produk yang diterima diperiksa sesuai dengan surat pesanan			
3	Produk yang diterima dalam kondisi rusak dipisah dengan produk yang diterima dalam kondisi baik.			
Penyimpanan				
4	Tersedia ruang penyimpanan sesuai dengan kapasitas produk yang disimpan			
5	Penataan produk sesuai kelompok alat kesehatan			
6	Produk disimpan sesuai dengan kondisi yang dibutuhkan alat kesehatan untuk tetap terjamin keamanan, mutu dan manfaatnya.			
7	Tersedianya alat untuk mengukur dan memonitor suhu			
8	Tersedianya rekaman monitor suhu			
9	Tersedia alat untuk mengukur dan memonitor kelembaban			
10	Tersedia rekaman monitor kelembaban			

11	Produk tidak ditumpuk langsung diatas lantai			
12	Palet/rak dirawat dengan baik dan bersih			
13	Produk yang telah kadaluarsa disimpan terpisah dengan produk yang masih layak pakai			
14	Adanya mekanisme FEFO/FIFO (<i>First Expire First Out/ First In First Out</i>)			
15	Adanya rekaman kalibrasi peralatan yang mendukung proses penyimpanan			
16	Penandaan/ <i>labelling</i> alkes lengkap: <ul style="list-style-type: none"> - nama produk - Type/Model - nomor batch/lot/seri - tanggal kadaluarsa - Nomor Izin Edar - nama pabrik, alamat pabrik - nama penyalur - alamat penyalur - spesifikasi alat/kegunaan/cara penggunaan - tanda peringatan/perhatian (<i>contoh produk secara acak /sample</i>)			
Pengiriman dan Penyerahan				
17	Tersedia ruang/tempat/area pengiriman produk yang memadai			
18	Adanya pemeriksaan penandaan produk yang dikirim			
19	Pengiriman produk ditangani sesuai dengan kondisi yang dibutuhkan alat kesehatan untuk tetap terjamin keamanan dan mutunya			
20	Adanya rekaman kondisi barang yang diterima konsumen (misalnya rekaman suhu sesuai dengan penandaan kemasan, atau rekaman pemasangan/instalasi)			
22	Tersedia layanan jaminan purna jual			
IV. FSCA, RETUR, PEMUSNAHAN PRODUK, DAN PENANGANAN KELUHAN				
NO	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
1	Melakukan prosedur kegiatan perbaikan (FSCA)			
2	Tersedia rekaman kegiatan perbaikan (FSCA)			
3	Melakukan prosedur penanganan produk kembalian (retur)			
4	Produk retur disimpan terpisah dengan produk yang masih layak pakai/kondisi baik			
5	Tersedia rekaman kegiatan penanganan produk			

	kembalian (retur)			
7	Produk yang akan dimusnahkan ditempatkan terpisah dengan produk yang masih layak pakai/kondisi baik			
8	Tersedia rekaman kegiatan pemusnahan			
9	Memiliki mekanisme pengumpulan komentar atau keluhan dari pengguna			
10	Tersedia rekaman kegiatan penanganan keluhan			
V. AUDIT INTERNAL DAN TINJAUAN MANAJEMEN				
NO	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
1	Memiliki SK Tim audit internal			
2	Memiliki rekaman kegiatan audit internal			
3	Memiliki rekaman tindak lanjut audit internal			
4	Dilaksanakan tinjauan manajemen			
5	Memiliki rekaman tinjauan manajemen			
VI. AKTIVITAS PIHAK KETIGA (OUTSOURCING ACTIVITY)				
NO	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
1	Adanya kontrol kegiatan yang dilakukan oleh pihak ketiga, sesuai dengan yang telah disepakati atau kontrak tertulis (misalnya kegiatan transportasi/pengiriman, bengkel/workshop, dll)			
Total Skor yang dicapai		N		
Total Skor Maksimal		89		
Tingkat Kepatuhan persyaratan CDAKB		$\frac{\text{Total Skor yang dicapai (N)}}{\text{Total Skor Maksimal}} \times 100\% = \text{_____}\%$		

DAFTAR TEMUAN PRODUK ALKES				
No	Nama Produk	Jumlah	Nama Dan Alamat Produsen/Importir	Keterangan
Produk Tidak Memiliki Ijin Edar Atau Ijin Edar Kadaluarsa				
Kategori Produk Tidak Sesuai Dengan IPAK				
Temuan Lain				

SARAN/REKOMENDASI

.....

.....

Tanggal Pemeriksaan :				
Petugas Pemeriksa :				
	Nama	NIP	Instansi	Tanda tangan
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

LAMPIRAN III.

CONTOH FORMAT SURAT TINDAK LANJUT HASIL INSPEKSI PAK

1. SURAT PEMBERITAHUAN HASIL INSPEKSI

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Pemberitahuan Hasil Inspeksi Sarana PAK

Yang terhormat,
Pimpinan
Jl.
Provinsi.....

Menindaklanjuti hasil inspeksi sarana Penyalur Alat Kesehatan yang dilakukan oleh Kementerian Kesehatan dan Dinas Kesehatan Provinsi pada PT. tanggal, bersama ini kami sampaikan sebagai berikut:

1. Peraturan Hukum :
 - a. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1191/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Penyaluran Alat Kesehatan menyebutkan bahwa :
Pasal.....
.....
 - b. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. No. 4 tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik menyebutkan bahwa :
Pasal.....
.....
2. Hasil Inspeksi yang harus ditindaklanjuti :

Hasil Inspeksi	Tindak Lanjut
A. Kesesuaian dengan Prinsip IPAK	
.....	
B. Kesesuaian dengan CDAKB	
Sistem Manajemen Mutu	
.....	
Pengelolaan Sumber daya	
.....	
Penyimpanan dan Penanganan Produk	
.....	
Tindakan Perbaikan, Retur, Pemusnahan dan Penanganan Keluhan	
.....
Audit Internal Dan Tinjauan Manajemen	
.....	
Aktivitas Pihak Ketiga (<i>Outsourcing Activity</i>)	
.....	

Terkait dengan hal-hal yang telah disampaikan diatas, maka saudara diminta untuk :

1. Dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari sejak tanggal Surat Pemberitahuan Hasil Inspeksi:
 - Menyampaikan rencana tindakan pencegahan dan perbaikan atau *Corrective Action-Preventive Action (CAPA)* untuk melakukan proses perbaikan persyaratan CDAKB sesuai hasil inspeksi (lihat tabel) kepada Kementerian Kesehatan, dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsidan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.....
2. Dalam jangka waktu 90 (sembilan puluh) hari sejak tanggal surat pemberitahuan hasil inspeksi:
 - Melakukan tindakan pencegahan dan perbaikan berdasarkan hasil inspeksi;
 - Melaporkan proses perbaikannya dengan disertai bukti-bukti otentik kepada Kementerian Kesehatan dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsidan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.....

Demikian, atas perhatian dan kerjasama Saudara diucapkan terimakasih.

Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT

(.....)
NIP.

Tembusan:

1. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
2. Kepala Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten.....

2. SURAT PERINGATAN PERTAMA (SP-1)

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : Surat Peringatan Pertama (SP-1)

Yang terhormat,
 Pimpinan
 Jl.
 Provinsi.....

Menindaklanjuti hasil inspeksi sarana Penyalur Alat Kesehatan yang dilakukan oleh Kementerian Kesehatan dan Dinas Kesehatan Provinsi pada PT. tanggal, bersama ini kami sampaikan sebagai berikut:

1. Peraturan Hukum :
 - a. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1191/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Penyaluran Alat Kesehatan menyebutkan bahwa :
 Pasal.....

 - b. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1190/MENKES/PER/VIII/2010 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menyebutkan bahwa
 Pasal...

 - c. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. No. 4 tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik menyebutkan bahwa :
 Pasal.....

2. Hasil inspeksi yang harus ditindaklanjuti :

Hasil Monitoring dan Evaluasi	Tindak Lanjut
C. Kesesuaian dengan Prinsip IPAK	
.....	
D. Kesesuaian dengan CDAKB	
Sistem Manajemen Mutu	
.....	
Pengelolaan Sumber daya	
.....	
Penyimpanan dan Penanganan Produk	
.....	
Tindakan Perbaikan, Retur, Pemusnahan dan Penanganan Keluhan	
.....
Audit Internal Dan Tinjauan Manajemen	
.....	
Aktivitas Pihak Ketiga (Outsourcing Activity)	
.....	

DAFTAR TEMUAN PRODUK ALKES					
No	Nama Produk	Jumlah	Nama Dan Produsen/Importir	Alamat	Keterangan
Produk Tidak Memiliki Ijin Edar Atau Ijin Edar Kadaluarsa					
Kategori Produk Tidak Sesuai Dengan IPAK					
Temuan Lain					

Terkait dengan hal-hal yang disampaikan di atas maka Saudara diminta untuk:

- Mengikuti dan mentaati kaedah peraturan yang telah disebutkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No. (sesuai peraturan terkait yang dilanggar).
- Dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari sejak Surat Peringatan Pertama (SP-1) :
 - Menyampaikan rencana tindakan pencegahan dan perbaikan atau *Corrective Action-Preventive Action (CAPA)* untuk melakukan proses perbaikan CDAKB kepada Kementerian Kesehatan, dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsidan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.....
 -(d disesuaikan dengan temuan prinsip IPAK)
- Dalam jangka waktu 90 (sembilan puluh) hari sejak surat peringatan pertama (SP1) :
 - Melakukan tindakan pencegahan dan perbaikan berdasarkan hasil inspeksi
 -(d disesuaikan dengan temuan prinsip IPAK)
 - Melaporkan proses perbaikannya dengan disertai bukti-bukti otentik kepada Kementerian Kesehatan dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsidan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.....

Demikian surat ini disampaikan, agar menjadi perhatian dan ditindaklanjuti.

Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT

(.....)

NIP.

Tembusan :

- Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
- Kepala Dinas Kesehatan