

Prosedur Pelaksanaan CDAKB

MANAJEMEN

- Permenkes 1191 Tahun 2010 :
 - Pasal 33 : Penyalur Alat Kesehatan (PAK) dan Cabang PAK wajib melaksanakan pengadaan, penyimpanan, dan pendistribusian yang memenuhi mutu, keamanan, dan kemanfaatan sesuai dengan ketentuan yang berlaku tentang CDAKB dan ketentuan lain yang berlaku.
 - Pasal 41 : Pengawasan oleh pemerintah salah satunya dilakukan dengan audit terhadap CDAKB.
- Permenkes 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik Pasal 2 Ayat 1 : Setiap PAK dan cabang PAK dalam melaksanakan kegiatan distribusi wajib menerapkan CDAKB.
- CDAKB → pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan distribusi dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang didistribusikan memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai tujuan penggunaannya.
- PAK harus :
 1. Mempertahankan sistem mutu yang mencakup tanggungjawab, proses, dan langkah manajemen risiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan
 2. Memastikan bahwa mutu alat kesehatan dan integritas rantai distribusi dipertahankan selama proses distribusi
 3. Mendistribusikan alat kesehatan sedemikian rupa agar sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi persyaratan yang tercantum dalam dokumen izin edar (registrasi) dan tidak menimbulkan risiko yang membahayakan penggunaannya karena tidak aman, mutu rendah, atau tidak efektif
- Seluruh kegiatan distribusi harus ditetapkan dengan jelas, dikaji secara sistematis dan semua tahapan kritis proses distribusi dan perubahan yang bermakna harus divalidasi dan didokumentasikan.
- Tujuan utama sistem dokumentasi yang digunakan haruslah untuk menentukan, mengendalikan, memantau, dan mencatat seluruh kegiatan yang secara langsung atau tidak langsung berdampak terhadap semua aspek mutu alat kesehatan.

- Jenis utama dokumentasi yang digunakan untuk pengelolaan dan pencatatan pemenuhan CDAKB :
 1. Instruksi (perintah, persyaratan) bisa berupa SOP atau prosedur tetap (Protap)
 2. Catatan dan/atau laporan sebagai rekaman

- Dokumen yang diperlukan dalam sistem manajemen mutu CDAKB :
 1. Pedoman mutu yang dibuat oleh bagian manajemen dan semua divisi/departemen
 2. Prosedur pelaksanaan atau prosedur tetap atau SOP dari masing-masing divisi/departemen (dokumen distribusi, spesifikasi, dokumen pengawasan mutu, dokumen pemastian mutu, dsb)
 3. Catatan atau rekaman dari masing-masing divisi/departemen

- .Lingkup dan kompleksitas kegiatan penyalur alat kesehatan harus dipertimbangkan Ketika mengembangkan sistem manajemen mutu atau memodifikasi sistem manajemen mutu yang sudah ada.

- PAK harus menetapkan dan mempertahankan prosedur untuk :
 1. Identifikasi
 2. Pengumpulan
 3. Penomoran
 4. Pencarian
 5. Penyimpanan
 6. Pemeliharaan
 7. Pemusnahan
 8. Akses ke semua dokumen yang berlaku

- Sistem mutu harus memastikan bahwa :
 1. Alat kesehatan diperoleh, disimpan, disediakan, dikirimkan dengan cara yang sesuai dengan persyaratan CDAKB
 2. Tanggung jawab manajemen ditetapkan secara jelas
 3. Alat kesehatan dikirimkan ke penerima yang tepat dalam jangka waktu yang sesuai
 4. Kegiatan yang terkait dengan mutu dicatat pada saat kegiatan tersebut dilakukan
 5. Penyimpangan terhadap prosedur yang sudah ditetapkan didokumentasikan dan diselidiki

6. Tindakan perbaikan dan pencegahan (CAPA) yang tepat diambil untuk memperbaiki dan mencegah terjadinya penyimpangan

- Tujuan audit internal : mengevaluasi apakah semua aspek distribusi dan pengawasan mutu PAK memenuhi ketentuan CDAKB.
- Program audit internal hendaklah dirancang untuk mendeteksi kelemahan dalam pelaksanaan CDAKB dan untuk menetapkan tindakan perbaikan yang diperlukan.
- Audit mutu internal meliputi pemeriksaan dan penilaian semua atau sebagian dari sistem manajemen mutu dengan tujuan spesifik untuk meningkatkan mutu. Jika dalam pengamatan ditemukan adanya penyimpangan dan/atau kekurangan, maka penyebabnya harus diidentifikasi dan dibuat CAPA ; CAPA harus didokumentasikan dan ditindaklanjuti.

GENERAL AFFAIR

No	Aspek	Keterangan
1	Bangunan dan Fasilitas	Sarana distribusi harus memiliki alamat dan lokasi tetap, telah mendapatkan izin PAK dari Kementerian Kesehatan atau izin cabang dari Dinas Kesehatan Provinsi
		Bangunan harus dilengkapi dengan peta lokasi dan denah bangunan yang jelas
		Bangunan boleh milik sendiri atau sewa/kontrak Jika bangunan bukan milik sendiri, maka harus tersedia kontrak tertulis dan pengelolaan bangunan tersebut harus menjadi tanggung jawab dari PAK dalam arti pengelolaan tidak boleh dipihak ketiga kan, di mana pekerjaan atau pengelolaan penyimpanan harus dikelola sendiri oleh penyalur tersebut
		Bangunan atau bagian bangunan harus dapat menyimpan produk alat kesehatan sesuai dengan kondisi yang dipersyaratkan oleh produk
		Bangunan harus didesain sedemikian rupa sehingga mampu melindungi produk dari kontaminasi dan kerusakan, termasuk

		melindungi dari panas berlebih atau paparan sinar matahari serta binatang, serangga, dan jamur
		Tersedia prosedur tetap pengamanan bangunan untuk mencegah terjadinya akses ilegal dan timbulnya bahaya akibat penempatan barang yang tidak tepat
		Tersedia ruang penerimaan dan pengiriman yang terpisah untuk mencegah terjadinya pencampuran barang
		Ruang penyimpanan harus dilakukan terpisah area untuk masing-masing kelompok jenis alat yang disalurkan ; tidak boleh alat yang berbeda kelompok digabung menjadi 1 dalam area yang sama
		Harus ada batas pemisah antara produk yang satu dengan yang lain
		Bangunan harus dilengkapi dengan alarm tanda kebakaran dan alat pemadam kebakarn yang sesuai, ditempatkan di tempat yang terlihat jelas, tidak terhalang, dan mudah dijangkau
		Tersedia ruang penyimpanan khusus untuk produk diagnostik invitro yang membutuhkan kondisi khusus → disesuaikan dengan jenis IVD yang didistribusikan ; <ul style="list-style-type: none"> - Apakah membutuhkan kulkas sebagai peralatan pendinginnya atau harus ada chiller - Di mana ruangan tersebut harus dilakukan pengendalian yang memadai untuk menjaga agar semua bagian terkait dengan area penyimpanan berada dalam parameter suhu - Kelembaban dan pencahayaan yang dipersyaratkan
		Tersedia bengkel dengan peralatannya untuk produk alat kesehatan elektromedik
		Harus ada area terpisah (ruang karantina) antara alat kesehatan yang menunggu keputusan lebih lanjut mengenai statusnya, meliputi alat kesehatan yang diduga palsu, yang dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik, dan yang kedaluwarsa dari alat kesehatan yang dapat disalurkan
		Harus tersedia area khusus untuk penyimpanan alat kesehatan yang mengandung bahan radioaktif dan bahan berbahaya lain

		yang dapat menimbulkan risiko kebakaran atau ledakan (misalnya gas bertekanan, mudah terbakar, cairan, dan padatan mudah menyala) sesuai persyaratan keselamatan dan keamanan
2	Sanitasi dan Hygiene	<p>Area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman harus terpisah, terlindung dari kondisi cuaca, dan harus didesain dengan baik serta dilengkapi dengan peralatan yang memadai</p> <p>Harus tersedia prosedur tertulis, program pembersihan dan dokumentasi pelaksanaan pembersihan</p> <p>Peralatan pembersih yang dipakai harus sesuai agar tidak menjadi sumber kontaminasi terhadap alat kesehatan</p> <p>Ruang istirahat, toilet dan kantin untuk personil harus terpisah dari area penyimpanan</p> <p>Harus tersedia prosedur tertulis berkaitan dengan hygiene personil yang relevan dengan kegiatannya mencakup Kesehatan, hygiene dan pakaian kerja</p> <p>Dilarang menyimpan makanan, minuman, rokok, atau obat untuk penggunaan pribadi di area penyimpanan</p> <p>Personil yang menangani alat kesehatan berbahaya, termasuk yang mengandung bahan yang sangat aktif (misalnya korosif, mudah meledak, mudah menyala, mudah terbakar), beracun, dapat menginfeksi atau sensitisasi, harus dilengkapi dengan pakaian pelindung sesuai dengan persyaratan kesehatan dan keselamatan kerja</p>
3	Suhu dan Pengendalian Lingkungan	<p>Harus tersedia prosedur tertulis dan peralatan yang sesuai untuk mengendalikan lingkungan selama penyimpanan alat Kesehatan</p> <p>Faktor lingkungan yang harus dipertimbangkan :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Suhu - Kelembaban - Kebersihan bangunan <p>Area penyimpanan harus dipetakan pada kondisi suhu yang mewakili</p>

4	Peralatan	<p>Sebelum digunakan, harus dilakukan pemetaan awal sesuai dengan prosedur tertulis ; peralatan pemantauan suhu harus ditempatkan sesuai dengan hasil pemetaan</p> <p>Harus tersedia program perawatan untuk peralatan vital, seperti thermometer, genset, dan chiller</p> <p>Peralatan yang digunakan untuk mengendalikan atau memonitor lingkungan penyimpanan alat kesehatan dan/atau bahan alat kesehatan harus dikalibrasi, serta kebenaran dan kesesuaian tujuan penggunaan diverifikasi secara berkala dengan metodologi yang tepat</p> <p>Kalibrasi peralatan harus mampu tertelusur</p> <p>Peralatan tsb misalnya :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tempat penyimpanan suhu dingin - Thermohygrometer - Atau ala lain pencatat suhu dan kelembaban, unit pengendali udara, dan peralatan lain yang digunakan pada rantai distribusi <p>Dokumentasi yang memadai untuk kegiatan perbaikan, pemeliharaan dan kalibrasi peralatan utama harus dibuat dan disimpan</p>
5	Sistem Komputer	<p>Sebelum sistem komputerisasi digunakan, harus diuji secara menyeluruh dan dipastikan kemampuannya memberikan hasil yang diinginkan</p> <p>Harus dibuat dan selalu dimutakhirkan deskripsi tertulis yang rinci dari sistem (termasuk diagram jika diperlukan)</p> <p>Deskripsi tsb harus menjelaskan prinsip, tujuan, Tindakan pengamanan dan ruang lingkup sistem, serta fitur utama cara penggunaan komputer dan interaksinya dengan sistem lain</p> <p>Data hanya boleh dimasukkan atau diubah ke dalam sistem komputer oleh personil yang berwenang</p> <p>Data harus diamankan secara elektronik atau fisik untuk mengantisipasi kerusakan yang disengaja atau tidak disengaja</p>

		Kemudahan dalam mengakses (aksesibilitas), masa simpan, dan ketepatan data tersimpan harus diperiksa
		Data harus dilindungi dengan membuat <i>back up</i> data secara berkala dan teratur ; <i>back up</i> data harus disimpan di lokasi terpisah dan aman selama tidak kurang dari 3 tahun atau sesuai dengan peraturan perundang-undangan
		Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan kegagalan atau kerusakan sistem komputerisasi termasuk sistem untuk restorasi data
		Jika digunakan transaksi elektronik antara PAK pusat dengan cabang untuk tahap pengadaan, harus tersedia prosedur tertulis dan sistem yang memadai untuk memastikan kemampuan telusur dan kepastian mutu alat kesehatan dan/atau bahan alat kesehatan
		Tiap transaksi elektronik tersebut harus dilakukan berdasarkan persetujuan penanggungjawab PAK
6	Penanggulangan Kebakaran	Hendaklah disiapkan APAR + dibuatkan denah di mana saja titik APAR ditempatkan + jadwal proses kalibrasi APAR
		Dibuatkan SOP penanggulanga kebakaran

MARKETING

- Tugas marketing yaitu memasarkan produk di pasaran sehingga harus membuat :
 1. Sebuah estimasi penjualan
 2. Bagaimana mempromosikan produk tersebut
 3. Bagaimana menangani keluhan pelanggan
 4. Melakukan survei kepuasan pelanggan

- Semua keluhan dan informasi lain tentang alat kesehatan dan/atau bahan alat kesehatan berpotensi rusak harus dikumpulkan, dikaji, dan diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis.

- Diperlukan koordinasi dari setiap instansi, industri alat kesehatan dan PAK dalam menangani alat kesehatan yang diduga palsu.

- Penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk dan produk kembalian dilakukan atas permintaan produsen atau instruksi Instansi Pemerintah yang berwenang.
- Pelaksanaan penarikan kembali :
 1. Atas dasar permintaan produsen atau instruksi Instansi Pemerintah yang berwenang, petugas yang berwenang memeriksa Kartu Persediaan untuk meneliti penerimaan dan penyaluran produk dari *batch* dimaksud ; produk yang ada dalam persediaan segera dipisahkan dari stok persediaan yang lain
 2. Unit atau pelanggan yang menerima produk dimaksud segera dihubungi dan sekaligus dikirim permintaan tertulis untuk menghenikan penyerahan dan mengembalikan produk tersebut ; produk tersebut dikembalikan pada produsen yang bersangkutan dan dicatat dalam Buku Pengembalian Barang
 3. Permintaan tertulis penarikan kembali harus menyatakan apakah penarikan kembali tersebut perlu dilakukan pada semua tingkat distribusi
 4. Produk sisa stok beserta hasil penarikan disimpan terpisah dan dicatat dalam Buku Penerimaan Pengembalian Barang
 5. Dibuat laporan pelaksanaan penarikan, hasil penarikan dan permintaan penghenian penyerahan atau penggunaan produk dimaksud kepada Instalasi Pemerintah yang berwenang disertai Laporan Pengembalian Barang yang ditarik dari peredaran
 6. Untuk produk impor, mitra dan/atau pihak berwenang di luar negeri harus diberitahu mengenai penarikan kembali tersebut
- Produk kembalian → produk yang telah disalurkan yang kemudian dikembalikan ; meliputi :
 1. Produk *recall*
 2. Produk cacat
 3. Produk palsu
 4. Produk yang dikeluhkan (*product complaints*)
 5. Produk kadaluwarsa
 6. Produk yang dikembalikan akibat kesalahan administrasi yang dikembalikan setelah didistribusikan
- Hal-hal yang diperhatikan dalam penanganan produk kembalian :

1. Penerimaan produk kembalian berdasarkan Surat Penyerahan Barang dari unit yang mengembalikan
 2. Jumlah dan identifikasi/spesifikasi produk kembalian dicatat dalam Buku Penerimaan Pengembalian Barang
 3. Produk kembalian yang diterima karena adanya keluhan kualitas atau fungsi dan kinerja produk yang bukan atas permintaan penarikan oleh Instansi Pemerintah atau produsen yang bersangkutan, dikarantina
 4. Terhadap produk kembalian tersebut, diadakan pemeriksaan, penelitian atau tes pengujian yang dilakukan oleh institusi yang berwenang untuk menentukan tindak lanjut untuk penentuan kondisi produk, yaitu :
 - a. Masih layak untuk disalurkan Kembali
 - b. Dikembalikan kepada produsen
 - c. dimusnahkan
 5. produsen yang masih layak untuk disalurkan kembali diproses mengikuti prosedur penerimaan dan penyimpanan produk
- Alasan produk dikembalikan kepada produsen :
 1. Adanya perintah penarikan dari produsen
 2. Adanya penarikan dari pemerintah
 3. Adanya keluhan, kerusakan, kadaluwarsa, masalah keabsahan atau sebab lain yang menyangkut kondisi produk sehingga menimbulkan keraguan akan mutu, keamanan, dan kemanfaatan produk yang bersangkutan
 4. Adanya ketidaksesuaian produk dengan surat pesanan
 - Prosedur penanganan pengembalian produk meliputi :
 1. Setiap pengembalian produk kepada produsen menggunakan surat penyerahan barang
 2. Jumlah dan spesifikasi produk yang dikembalikan dicatat dalam Buku Pengembalian Barang, Kartu Persediaan, Kartu Gudang dan Kartu Barang
 3. Hasil pelaksanaan pengembalian produk karena instruksi pemerintah harus dilaporkan kepada Departemen Kesehatan

- Setiap alat kesehatan diduga palsu harus dikarantina di ruang terpisah, terkunci dan diberi label yang jelas ; penyalurannya harus dihentikan, segera dilaporkan ke instansi terkait dan menunggu tindak lanjut dari instansi yang berwenang → setelah ada pemastian bahwa alat kesehatan dan/atau bahan alat kesehatan tersebut palsu, maka harus segera ditindaklanjuti sesuai dengan instruksi dari instansi yang berwenang → semua kegiatan harus terdokumentasi.

PPIC DAN PEMBELIAN

- Terkait pemesanan produk :
 1. Pemesanan produk dilakukan dari sumber yang dapat dipertanggungjawabkan
 2. Pemesanan produk memperhatikan keadaan stok produk, sehingga dapat memberi pelayanan berkesinambungan dan teratur. Stok terdiri atas 2 komponen :
 - a. Stok siap pakai → persediaan yang digunakan untuk memenuhi pelayanan
 - b. Stok pengaman → untuk mencegah kekosongan yang mungkin timbul karena terlambatnya pengiriman atau meningkatnya permintaan
 3. Perusahaan harus melakukan analisis pemasok sebagai berikut :
 - a. Perusahaan harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk memastikan produk yang dibeli sesuai dengan persyaratan yang ditentukan dan memelihara catatannya
 - b. Perusahaan harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk mengevaluasi dan menseleksi pemasok dan memelihara catatannya
 - c. Perusahaan harus menetapkan informasi pembelian meliputi :
 - 1) Persyaratan untuk persetujuan produk
 - 2) Proses dan peralatan
 - 3) Persyaratan kualifikasi produk
 - 4) Persyaratan sistem manajemen mutu
 - d. Perusahaan harus memelihara dokumen dan catatan informasi pembelian untuk tujuan penelusuran kembali
 - e. Perusahaan harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk inspeksi atau kegiatan lain dalam rangka verifikasi produk yang dibeli agar memastikan produk tersebut sesuai persyaratan dan memelihara catatannya
 4. Pemesanan harus mengikuti prosedur tetap berikut :

- a. Pemesanan dibuat secara tertulis minimal rangkap 2. Jika pemesanan dilakukan lewat telepon, surat pesanan harus diserahkan pada saat produk diterima
 - b. Setiap surat pesanan harus diberi nomor secara berurutan, nomor dicetak dengan baik, jelas dan rapi
 - c. Bila karena sesuatu hal Surat Pesanan tidak dapat digunakan, maka Surat Pesanan yang tidak dapat digunakan ini tetap harus diarsipkan dengan diberi tanda pembatalan yang jelas
 - d. Surat Pesanan harus dengan kop ditandatangani oleh pemesan, dicantumkan nama jelas dan stempel perusahaan
5. Tersedia prosedur tetap dan instruksi kerja pemesanan
- Kualifikasi pemasok :
 - ✓ PAK harus memperoleh pasokan alat kesehatan dari pemasok yang memiliki izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan
 - ✓ Jika alat kesehatan diperoleh dari :
 - PAK lain, maka PAK wajib memastikan bawa pemasok tersebut memiliki izin serta menerapkan prinsip dan pedoman CDAKB
 - Industri alat kesehatan, maka PAK wajib memastikan bahwa pemasok tersebut memiliki izin serta menerapkan prinsip :
 - ❖ CPAKB → industri dalam negeri
 - ❖ ISO 13485 → industri luar negeri
 - ✓ Pengadaan alat kesehatan harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan rantai pasokan harus diidentifikasi serta didokumentasikan
 - ✓ Harus dilakukan kualifikasi yang tepat sebelum pengadaan dilaksanakan
 - ✓ Pemilihan pemasok harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan hasilnya didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala
 - ✓ Harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur kegiatan administratif dan teknis terkait wewenang pengadaan dan pendistribusian, guna memastikan bahwa alat kesehatan hanya diperoleh dari pemasok yang memiliki izin dan didistribusikan oleh PAK resmi
 - ✓ Pendekatan berbasis risiko harus dilakukan dengan mempertimbangkan :
 - Reputasi atau tingkat keandalan serta keabsahan operasionalnya
 - Alat kesehatan dan/atau bahan alat kesehatan tertentu yang rawan terhadap pemalsuan

- Penawaran alat kesehatan dan/atau bahan alat kesehatan dalam jumlah besar yang biasanya hanya tersedia dalam jumlah terbatas
 - Harga yang tidak wajar
- Kualifikasi pelanggan :
 - ✓ PAK harus memastikan bahwa alat kesehatan hanya disalurkan kepada pihak yang berhak atau berwenang untuk menyerahkan alat kesehatan ke masyarakat
 - ✓ Bukti kualifikasi pelanggan harus didokumentasikan dengan baik
 - ✓ PAK harus memantau tiap transaksi yang dilakukan dan melakukan penyelidikan jika ditemukan penyimpangan pola transaksi alat kesehatan yang berisiko terhadap penyalahgunaan, serta untuk memastikan kewajiban pelayanan distribusi alat kesehatan kepada masyarakat terpenuhi

PERSONALIA

- Struktur organisasi sekurang-kurangnya terdiri dari :
 1. Direktur
 2. Penanggungjawab teknis
 3. Petugas Gudang
 4. Teknisi
- Tugas dan tanggungjawab harus didefinisikan secara jelas dan dipahami oleh personil yang bersangkutan serta dijabarkan dalam uraian tugas.
- Personil yang bertanggungjawab dalam kegiatan manajerial dan teknis harus memiliki kewenangan dan sumber daya yang diperlukan untuk menyusun, mempertahankan, mengidentifikasi dan memperbaiki penyimpangan sistem mutu.
- Harus tersedia aturan untuk memastikan bahwa manajemen dan personil tidak memiliki konflik kepentingan dalam aspek komersial, politik, keuangan, dan tekanan lain yang dapat berpengaruh terhadap mutu pelayanan atau integritas alat Kesehatan dan/atau bahan alat kesehatan.
- Kompetensi karyawan berdasarkan :
 1. Pendidikan

2. Pelatihan
 3. Keterampilan
 4. Pengalaman
- Tanggungjawab penanggungjawab teknis :
 1. Menyusun, memastikan, dan mempertahankan penerapan sistem manajemen mutu
 2. Focus pada pengelolaan kegiatan yang menjadi kewenangannya serta menjaga akurasi dan mutu dokumentasi
 3. Menyusun dan/atau menyetujui program pelatihan dasar dan pelatihan lanjutan mengenai CDAKB untuk semua personil yang terkait dalam kegiatan distribusi
 4. Mengkoordinasikan dan melakukan dengan segera setiap kegiatan penarikan alat kesehatan dan/atau bahan alat kesehatan
 5. Memastikan bahwa keluhan pelanggan ditangani dengan efektif
 6. Melakukan kualifikasi dan persetujuan terhadap pemasok dan pelanggan
 7. Meluluskan alat kesehatan dan/atau bahan alat kesehatan kembalian untuk dikembalikan ke dalam stok alat kesehatan yang memenuhi syarat jual
 8. Turut serta dalam pembuatan perjanjian antara pemberi kontrak dan penerima kontrak yang menjelaskan mengenai tanggung jawab masing-masing pihak yang berkaitan dengan distribusi dan/atau transportasi alat kesehatan
 9. Memastikan audit internal dilakukan secara berkala sesuai program dan tersedia tindakan perbaikan yang diperlukan
 10. Mendelegasikan tugasnya kepada tenaga teknis alat kesehatan yang telah mendapatkan persetujuan dari instansi berwenang ketika sedang tidak berada di tempat dalam jangka waktu tertentu dan menyimpan dokumen yang terkait dengan setiap pendelegasian yang dilakukan
 11. Turut serta dalam setiap pengambilan keputusan untuk mengkarantina atau memusnahkan alat kesehatan kembalian, rusak, hasil penarikan kembali atau diduga palsu
 12. Memastikan pemenuhan persyaratan lain yang diwajibkan untuk alat kesehatan tertentu sesuai peraturan perundang-undangan

AREA PENERIMAAN DAN PENYIMPANAN

- Penerimaan produk :
 1. Harus dilakukan pemeriksana dan penelitian dengan menggunakan *checklist* yang sudah disiapkan unuk masing-masin jenis produk, yang berisi :
 - a. Identitas pemasok : nama perusahaan, alamat
 - b. Kebenaran jenis dan identitas produk yang diterima
 - c. Kebenaran jumlah kemasan dan jumlah satuan/komponen
 - d. Kondisi fisik barang/produk : tidak terlihat tanda-tanda kerusakan atau kelainan bentuk
 - e. Keterangan pada label : tipe, jangka waktu kadaluwarsa yang jelas dan memadai, kode *batch* atau nomor seri
 - f. Peneraan penandaan yang jelas pada produk
 - g. Peneraan tanda kalibrasi alat yang jelas dan masa berlakunya
 - h. Kartu garansi masing-masing produk
 - i. Buku petunjuk penggunaan (manual) dan servis purna jual
 2. Penerimaan produk dari pabrik/principal luar negeri dilakukan pencatatan :
 - a. Pengangkutan produk dari negara asal (melalui laut/udara)
 - b. Peralatan rantai dingin/*cold chain* (untuk produk yang membutuhkan suhu dingin) selama pengiriman
 - c. Pemantauan suhu selama pengangkutan sampai diterima oleh distributor
 - d. Pencatatan agen forwarding, proses inkllaring, tracking
 3. Produk yang rusak secara fisik harus disimpan terpisah dari produk yang baik
 4. Kemasan produk harus diperiksa dengan cermat untuk mengetahui adanya kerusakan dan kontaminasi. Produk yang diduga rusak atau terkontaminasi dikarantina atau dipisahkan untuk diperiksa lebih lanju
 5. Adanya prosedur kerja baku (SOP) penerimaan yang meliputi :
 - a. Petugas yang berwenang menerima barang menentukan penanganan tindak lanjut produk yang diterima
 - **Produk yang dapat diterima** diteruskan ke gudang disertai satu tembusan/*copy* faktur atau Surat Penyerahan Barang
 - **Produk yang ditolak** dikembalikan kepada pengirim disertai faktur dan/atau Surat Penyerahan Barang dengan alasan pengembalian

- b. Faktur dan/atau Surat Penyerahan Barang disimpan oleh petugas yang berwenang, dan satu tembusan dikirim ke bagian administrasi
 - c. Bagian administrasi mencatat dan memelihara Kartu Persediaan dan Buku Pembelian menurut data pada faktur atau Surat Penyerahan Barang
 - d. Faktur atau Surat Penyerahan Barang diarsipkan berdasarkan nomor urut dan tanggal penerimaan
 - e. Faktur harus dilengkapi dengan kop, ditandatangani oleh petugas yang berwenang dan distempel
6. Tindakan pengamanan harus diambil, produk rusak/*reject* tidak dapat digunakan disimpan secara terpisah dari produk lain, menunggu pemusnahan atau pengembalian kepada pemasok
- Penyimpanan produk :
 1. Fasilitas penyimpanan produk harus dapat melindungi produk dari kerusakan dan kontaminasi
 2. Tersedia ruang penyimpanan khusus untuk produk invitro diagnostik yang membutuhkan kondisi tertentu
 3. Tersedia peralatan penyimpanan untuk produk yang membutuhkan kondisi khusus, misalnya *cold room, freezer, refrigerator*, lemari es. Harus selalu dilakukan kalibrasi secara periodik serta dilakukan monitoring
 4. Untuk produk yang disimpan pada suhu dan atau kelembaban tertentu, harus ada fasilitas untuk monitoring suhu dan atau kelembaban ruang penyimpanan, dan catatan kegiatan pengontrolan suhu dan atau kelembaban harus disimpan dan dipelihara
 5. Stok baru yang diterima diatur, sehingga penyaluran produk dapat dilakukan atas dasar prinsip FIFO dan FEFO. Produk yang fast moving ditempatkan di bagian yang mudah dicapai
 6. Stok disimpan dalam jajaran yang rapi, ada jarak antara tiap jajar yang memungkinkan adanya aliran udara. Kelompok tiap jenis terpisah, disimpan secara rapi dan teratur untuk mencegah risiko tercampur dan tercemar serta memudahkan pemeriksaan dan pemeliharaan
 7. Prosedur kerja baku (protap) penyimpanan harus tersedia dan dilaksanakan dan dicatat atau rekaman harus didokumentasikan dengan rapi yaitu :

- a. Kepala gudang segera mencatat data produk yang diterima pada kartu gudang dan kartu barang dengan mengacu pada faktur atau surat penyerahan barang
 - b. Faktur dan surat penyerahan barang diarsipkan berdasarkan nomor urut dan tanggal penerimaan
- Disediakan prosedur tetap dan instruksi kerja untuk semua kegiatan penyaluran penerimaan pesanan :
 1. Pesanan yang masuk dilakukan pemeriksaan atas keabsahan pemesan dan keabsahan surat pesanan
 2. Pesanan yang ditolak atau tidak dapat dilayani harus segera diberitahukan kepada pemesan dengan menerbitkan surat penolakan pesanan
 3. Pesanan yang dapat dilayani disahkan oleh petugas yang bertanggungjawab dengan membubuhkan tanda tangan atau paraf
 4. Terhadap pesanan yang dilayani, diterbitkan faktur dan surat penyerahan barang pengeluaran produk dari gudang :
 - a. Kepala gudang mengeluarkan produk sesuai faktur atau surat penyerahan barang yang ditandatangani oleh petugas yang berwenang
 - b. Pengemasan produk untuk pengiriman kepada pemesan disesuaikan dengan persyaratan yang ditetapkan untuk tiap jenis produk
 - c. Data produk yang dikeluarkan dicatat pada kartu gudang dan kartu barang
 - d. Data yang dimasukkan harus mendapat konfirmasi dari kepala gudang dengan membubuhkan parafnya
 - Faktur atau surat penyerahan barang diarsipkan berdasarkan nomor urut dan tanggal pengeluaran.
 - Hal yang diperhatikan pada pengiriman barang untuk menjamin kualitas produk :
 1. Identitas produk harus jelas/tidak hilang
 2. Tidak mengkontaminasi dan tidak terkontaminasi oleh produk lain
 3. Diambil Tindakan pencegahan yang semestinya dari kerusakan atau pencurian

4. Aman dan dalam kondisi yang sesuai (terhindar dari panas, dingin, cahaya, kelembaban atau pengaruh lain yang merugikan yang tidak dapat diterima, baik karena mikroorganisme maupun pengganggu)
5. Untuk pengiriman produk dengan *packing dry ice* dan/atau *ice pack* (misal: produk diagnostik in vitro) harus dijaga tidak ada kontak langsung antara produk dan es
6. Untuk produk yang perlu kondisi temperatur tertentu selama pengiriman, maka perlu digunakan alat monitor temperatur untuk mengetahui kondisi temperatur selama pengiriman sampai tempat tujuan. Catatan hasil monitor temperatur tersebut harus ditinjau dan dipelihara
7. Untuk produk yang menggunakan peralatan *cold chain* selama distribusi, maka peralatan tersebut harus memenuhi standard *cold chain* untuk distribusi, dan dilengkapi dengan standard monitoring *cold chain*
8. Alat harus dikalibrasi sebelumnya dan catatan kalibrasi harus disimpan
9. Kendaraan yang digunakan harus disesuaikan dengan ukuran dan kondisi barang yang diangkut, serta kendaraan berada dalam kondisi terawat
10. Kendaraan tidak boleh digunakan sebagai tempat penyimpanan produk

Prosedur Pelaksanaan CDAKB

PEMUSNAHAN PRODUK

- Prosedur pemusnahan produk :
 1. Produk yang akan dimusnahkan disimpan terpisah dan dibuat daftar yang mencakup jumlah, identitas, dan spesifikasi produk
 2. Dibuat laporan mengenai produk yang akan dimusnahkan kepada instansi pemerintah yang berwenang
 3. Untuk tiap pemusnahan produk harus dibuat Berita Acara Pelaksanaan Pemusnahan yang ditandatangani oleh pelaksana pemusnahan dan saksi dari Instansi Pemerintah yang berwenang
 4. Pelaksanaan pemusnahan dilaporkan dengan melampirkan Berita Acara Pelaksanaan Pemusnahan
 5. Catatan pemusnahan harus dipelihara
 6. Kegiatan pemusnahan harus memperhatikan :
 - a. Keselamatan orang yang melaksanakan pemusnahan
 - b. Dihindari kemungkinan penyalahgunaan produk/kemasan
 - c. Diusahakan seminimal mungkin dampak terhadap lingkungan
 - d. Peraturan pemerintah setempat mengenai pembuangan limbah

PEDOMAN MUTU

- Daftar istilah dan maknanya :

Istilah	Makna
Audit	Suatu kegiatan terdokumentasi yang dilakukan untuk memverifikasi dengan pemeriksaan atau penilaian dari bukti obyektif kecukupan dari, dan pemenuhan pada pemastian mutu yang telah ditetapkan dan sistem mutu yang berkaitan ; tidak mencakup kegiatan pengamatan

	atau inspeksi yang dilakukan dengan maksud mengendalikan proses atau keberterimaan produk
Kontrak	Sebuah pernyataan lisan atau terdokumentasi dari persyaratan, kebutuhan, dan harapan yang disetujui antara 2 pihak dalam hubungan pelanggan/rekanan
Kelonggaran/Konsesi	Wewenang untuk memakai atau melepaskan sejumlah terbatas dari produk, bahan, komponen atau persediaan yang tidak memenuhi persyaratan yang ditentukan
Ketidaksesuaian	Suatu penyimpangan dalam karakteristik, dokumentasi atau penerapan proses yang menyebabkan mutu sebuah produk atau kegiatan tidak dapat diterima atau tidak menentu
Bukti Obyektif	Sembarang pernyataan terdokumentasi tentang fakta, informasi atau catatan, baik secara kuantitatif maupun kualitatif, yang berkaitan dengan mutu sebuah barang atau kegiatan, berdasarkan pengamatan, pengukuran atau pengujian yang dapat diverifikasi
Rencana	Sebuah dokumen yang menguraikan, mengidentifikasi atau menjadwalkan praktek, prosedur atau pengaturan tertentu yang berkaitan dengan barang, proses, proyek atau kontrak tertentu
Prosedur	Sebuah dokumen yang menguraikan, mengidentifikasi atau menjadwalkan praktek, prosedur atau pengaturan tertentu yang berkaitan dengan barang, proses, proyek atau kontrak tertentu
Produk	Peralatan, persediaan, konstruksi, pembangunan atau perjalanan seperti yang berlaku pada persyaratan dalam sebuah kontrak
Pedoman Mutu	Sebuah dokumen yang menjabarkan kebijakan mutu dan tanggung jawab pada umumnya dari sebuah organisasi
Kebijakan Mutu	Maksud dan arahan secara menyeluruh sebuah organisasi yang terkait dengan mutu seperti yang dinyatakan secara resmi oleh pimpinan puncak

Sistem Mutu	Struktur, tanggungjawab, kegiatan dan kejadian organisasi yang secara bersama-sama menyediakan prosedur dan metode terorganisasi dari penerapan untuk memastikan kemampuan organisasi memenuhi persyaratan mutu
Pemangku Kepentingan	Segenap pihak yang terkait dengan isu dan permasalahan yang berkaitan dengan pengujian/kalibrasi
Kepuasan Pelanggan	Persepsi pelanggan tentang derajat telah dipenuhinya persyaratan pelanggan
Verifikasi	Kegiatan meninjau, menginspeksi, menguji, mengecek atau lain-lain yang menegaskan dan mendokumentasikan apakah barang, proses, atau dokumen sesuai dengan persyaratan yang ditentukan
Tindakan Perbaikan	Tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang ditemukan atas situasi yang tidak dikehendaki
Instruksi Kerja	Sebuah definisi langkah demi langkah yang rinci tentang suatu kegiatan tertentu
Bukti Kerja/Rekaman	Dokumen yang menyatakan hasil yang dicapai atau memberi bukti pelaksanaan
Organisasi	Sebuah badan usaha yang memiliki legalitas hukum yang sah, dalam hal ini, organisasi yang ditulis di dalam Pedoman Mutu yaitu nama sebuah organisasi

- Penetapan isu internal dilakukan dengan mempertimbangkan :
 1. Sifat dan karakteristik PT ... yang merupakan perusahaan alat kesehatan, yaitu ...
 2. Proses kegiatan yang dilaksanakan oleh PT ...
 3. Fasilitas pendukung pelaksanaan kegiatan seperti gedung (tempat kerja), ruang pelayanan, sumber daya manusia, infrastruktur, dll

- Penetapan isu eksternal dilakukan dengan mempertimbangkan :
 1. Peraturan dan perundangan yang berlaku yang menjadi dasar hukum pelaksanaan kegiatan di PT ...
 2. Teknologi/standar kerja yang menjadi rujukan pelaksanaan kegiatan
 3. Pelanggan sebagai pengguna produk atau layanan PT ...
 4. Hal-hal lain yang berpengaruh seperti : budaya, ruang lingkup pelayanan pekerjaan, dll

- Kebijakan mutu yang ditetapkan, memperhatikan :
 1. Sesuai dengan tujuan dan konteks organisasi dan mendukung arah strategik
 2. Menyediakan kerangka kerja untuk menetapkan sasaran mutu
 3. Termasuk komitmen untuk memenuhi persyaratan yang berlaku
 4. Termasuk komitmen untuk peningkatan berkelanjutan dari sistem manajemen mutu

- Pertimbangan dalam menetapkan sasaran mutu adalah dengan mengidentifikasi :
 1. Jenis pekerjaan yang dilaksanakan
 2. Sumber daya yang diperlukan
 3. Penanggungjawab
 4. Waktu penyelesaian

- Hierarki dokumen :

Level	Jenis Dokumen	Kewenangan Penetapan
I	<i>Standard Operating Procedures/Prosedur</i>	Direktur
II	Instruksi Kerja	
III	Formulir/Format/Blanko	

- Sasaran audit internal :
 1. Melakukan evaluasi proses distribusi alat kesehatan serta pemenuhannya sesuai peraturan yang berlaku
 2. Melakukan evaluasi pemenuhan persyaratan standar CDAKB

3. Melakukan evaluasi pemenuhan persyaratan yang ditetapkan sebagaimana tertuang dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku dan/atau peraturan organisasi

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan

- **Distribusi** → setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran dalam rangka pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan.
- Penggolongan usaha :
 1. Distributor alat kesehatan
 2. Cabang distributor alat kesehatan
- **Distributor alat kesehatan** perusahaan berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki izin untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan alat kesehatan.
- **Cabang distributor alat kesehatan** → unit usaha dari distributor alat kesehatan yang memiliki Sertifikat Standar Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik untuk melakukan serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan alat kesehatan.
- **CDAKB (Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik)** → pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan distribusi alat kesehatan dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
- **Sertifikat Standar Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (Sertifikat CDAKB)** → sertifikat yang diberikan kepada distributor atau cabang distributor yang telah diaudit dan memenuhi kesesuaian aspek CDAKB.

- **Penanggung Jawab Teknis** → tenaga kesehatan atau tenaga lain yang bekerja penuh waktu yang memiliki kompetensi, pengalaman, dan wewenang dalam distribusi alat kesehatan untuk menjamin keamanan, mutu, dan kemanfaatan alat kesehatan yang didistribusikan.
- **Distribusi daring** → setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan yang berkaitan dengan penyaluran dan/atau penyerahan alat kesehatan dengan menggunakan media transaksi elektronik dalam rangka perdagangan.
- Kelompok alat kesehatan :

No	Kelompok	Definisi	Contoh
1	Alkes elektromedik radiasi	Alkes yang menggunakan sumber listrik AC atau DC untuk pengoperasian dan memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif selama penggunaan untuk mencapai maksud penggunaannya	
2	Alkes elektromedik non radiasi	Alkes yang menggunakan sumber listrik AC atau CD untuk pengoperasian dan tidak memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif selama penggunaan untuk mencapai maksud penggunaannya	
3	Alkes non elektromedik steril	Alkes yang dalam penggunaannya tidak memerlukan sumber listrik AC atau CD dan pada proses produksinya melalui proses sterilisasi	Jarum suntik, kassa steril, benang bedah, IV catheter, infuse set

4	Alkes non elektromedik non steril	Alkes yang dalam penggunaannya tidak memerlukan sumber listrik AC atau DC dan produknya tidak steril	Plester, instrumen bedah, timbangan bayi, kursi roda manual, tempat tidur pasien manual, stetoskop
5	IVD (<i>In Vitro Diagnostics</i>)	Alkes yang digunakan untuk pemeriksaan spesimen dari dalam tubuh manusia secara in vitro untuk menyediakan informasi yang akan digunakan untuk diagnosis dan/atau pemantauan	Reagen, kalibrator, bahan kontrol, penampung spesimen, alat tes glukosa darah, tes kehamilan muda, tes asam urat, alat tes kimia klinik, <i>hematology analyzer</i>

- **Sampling** → kegiatan pengambilan sampel alat kesehatan yang representative di sarana produksi alat kesehatan, distribusi alat kesehatan, sarana penyerahan, sarana pelayanan kesehatan, dan sarana lainnya, yang direncanakan dan dilakukan sesuai jenis dan jumlah yang ditetapkan berdasarkan profil alat kesehatan berdasarkan tingkat risiko untuk dilakukan pengujian.
- **Vigilans** → seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan alat kesehatan.
- **Persyaratan usaha :**

Persyaratan	Distributor Alkes	Cabang Distributor Alkes
UMUM	1) Pelaku usaha adalah pelaku usaha non-perseorangan berupa	1) Pelaku usaha adalah pelaku usaha non-perseorangan berupa

	<p>perseroan terbatas atau koperasi</p> <p>2) Bukti PNBPN (Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak)</p> <p>3) Data PJT</p> <p>4) Durasi pemenuhan standar oleh pelaku usaha 1 tahun sejak permohonan pada OSS disetujui</p>	<p>Perseroan Terbatas atau Koperasi</p> <p>2) Bukti PNBPN</p> <p>3) Izin distribusi alat kesehatan pusat</p> <p>4) Data PJT</p> <p>5) Pernyataan untuk memenuhi standar CDAKB</p> <p>6) Durasi pemenuhan persyaratan oleh pelaku usaha 1 tahun sejak permohonan pada OSS disetujui</p>
KHUSUS	<p>1) PJT memiliki sertifikat pelatihan CDAKB</p> <p>2) Rencana operasional usaha meliputi :</p> <p>a) Daftar jenis produk yang akan didistribusikan</p> <p>b) Brosur produk</p> <p>c) Data SDM yang dimiliki</p> <p>d) Fasilitas penyimpanan yang dimiliki</p> <p>e) <i>Layout</i> dan foto bangunan, prosedur tetap yang sudah dibuat untuk</p>	<p>1) PJT memiliki sertifikat pelatihan CDAKB</p> <p>2) Rencana operasional usaha meliputi :</p> <p>a) Daftar jenis produk yang akan didistribusikan</p> <p>b) Brosur produk, data SDM yang dimiliki</p> <p>c) Fasilitas penyimpanan yang dimiliki</p> <p>d) <i>Layout</i> dan foto bangunan</p> <p>e) Prosedur tetap yang sudah dibuat untuk mendukung jalannya</p>

	<p>mendukung jalannya aktivitas usaha sesuai ketentuan pemerintah</p> <p>f) Daftar peralatan gudang</p> <p>3) Teknisi dan bengkel/<i>workshop</i> milik sendiri atau bekerja sama dengan distributor atau produsen pemilik izin edar alkes elektromedik dan/atau instrument diagnostik in vitro yang didistribusikan</p> <p>4) Izin pemanfaatan tenaga nuklir dari BAPETEN dan petugas proteksi radiasi medik tingkat 1 atas nama sendiri atau bekerja sama dengan distributor atau produsen pemilik izin edar alkes elektromedik radiasi yang didistribusikan</p>	<p>aktivitas usaha sesuai ketentuan pemerintah</p> <p>f) Daftar peralatan gudang</p> <p>3) Teknisi dan bengkel/<i>workshop</i> milik sendiri atau bekerja sama dengan distributor pusatnya untuk alat kesehatan elektromedik dan/atau diagnostic in vitro instrumen yang didistribusikan</p> <p>4) Izin pemanfaatan tenaga nuklir dari BAPETEN atas nama distributor pusat atau distributor alkes pusat dapat bekerja sama dengan produsen atau distributor alkes pemilik izin edar alat kesehatan elektromedik radiasi yang didistribusikan</p>
Ada Perubahan		

Perubahan PJT	1) KTP PJT 2) Ijazah Pendidikan PJT 3) Surat perjanjian kerja sama antara perusahaan dengan PJT yang dilegalisir oleh notaris 4) Surat pernyataan bekerja penuh waktu 5) Sertifikat pelatihan CDAKB	
Perubahan Alamat	<i>Layout</i> bangunan sesuai alamat baru	
Perubahan Jenis Produk	1) Daftar penambahan produk 2) Daftar peralatan gudang 3) <i>Layout</i> bangunan yang mendukung penambahan jenis produk	
Perubahan <i>Layout</i>	<i>Layout</i> bangunan yang diubah	

- Untuk distributor yang mendistribusikan 4 atau 5 kelompok alkes → PJT minimal pendidikan S1.
- PJT pengganti sementara :
 1. Memiliki latar belakang Pendidikan sesuai persyaratan PJT
 2. Bertugas paling lama 6 bulan

- Pelayanan terhadap pelanggan :
 1. Layanan penjualan produk kepada :
 - a. Distributor alat kesehatan lain
 - b. Cabang distributor alat kesehatan
 - c. Fasilitas pelayanan kesehatan
 - d. Toko alat kesehatan
 - e. Lembaga/instansi dalam rangka penelitian, pendidikan, atau program bidang kesehatan
 - f. Tenaga medis (terdiri dari dokter, dokter gigi, dokter spesialis, dan dokter gigi spesialis)
 - g. Tenaga kebidanan
 2. Layanan pengiriman produk
 3. Layanan informasi produk
 4. Layanan purna jual bagi alat kesehatan elektromedik dan/atau instrumen diagnostik in vitro
 5. Layanan pengaduan keluhan produk dan KTD (Kejadian yang Tidak Diinginkan)

- Persyaratan produk/proses/jasa :
 1. Produk alat kesehatan harus mendapat persetujuan izin edar sebelum diedarkan
 2. Penandaan (*labelling*) yang dicantumkan pada produk harus sesuai dengan persetujuan izin edar
 3. Dalam melakukan distribusi mengacu pada Pedoman CDAKB

- Pelaku usaha harus mengajukan perubahan izin melalui sistem elektronik perizinan produksi dan distribusi kefarmasian yang terintegrasi dengan sistem OSS dalam hal :
 1. Perubahan nama instansi
 2. Perubahan alamat baik di lokasi yang sama maupun berbeda
 3. Pergantian pimpinan
 4. Perubahan golongan
 5. Perubahan bentuk sediaan
 6. Pergantian PJT dengan melampirkan dokumen :

- a. Berita Acara serah terima
 - b. Data PJT
7. Penambahan dan/atau perubahan alamat gudang dengan melampirkan dokumen :
- a. Surat keterangan kepemilikan/sewa
 - b. Surat keterangan direktur memiliki penanggung jawab gudang di luar lokasi instansi
- Ketentuan lokasi gudang :

Instansi	Ketentuan Lokasi Gudang
Distributor Alkes	Dapat lebih dari 1 dan berada pada lokasi yang terpisah dari kantor distributor alat kesehatan selama tidak mengurangi efektivitas pengawasan internal oleh direksi/pengurus dan PJT. Gudang yang lokasinya terpisah dengan kantor dimaksudkan hanya untuk aktivitas penyimpanan
Cabang Distributor Alkes	Dapat lebih dari 1 dan berada pada lokasi yang terpisah dari kantornya namun berada pada provinsi yang sama selama tidak mengurangi efektivitas pengawasan internal oleh direksi/komisaris, dan PJT. Gudang yang lokasinya terpisah dengan kantor dimaksudkan hanya untuk aktivitas penyimpanan

- Gudang alkes harus memiliki :
 1. Area penerimaan
 2. Area penyimpanan

➔Harus :

 - a. Terpisah dari area lain serta memadai untuk setiap kelompok alkes
 - b. Mampu menjaga kualitas produk sesuai persyaratan penyimpanan yang ditetapkan oleh produsen
 - c. Harus dilengkapi dengan fasilitas rak dan/atau palet untuk mempermudah pengaturan serta meningkatkan efisiensi ruang

- d. Harus terkunci untuk mencegah akses ilegal
 - e. Harus memiliki sistem penyimpanan produk yang memudahkan proses pengambilan barang dengan sistem FIFO dan/atau FEFO
 - f. Instalasi listrik harus aman dan suplainya mencukupi untuk kebutuhan operasional perusahaan khususnya untuk menjaga kondisi penyimpanan alat keehatan pada suhu dan kelembaban tertentu
3. Area pengiriman
 4. Area karantina
 5. Area *reject*
 6. Kegiatan administrasi terpisah
 7. Memiliki penerangan dan ventilasi yang cukup
- Ketentuan penggunaan *forklift* dan peralatan gudang lain :
 1. *Forklift* hanya dapat dioperasikan oleh personil yang sudah memiliki Surat Izin Operator sesuai perundang-undangan
 2. Sumber penggerak menggunakan listrik/baterai dapat dipergunakan di dalam gudang
 3. Sumber penggerak menggunakan bensin, diesel, gas tidak boleh dioperasikan di dalam gudang karena dapat menyebabkan kontaminasi yang berasal dari bahan bakar dan asapnya
 - *Trolley* yang digunakan di dalam gudang tidak boleh memiliki bagian yang tajam atau bagian yang berbahaya lainnya yang dapat merusak produk alkes di dalam area penyimpanan