



**KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA**

# **TATA CARA PELAPORAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN (KTD) ALAT KESEHATAN**

**KEMENTERIAN KESEHATAN RI**

**2020**

## KATA PENGANTAR

Puji syukur kita panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan karunia-Nya sehingga buku “Tata Cara Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Alat Kesehatan” ini dapat diselesaikan. Alat Kesehatan (Alkes) yang akan digunakan di fasilitas pelayanan kesehatan maupun di masyarakat harus dipastikan memenuhi syarat keamanan, mutu, dan kemanfaatannya. Pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan alat kesehatan dilakukan sejak *pre market* melalui proses pemberian izin edar untuk alat kesehatan yang diproduksi, diimpor, dirakit dan/atau dikemas ulang yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia.

Dalam upaya melindungi masyarakat terhadap beredarnya alat kesehatan yang tidak memenuhi syarat keamanan maka salah satu upaya pengawasan *post market* adalah melakukan *Vigilans* terhadap KTD. Pelaporan KTD dapat dilakukan oleh pelaku usaha dan pengguna di fasilitas pelayanan Kesehatan dengan mengacu pada Tata Cara Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Alat Kesehatan.

Kepada semua pihak yang telah berpartisipasi dalam penyusunan Tata Cara Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Alat Kesehatan ini diucapkan terima kasih dan kami tetap mengharapkan saran dan kritik untuk penyempurnaannya.

Jakarta,

2020

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat  
Kesehatan Kementerian Kesehatan RI

ttd

Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Bio  
Med.  
NIP. 196101191988032001

## **UCAPAN TERIMA KASIH**

Untuk melindungi masyarakat terhadap beredarnya alat kesehatan yang tidak memenuhi syarat keamanan, mutu dan manfaat maka perlu dilakukan pengawasan keamanan alat kesehatan berupa Pengawasan terhadap Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Alat Kesehatan yang harus dilakukan oleh pelaku usaha/ pemilik izin edar. Sedangkan pengguna di fasilitas pelayanan kesehatan dapat melaporkan secara suka rela jika terjadi Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) pada penggunaan Alat Kesehatan.

Tata Cara Pelaporan KTD dimaksudkan sebagai panduan bagi pelaku usaha/ pemilik izin edar dan pengguna di fasilitas pelayanan kesehatan dalam melakukan pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) alat kesehatan.

Proses penyusunan Tata Cara Pelaporan KTD dilakukan dengan menerima masukan dari pengelola program alat kesehatan, pelaku usaha dan melibatkan konsultan ahli di lingkungan Kementerian Kesehatan.

Ucapan terima kasih disampaikan kepada semua pihak atas sumbangsih waktu, pikiran, dan tenaga yang tercurah untuk menyelesaikan Tata Cara Pelaporan KTD ini.

Direktur Pengawasan Alat  
Kesehatan dan PKRT

ttd

Ir. Sodikin Sadek, M.Kes.  
NIP. 196212031986031004



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950  
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011  
Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



**KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN  
NOMOR. HK.02.02/VI/867/2020  
TENTANG  
TIM PENYUSUN  
TATA CARA PELAPORAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN  
ALAT KESEHATAN**

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari risiko kesehatan atas peredaran alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label
- b. bahwa ketentuan mengenai pemilik Izin Edar harus menyampaikan Laporan KTD jika terjadi kejadian tidak diinginkan melalui e-watch Alat Kesehatan dan PKRT. Laporan kejadian tidak diinginkan telah diamanatkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan No 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan DIV dan PKRT, pasal 51 ayat (2).
- c. bahwa ketentuan mengenai pengawasan oleh produsen, PAK, perusahaan PKRT dan Importir PKRT berupa melaporkan kepada Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah Provinsi, dan Pemerintah Daerah Kabupaten/kota mengenai KTD telah diamanatkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan No 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan DIV dan PKRT, pasal 54 ayat (2).
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan b perlu menetapkan Tim Penyusun Tata Cara Pelaporan KTD Alat Kesehatan dengan Keputusan Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1184 Tahun 2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
5. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189 Tahun 2010 tentang Produksi Alat Kesehatan Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1190 Tahun 2010 tentang Penyalur Alat Kesehatan
7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien
8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan In Vitro Diagnostik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
9. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 10 Tahun 2018 tentang Pengawasan Bidang Kesehatan

**MEMUTUSKAN**

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN TENTANG TIM PENYUSUN TATA CARA PELAPORAN KTD ALAT KESEHATAN
- KESATU : Membentuk Tim Penyusun Tata Cara Pelaporan KTD Alat Kesehatan yang selanjutnya disebut Tim Penyusun dengan susunan keanggotaan sebagaimana tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur Jenderal ini.
- KEDUA : Tim Penyusun sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU terdiri dari ketua, sekretaris dan anggota dalam penyusunan Tata Cara Pelaporan KTD Alat Kesehatan.
- KETIGA : Tim Penyusun sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU bertugas menyusun Tata Cara Pelaporan KTD Alat Kesehatan
- KEEMPAT : Dalam melaksanakan tugasnya, Tim Penyusun bertanggungjawab kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
- KELIMA : Seluruh pembiayaan yang berkaitan dengan pelaksanaan tugas Tim Penyusun dibebankan pada DIPA Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
- KEENAM : Keputusan Direktur Jenderal ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan

Ditetapkan di : JAKARTA  
Pada tanggal : 29 MEI 2020

DIREKTUR JENDERAL  
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

ttd

ENGKO SOSIALINE MAGDALENE

LAMPIRAN  
KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL  
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN  
NOMOR  
TENTANG  
TIM PENYUSUN TATA CARA PELAPORANKTD  
ALAT KESEHATAN

SUSUNAN KEANGGOTAAN TIM PENYUSUN  
TATA CARA PELAPORAN KTD ALAT KESEHATAN

Penasehat : Dra. Engko Sosialine M., Apt., M.BioMed  
Penanggung jawab : Ir. Sodikin Sadek, M.Kes  
Ketua : Drs. Heru Sunaryo, Apt.  
Sekretaris : dr. Fahrina, M.K.M  
Anggota : Dra. Maura Linda Sitanggang,Phd  
dr Arjati Daud, MARS  
DR.Ahyahudin Sodri,MSc  
Yudy Yudistira Adhimulya, S.H, M.Hum  
Iwan Kurniawan, S.H.  
Asmaranto Prajoko, ST  
dr.Irianny Pudjiastuti,MARS (PERSI)  
Dr.Nuri Dyah,SpPK (Lab.Patologi Klinik FKUI RSUPN Cipto  
Mangunkusumo)  
dr. Sabrina (RSUPN Cipto Mangunkusumo)  
Samhan Nafi' B.S., S.H.  
drg. Melly Juwitasari, M.K.M  
Romauli,SKM (Subdit HIV dan AIDS)  
Sudarmi, S.Si., MPH., Apt.  
Dwi Yudiarti, S.Si., Apt  
Dini Kusumawati, S.Si, Apt  
Angguh Gubawa, S.T., M.T  
Syarifudin Wibowo, S.T.  
Charlie S, S.H.  
Miranti Martsha Andini E., S.H.  
Cahyo,SH  
Rivo Yolandra, S.H.  
Hafizh Fadhlul Kabir, S.T.  
Rizki F. Novani, S.Farm. Apt.  
Prapaska R. B. Kirantaka, S.T.  
Muhammad Ihsanudin, Apt.  
Maulana Muchamad, S.T  
Drs.Idham (ASPAKI)  
Rizki hanti Apriliani (GAKESLAB)  
Pujiyati Herlina (WHO)

DIREKTUR JENDERAL  
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

ttd

ENGKO SOSIALINE MAGDALENE

## DAFTAR ISI

<b>KATA PENGANTAR</b> .....	<b>ii</b>
<b>UCAPAN TERIMA KASIH</b> .....	<b>iii</b>
<b>TIM PENYUSUN</b> .....	<b>iv</b>
<b>DAFTAR ISI</b> .....	<b>vii</b>
<b>BAB I PENDAHULUAN</b> .....	<b>1</b>
A. Latar Belakang .....	1
B. Dasar Hukum .....	2
C. Tujuan .....	2
D. Sasaran.....	3
E. Ruang Lingkup .....	3
F. Definisi.....	3
<b>BAB II PRINSIP VIGILANS</b> .....	<b>5</b>
A. Kriteria Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang dilaporkan .....	5
B. Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang berhubungan dengan Alat Kesehatan .....	6
C. Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang berhubungan dengan Alat Kesehatan DIV .....	7
D. Pengecualian Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) .....	11
E. Penggunaan yang salah ( <i>use error</i> ) .....	13
F. Kesalahan Penggunaan Yang Abnormal ( <i>Abnormal Use Error</i> ) .....	13
<b>BAB III TATA CARA PELAPORAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN (KTD)</b> .....	<b>15</b>
A. Sumber Laporan .....	15
B. Jenis Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang dilaporkan .....	17
C. Media Pelaporan.....	17
D. Jangka Waktu Pelaporan.....	18
E. Mekanisme Pelaporan .....	18
F. Tata Cara Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD).....	18
<b>BAB IV TINDAK LANJUT LAPORAN KTD</b> .....	<b>20</b>
A. Tindak Lanjut Pemerintah .....	20
B. Tindak Lanjut Pelaku Usaha .....	20
<b>BAB V PENUTUP</b> .....	<b>28</b>
Lampiran 1 Alur Keputusan Pelaporan KTD Alkes .....	29
Lampiran 2 Laporan KTD Alkes DIV .....	30
Lampiran 3 Formulir Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Alat Kesehatan .....	31
Lampiran 4 Form Laporan Tindakan Korektif Keselamatan Lapangan / FSCA.....	35
Lampiran 5 Contoh Pemberitahuan Keselamatan Lapangan / FSN.....	37
Lampiran 6 Contoh Pengecualian KTD yang tidak perlu dilaporkan.....	39
Lampiran 7 Contoh Klasifikasi Jenis KTD .....	41
Lampiran 8 Surat Keputusan Direktur Jenderal tentang Tim Ahli Pengkajian KTD.....	44
Lampiran 9 Surat Keputusan Direktur tentang Tim Tanggap Laporan KTD .....	49
<b>KEPUSTAKAAN</b> .....	<b>54</b>



## BAB I

### PENDAHULUAN

#### A. Latar Belakang

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) mempunyai tugas melaksanakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, pemberian bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan alat kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Untuk melindungi masyarakat terhadap beredarnya alat kesehatan yang tidak memenuhi syarat keamanan maka perlu dilakukan *Vigilans* secara wajib oleh pelaku usaha, sedangkan pengguna di fasilitas pelayanan kesehatan dapat melaporkan secara suka rela jika terjadi Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) terkait alat kesehatan. Kegiatan tersebut berupa Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Alat Kesehatan.

Untuk mempermudah pengguna di fasilitas pelayanan kesehatan melakukan pelaporan terhadap alat kesehatan yang tidak memenuhi syarat maka telah dikembangkan aplikasi *e-watch* Alat Kesehatan (*e-watch* Alkes) yaitu sistem pengawasan Nasional Alat kesehatan yang tidak memenuhi syarat. Aplikasi *e-watch* alkes ini juga merupakan *Alert System* yaitu informasi terbuka terhadap alat kesehatan yang dapat menyebabkan hal-hal yang merugikan pasien, tenaga kesehatan dan atau masyarakat dan dapat dengan mudah diakses oleh masyarakat. Aplikasi *e-watch* Alat Kesehatan diharapkan mampu mendeteksi kewaspadaan dini berupa penanganan komplain dari pengguna di masyarakat, pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) oleh pemilik izin edar, serta Tindakan Korektif terhadap Keselamatan di Lapangan atau *Field Safety Corrective Action* (FSCA).

Dalam pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Alat Kesehatan oleh berbagai lapisan masyarakat ini diperlukan Tata Cara Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD). Untuk itu Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan,

Kementerian Kesehatan merasa perlu menyusun Tata Cara Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD).

## **B. Dasar Hukum**

1. Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
2. Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
3. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
4. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1189 Tahun 2010 tentang produksi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga
5. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1191 Tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan
6. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien
7. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik Invitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
8. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 10 Tahun 2018 tentang Pengawasan Bidang Kesehatan
9. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan

## **C. Tujuan**

1. Tujuan Umum  
Meningkatkan perlindungan kesehatan dan keselamatan bagi pasien dan pengguna alat kesehatan di masyarakat
2. Tujuan Khusus
  - a) Untuk mencegah berulangnya kejadian yang sama dengan mengurangi risiko kemungkinan terjadi dan mengurangi dampak jika Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) berulang.
  - b) Memberikan pemberitahuan berupa informasi untuk kewaspadaan kepada pengguna alat kesehatan

#### **D. Sasaran**

Dokumen ini ditujukan untuk :

1. pelaku usaha/ pemilik izin edar yang terkait produksi dan distribusi alat kesehatan
2. pengguna di fasilitas pelayanan kesehatan

Dokumen ini berlaku untuk semua orang yang mendaftar, memproduksi, mengimpor, memasok alat kesehatan dan pengguna di fasilitas pelayanan kesehatan di Indonesia.

#### **E. Ruang Lingkup**

Dokumen ini menjelaskan tata cara pelaporan Kejadian tidak diinginkan (KTD) yang terkait alat kesehatan. Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang terjadi pada investigasi klinis tidak termasuk dalam lingkup dokumen ini. Keluhan yang berhubungan dengan alat kesehatan tidak termasuk dalam dokumen ini.

#### **F. Definisi**

1. Prinsipal adalah pabrikan atau perwakilan di luar negeri yang ditunjuk dan diberi kuasa oleh Pabrikan atau Pemilik Produk untuk menunjuk di Indonesia.
2. Pemilik Produk adalah perusahaan berbentuk badan hukum atau badan usaha baik sebagai pemilik formula, desain, nama dagang atau merek.
3. Profesional Pemberi Asuhan/ PPA adalah dokter, perawat, dan profesional kesehatan lain sedangkan di masyarakat, petugas *home care* yang merawat pasien di rumah.
4. Kejadian Tidak Diinginkan yang selanjutnya disingkat KTD adalah kegagalan fungsi, penurunan karakteristik/ kinerja yang disebabkan *defect* produk (yaitu kerusakan atau kegagalan, penurunan dalam karakteristik atau kinerja, atau tidak memadainya penandaan atau petunjuk penggunaan) baik secara langsung atau tidak langsung yang dapat berkontribusi terhadap kematian atau cedera pada pasien, pengguna atau orang lain
5. Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) keselamatan pasien di fasilitas pelayanan kesehatan adalah setiap kejadian yang mengakibatkan cedera pada

- pasien.
6. Vigilans adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian, pemahaman dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait penggunaan Alat Kesehatan.
  7. Keluhan adalah komunikasi yang disampaikan baik secara tertulis, lisan atau elektronik tentang adanya kekurangan terkait identitas, kualitas, daya tahan, keandalan, kegunaan, keselamatan atau kinerja alat kesehatan yang telah didistribusikan di peredaran. Keluhan dapat bersifat administratif maupun teknis.
  8. Laporan investigasi awal Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) adalah pelaporan yang wajib dilaporkan secara elektronik atau tertulis setelah dilakukan investigasi awal dalam waktu 7 hari oleh pelaku usaha ke Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
  9. Laporan investigasi akhir Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) adalah pelaporan yang wajib dilaporkan secara elektronik atau tertulis setelah dilakukan investigasi dan analisa akar masalah serta tindak lanjut dalam waktu 30 hari, setelah laporan awal diterima oleh pelaku usaha/ pemilik izin edar kepada Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
  10. Laporan Tren adalah laporan pemilik produk ketika terjadi peningkatan yang signifikan pada Kejadian tidak diinginkan (KTD) yang biasanya tidak dianggap sebagai Kejadian tidak diinginkan (KTD) yang memenuhi kriteria pelaporan, di mana tingkat pemicu yang ditentukan sebelumnya digunakan untuk menentukan ambang batas untuk pelaporan.
  11. *Field Safety Corrective Action* (FSCA) adalah tindakan yang dilakukan oleh pemilik produk untuk mengurangi risiko kematian atau kerusakan serius pada kondisi kesehatan yang terkait dengan penggunaan alat kesehatan.  
Ctt: cek di definisi WHO
  12. Peringatan/ pemberitahuan keamanan lapangan/ *Field Safety Notification* (FSN) adalah pemberitahuan yang dikirim oleh pelaku usaha atau perwakilannya kepada pengguna alat untuk tindakan korektif keselamatan lapangan.

## BAB II PRINSIP VIGILANS

Kegiatan Vigilans Alat Kesehatan merupakan bentuk pengawasan reaktif berupa pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Alat Kesehatan oleh pelaku usaha/ pemilik izin edar kepada pemerintah serta melakukan tindakan koreksi untuk memperbaiki dan mencegah berulangnya kejadian yang sama.

Semua Pelaku Usaha/ pemilik izin edar **wajib** :

- a) melaporkan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) terkait alat kesehatan yang diedarkan
- b) bertanggungjawab untuk melakukan investigasi dan melakukan CAPA.
- c) waspada terhadap perubahan tren atau frekuensi Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) alat kesehatan yang diedarkan.

Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) kepada Pemerintah tidak dapat diartikan sebagai pengakuan tanggung jawab atas Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) dan dampaknya.

Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Alat Kesehatan **dapat** dilakukan oleh pengguna di Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

### A. Kriteria Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang dilaporkan

Prinsip umum yang harus disepakati bahwa jika ada keraguan apakah suatu Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) perlu dilaporkan atau tidak maka yang dipilih adalah tetap dilaporkan.

Setiap Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang memenuhi **tiga kriteria** di bawah ini, wajib dilaporkan, baik pelaku usaha/ pemilik izin edar maupun pengguna di Fasilitas Pelayanan Kesehatan, antara lain :

1. Telah terjadi Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)
2. Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) berhubungan dengan alat kesehatan yang digunakan.
3. Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) mengakibatkan hal-hal berikut :

- a. Ancaman serius yang berdampak masal terhadap kesehatan masyarakat (Kejadian Sentinel berdampak luas),
- b. Kematian pasien, pengguna atau orang lain. (Kejadian Sentinel)
- c. Cedera serius/ penurunan kondisi kesehatan yang serius pada pasien, pengguna atau orang lain (Kejadian Sentinel)
- d. Kejadian yang dapat mengakibatkan kematian atau cedera serius pada pengguna atau orang lain jika terjadi berulang.

Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) mengakibatkan ancaman serius yang berdampak masal terhadap kesehatan masyarakat. jika satu atau lebih hal berikut terjadi:

1. Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) terjadi akibat kegagalan sistematis alat kesehatan yang diketahui oleh pelaku usaha.
2. Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) dapat menyebabkan kematian, atau cedera serius pada pasien, pengguna alat kesehatan atau orang lain.
3. Tingkat probabilitas atau dampak cedera yang disebabkan oleh bahaya alat kesehatan tidak diketahui atau diantisipasi oleh pemilik produk sebelumnya.
4. Pelaku usaha harus mengambil tindakan segera (termasuk penarikan alat kesehatan) untuk menghilangkan atau mengurangi risiko bahaya tersebut sesuai ketentuan yang berlaku.

Cedera serius/ penurunan kondisi kesehatan yang serius pada pasien, pengguna atau orang lain meliputi:

- a. penyakit atau cedera yang mengancam jiwa
- b. cedera/kerusakan permanen fungsi tubuh atau struktur tubuh
- c. kondisi yang mengharuskan dilakukan intervensi medis atau bedah untuk mencegah cedera permanen fungsi tubuh atau struktur tubuh

## **B. Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang berhubungan dengan Alat Kesehatan**

Sebagian besar alat kesehatan bersentuhan langsung dengan pasien, oleh karena itu, apabila terbukti Kejadian Tidak Diinginkan yang menyebabkan kematian atau cedera serius disebabkan secara langsung karena alat kesehatan, merupakan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Alat Kesehatan.

Dalam menilai hubungan antara alat kesehatan dengan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang terjadi, beberapa hal yang harus dipertimbangkan pelaku usaha :

- a. Pendapat Profesional Pemberi Asuhan (PPA) berdasarkan bukti yang tersedia sejak penilaian awal terhadap Kejadian Tidak Diinginkan (KTD), bukti sebelum terjadi Kejadian Tidak Diinginkan (KTD), apakah Kejadian Tidak diinginkan (KTD) serupa pernah terjadi; bukti lain yang dimiliki oleh pelaku usaha.
- b. Penilaian yang mungkin sulit jika banyak alat kesehatan dan obat-obatan yang terlibat dalam Kejadian Tidak Diinginkan (KTD). Dalam situasi yang kompleks, harus diasumsikan bahwa alat kesehatan mungkin telah menyebabkan atau berkontribusi terhadap terjadinya Kejadian Tidak Diinginkan (KTD).

Contoh penyebab Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) alat kesehatan:

- Malfungsi atau penurunan dalam karakteristik atau kinerja
- Hasil pengujian yang salah atau di luar spesifikasi (mis. hasil tes positif palsu atau hasil tes negatif palsu yang menghasilkan status yang tidak tepat yang diberikan kepada individu)
- Ketidaktepatan dalam penandaan, petunjuk penggunaan dan/ atau materi promosi
- Penemuan ancaman kesehatan masyarakat yang serius
- Penggunaan yang salah (*Use error*)

### **C. Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang berhubungan dengan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro (DIV)**

Sebagian besar alat kesehatan Diagnostik In Vitro (DIV) tidak bersentuhan langsung dengan pasien, oleh karena itu tidak mudah untuk menetapkan cedera yang langsung terjadi pada pasien, kecuali alat kesehatan DIV itu sendiri langsung menyebabkan cedera pada pasien. Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) alat kesehatan DIV yang mengakibatkan cedera tidak langsung dapat terjadi akibat tindakan yang dilakukan atau tidak dilakukan atas dasar interpretasi yang salah pada alat kesehatan DIV.

Harus selalu ada kecenderungan untuk melaporkan meskipun mungkin tidak mudah untuk menetapkan bahwa cedera serius pada pasien adalah akibat hasil pemeriksaan yang salah dari alat kesehatan DIV, atau jika cedera diakibatkan oleh pengguna atau pihak ketiga.

Informasi yang tidak memadai dari pemilik produk, dapat menyebabkan pengguna, pasien atau pihak ketiga mengalami cedera sehingga harus dilaporkan. Untuk alat kesehatan DIV yang dilakukan pengujian sendiri (*self testing*), dimana keputusan medis langsung dibuat oleh pengguna yang juga sebagai pasien, maka informasi yang harus disampaikan, tidak hanya terbatas pada presentasi produk saja tapi juga hal-hal yang dapat menyebabkan penggunaan yang salah atau kesalahan diagnosis (*misdiagnosis*). Oleh karena itu Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang terkait alat kesehatan DIV kemungkinan besar diakibatkan oleh dampak keputusan medis atau tindakan yang diambil, atau tidak diambil, berdasarkan hasil alat kesehatan DIV.

Contoh Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) alat kesehatan DIV :

- Kematian atau cedera serius atau berpotensi menyebabkan kematian/cedera serius
- Kesalahan diagnosis (*misdiagnosis*);
- Keterlambatan diagnosis;
- Pengobatan yang tertunda;
- Pengobatan yang tidak sesuai;
- Tranfusi menggunakan bahan yang tidak sesuai termasuk produk darah, jaringan atau organ.

Contoh Penyebab Kejadian tidak diinginkan (KTD) alat kesehatan DIV:

- Kesalahan saat mendesain atau pembuatan alat kesehatan DIV;
- instruksi cara menggunakan yang tidak memadai;
- pemeliharaan dan perawatan yang tidak memadai;
- modifikasi atau penyesuaian yang dilakukan secara lokal;
- penggunaan alat kesehatan DIV oleh pengguna yang tidak sesuai;
- prosedur pengelolaan alat kesehatan Diagnostik In Vitro yang tidak sesuai;

- Lingkungan yang tidak sesuai dalam hal penggunaan dan penyimpanan alat kesehatan DIV;
- Kesalahan pemilihan alat kesehatan DIV yang tidak sesuai dengan tujuan.

Identifikasi dan dampak terhadap Kejadian Tidak Diinginkan Alat Kesehatan DIV :

### **1. Mengidentifikasi hasil yang tidak tepat**

Pada penggunaan *test kit* alkes DIV Strategi I yang hanya menggunakan satu reagen (misalnya alkes DIV malaria untuk diagnosa dan alkes DIV HIV untuk skrining) akan lebih mudah untuk menentukan positif palsu dan negatif palsu.

Pada penggunaan alkes DIV Strategi II dan III yang menggunakan lebih dari satu reagen (seperti alkes DIV HIV untuk diagnosis) akan lebih sulit untuk menentukannya. Hasil palsu mungkin disebabkan oleh reaktivitas silang antara *test kit*, yang bukan merupakan produk cacat. Informasi tentang algoritma pemeriksaan harus tertera dalam *test kit* yang diberikan untuk memahami sensitivitas atau spesifitas dari *test kit* tersebut. Hal tersebut sangat penting mengingat *test kit* tersebut dapat digunakan secara bergantian sebagai reagen pertama di satu negara tetapi digunakan sebagai reagen kedua atau ketiga di negara lain.

### **2. Dampak hasil yang tidak tepat**

Hasil HIV positif palsu mungkin berdampak lebih kecil pada kesehatan dan kelangsungan hidup masyarakat dibandingkan dengan orang dengan hasil HIV negatif palsu. Namun, dampak psikologis dari hasil tes HIV positif palsu dapat terjadi lebih besar. Seseorang yang memulai pengobatan ketika mereka tidak benar-benar positif terinfeksi dapat meningkatkan risiko toksisitas obat, resistansi, dan dalam hal pemberian obat apapun dan kemungkinan meminta pengujian tambahan merupakan pemborosan sumber daya.

Hasil malaria positif palsu dapat menyebabkan petugas menganggap malaria sebagai penyebab tanda dan gejala klinis, dan menutupi penyebab lain yang mungkin mengancam jiwa. Hasil malaria negatif palsu kemungkinan akan menyebabkan tertundanya pemberian resep obat anti malaria dan dapat mengancam jiwa.

Pemburukan kondisi kesehatan yang serius dapat meliputi:

- Penyakit atau cedera yang mengancam jiwa;
- Kerusakan permanen pada fungsi tubuh atau kerusakan permanen pada struktur tubuh;
- Kondisi yang mengharuskan intervensi medis atau bedah untuk mencegah kerusakan permanen pada fungsi tubuh atau kerusakan permanen pada struktur tubuh.
- Dalam menilai jenis Kejadian tidak diinginkan (KTD), praktisi medis yang terlibat atau profesional perawatan kesehatan lainnya harus dilibatkan.

Tabel 1. Penyebab Umum Hasil “Palsu” dalam Tes Serologis HIV

<b>Penyebab potensial dari hasil tes negatif palsu, terlepas dari format pengujian</b>
Faktor biologis
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Serokonversi yang sedang berlangsung</li> <li>• Strain HIV yang berbeda</li> <li>• Faktor penghambat pada spesimen</li> </ul>
Faktor kelalaian petugas
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tidak ada sampel atau penambahan sampel tidak cukup</li> <li>• Buffer yang ditambahkan terlalu banyak</li> <li>• Reagen/kit yang disimpan di luar kondisi penyimpanan yang ditentukan (terlalu panas atau terlalu dingin) selama transportasi atau penyimpanan dapat menyebabkan terjadinya denaturasi pada reagen atau komponen alat uji</li> <li>• Penggunaan reagen yang kedaluwarsa</li> </ul>
Cacat produksi
Cacat produksi karena perubahan/penurunan dalam sistem manajemen mutu

<b>Penyebab potensial dari hasil tes positif palsu, terlepas dari format pengujian</b>
Faktor biologis
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikatan IgG tidak spesifik</li> <li>• Reaktivitas silang antigen</li> <li>• Adanya kontaminasi protein pada sampel</li> </ul>
Faktor kelalaian petugas
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reagen/kit yang disimpan di luar kondisi penyimpanan yang ditentukan (terlalu panas atau terlalu dingin) selama transportasi atau penyimpanan dapat menyebabkan terjadinya denaturasi pada reagen atau komponen alat</li> </ul>

uji
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interpretasi yang kurang tepat untuk hasil dengan garis tes reaktif lemah pada saat pembacaan hasil</li> </ul>
Cacat produksi
Cacat produksi karena perubahan/penurunan dalam sistem manajemen mutu

Sumber: *Consolidated guidelines on HIV testing services* (2015)

#### D. Kondisi yang tidak perlu dilaporkan

Kondisi dimana suatu kejadian tidak perlu dilaporkan, antara lain sebagai berikut:

##### 1) Ketidaklengkapan alat kesehatan yang ditemukan oleh pengguna alat sebelum digunakan

Terlepas dari ketentuan dalam instruksi penggunaan alat, ketidaklengkapan alat kesehatan dapat ditemukan oleh pengguna sebelum digunakan, hal ini tidak perlu dilaporkan sebagai laporan Kejadian tidak diinginkan (KTD).

##### 2) Batas waktu pemakaian atau umur hidup (*self life*) alat kesehatan sudah terlewati

a) Jika penyebab hanya akibat **batas waktu pemakaian alat kesehatan terlewati** sebagaimana ditentukan oleh pemilik produk maka kejadian ini tidak perlu dilaporkan.

b) Masa pakai atau waktu penyimpanan harus ditentukan oleh perusahaan alat kesehatan dan dimasukkan dalam catatan teknis [file teknis] dan petunjuk penggunaan (*Instruction for Use/ IFU*) atau label. Masa pakai atau waktu penyimpanan dapat mencakup misalnya: waktu atau penggunaan alat kesehatan untuk tetap berfungsi setelah diproduksi, dan dipelihara sebagaimana ditentukan. Penilaian harus didasarkan pada informasi dalam catatan teknis atau IFU.

##### 3) Perlindungan terhadap kegagalan fungsi alat kesehatan (**Sistim Alarm**)

Kejadian yang tidak menyebabkan cedera serius atau kematian pada pasien, pengguna atau orang lain karena fiturnya telah didesain untuk mencegah kesalahan yang dapat menyebabkan bahaya, tidak perlu dilaporkan. Sebagai prasyarat, alat kesehatan tidak boleh membahayakan pasien.

##### 4) Kejadian yang diketahui dan dapat diprediksi (*expected and foreseeable side effects*)

Kejadian yang diketahui dan dapat diprediksi yang memenuhi semua kriteria berikut:

- a) Dalam label telah diidentifikasi secara jelas bahwa secara klinis telah diketahui dan dapat diprediksi saat alat kesehatan digunakan; didokumentasikan dalam catatan master alat kesehatan, dengan ~~asesmen~~ penilaian risiko, sebelum terjadinya efek samping dan secara klinis dapat diterima dalam hal manfaat pasien individu biasanya tidak dilaporkan.
- b) Disarankan bahwa perusahaan melibatkan tenaga medis dalam membuat keputusan ini.
- c) Jika perusahaan mendeteksi perubahan dalam rasio risiko-manfaat (misalnya peningkatan frekuensi dan/ atau dampak) berdasarkan laporan kejadian yang diketahui dan diprediksi dapat menyebabkan kematian atau cedera serius, hal ini harus dianggap sebagai penurunan kinerja alat kesehatan. Perusahaan harus membuat laporan tren kepada Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

#### **5) Kemungkinan terjadinya kematian atau cedera serius dapat diabaikan**

- a) Kejadian dimana risiko kematian atau cedera serius telah ditemukan namun sangat kecil atau dapat diabaikan, maka tidak perlu dilaporkan jika tidak terjadi kematian atau cedera serius dan juga telah dilakukan penilaian risiko komprehensif dengan hasil dapat diterima.
- b) Jika Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) mengakibatkan kematian atau cedera serius, maka Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) ini harus dilaporkan dan dilakukan penilaian ulang terhadap risiko tersebut. Jika hasil penilaian ulang terhadap tipe yang sama skoring risikonya tetap kecil, maka tidak perlu dilaporkan. Keputusan untuk tidak melaporkan kegagalan berikutnya dari jenis yang sama harus didokumentasikan. Perubahan tren, biasanya peningkatan kejadian berulang dari kejadian yang tidak serius ini harus dilaporkan.

Contoh: Perusahaan suatu alat pacu jantung yang sudah beredar mengidentifikasi bahwa terjadi kelemahan perangkat lunak dan menghitung probabilitas kejadian penurunan serius dari status kesehatan

dengan pengaturan khusus yang dampaknya dapat diabaikan. Tidak ada pasien mengalami KTD.

Contoh pengecualian KTD yang tidak perlu dilaporkan dapat dilihat pada Lampiran 6.

#### **E. Penggunaan yang salah (*use error*)**

Penggunaan alat kesehatan yang salah sehingga menyebabkan hasil yang berbeda dengan yang dimaksudkan oleh Pemilik alat atau yang diharapkan oleh operator dan mengakibatkan kematian, cedera serius atau ancaman kesehatan masyarakat yang serius, harus dilaporkan oleh Pelaku usaha/ pemilik izin edar kepada Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Penggunaan yang salah dapat dilaporkan oleh pelaku usaha/ pemilik izin edar kepada Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, ketika pelaku usaha/ pemilik izin edar :

- 1) mencatat perubahan yang signifikan dalam tren (biasanya peningkatan frekuensi), atau perubahan signifikan dalam pola masalah yang berpotensi menyebabkan kematian atau cedera serius atau ancaman kesehatan masyarakat), atau
- 2) memulai *Field Safety Corrective Action* (FSCA) untuk mencegah kematian atau cedera serius atau menyebabkan ancaman kesehatan masyarakat yang serius.

#### **Penggunaan yang salah yang tidak dilaporkan**

Penggunaan yang salah yang terkait dengan alat kesehatan, yang tidak mengakibatkan kematian atau cedera serius atau menyebabkan ancaman kesehatan masyarakat yang serius, tidak perlu dilaporkan. Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) tersebut harus ditangani dalam sistem manajemen mutu dan risiko perusahaan. Keputusan untuk tidak melaporkan dapat dibenarkan tetapi harus didokumentasikan.

#### **F. Kesalahan penggunaan yang abnormal (*Abnormal use error*)**

Kesalahan penggunaan abnormal adalah tindakan, atau kelalaian tindakan oleh operator atau pengguna alat Kesehatan/ alat kesehatan DIV sebagai

akibat dari tindakan yang berada di luar cara pengendalian risiko yang wajar oleh pemilik alat.

Analisis produk menunjukkan bahwa alat kesehatan/ alat kesehatan DIV sudah berfungsi sesuai dengan spesifikasinya; tetapi hasil investigasi ternyata operator belum mendapatkan pelatihan terkait alat kesehatan/ alat kesehatan diagnostik in vitro tersebut.

### BAB III

## TATA CARA PELAPORAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN (KTD)

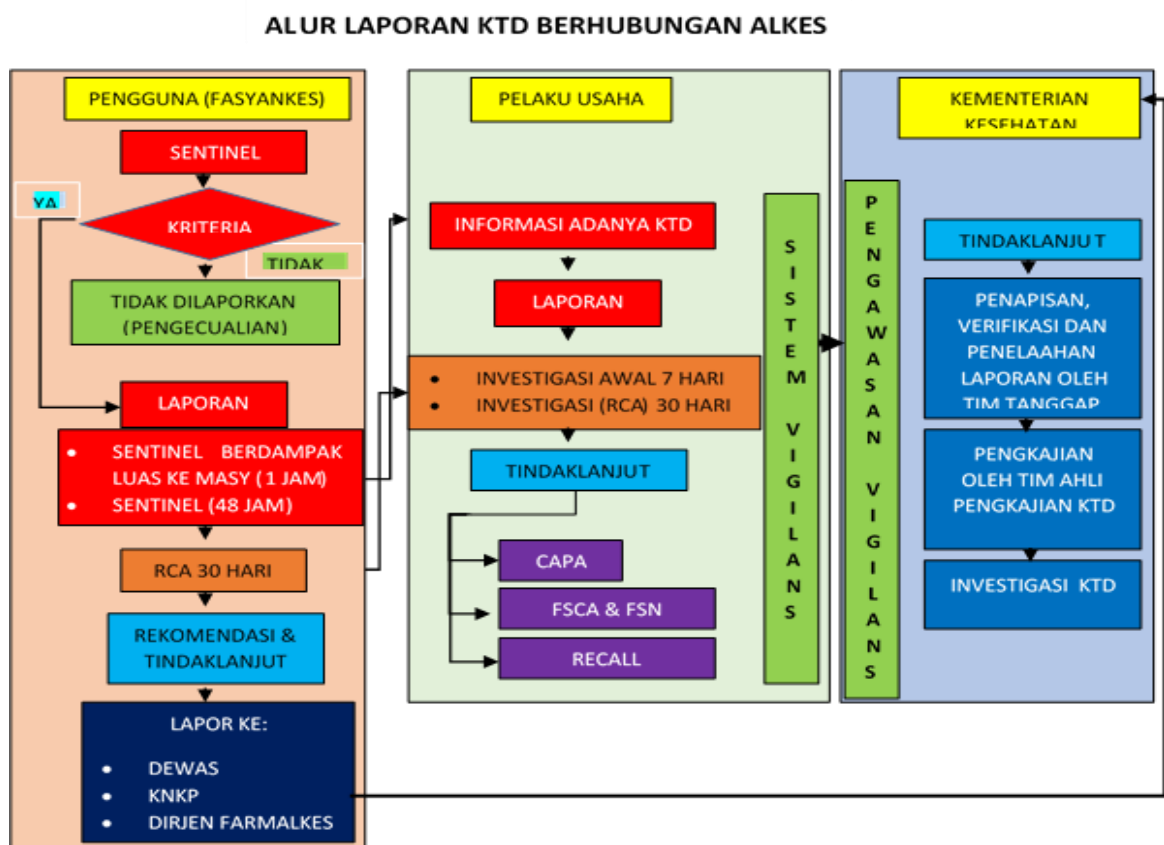
Sistematika Alur Pelaporan Kejadian Tidak Dinginkan (KTD) Alat Kesehatan, ditunjukkan pada Bagan 1.

### A. Sumber Laporan

Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang berhubungan dengan alat kesehatan dapat dibagi menjadi :

1. Laporan wajib oleh pelaku usaha/ pemilik izin edar
2. Laporan mandiri oleh pengguna di Fasilitas Pelayanan Kesehatan

Bagan 1 Alur Laporan KTD Alkes



### **Laporan Wajib oleh Pelaku Usaha/ pemilik izin edar**

- a) Semua pelaku usaha/ pemilik izin edar **harus** melaporkan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) terkait alat kesehatan yang memenuhi kriteria pelaporan
- b) Pelaku Usaha/ pemilik izin edar bertanggung jawab melakukan investigasi Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) dan melakukan tindakan korektif.
- c) Pemilik Produk harus memastikan bahwa persyaratan ini diketahui oleh perwakilan resmi mereka, orang yang bertanggung menempatkan alat kesehatan di peredaran dan setiap orang yang berwenang untuk bertindak atas nama mereka untuk tujuan yang berkaitan dengan kewaspadaan alat kesehatan, sehingga tanggung jawab perusahaan dapat dipenuhi.
- d) Pemilik Produk harus memastikan bahwa perwakilan resmi dan orang-orang yang bertanggung jawab untuk menempatkan alat kesehatan dan setiap orang yang berwenang untuk bertindak atas nama mereka untuk tujuan yang berkaitan dengan *vigilance* alat kesehatan, terus diberitahu tentang laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD).
- e) Jika terjadi Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) dengan penggunaan gabungan dari dua atau lebih alat kesehatan terpisah dan/ atau aksesoris dari perusahaan yang berbeda, maka setiap pemilik produk dan perusahaan masing-masing harus membuat laporan kepada Pemerintah.
- f) Dalam hal potensi kesalahan oleh pengguna atau pihak ketiga, pemilik produk harus melakukan pengkajian pelabelan dan instruksi penggunaan.
- g) Pemilik Produk harus menginformasikan masalah yang terjadi pada saat post produksi yang dapat mempengaruhi keamanan, mutu dan kemanfaatan alat kesehatan. Hal ini termasuk perubahan berdasarkan laporan sistem *vigilance*.

### **Laporan Mandiri oleh pengguna di Fasilitas Pelayanan Kesehatan**

Pengguna di Fasilitas Pelayanan Kesehatan melaporkan Insiden Keselamatan Pasien yaitu Kejadian Sentinel dan Kejadian Potensial Cedera Serius (KPCS) melalui aplikasi *e-report* ke Komite Nasional Keselamatan Pasien (KNKP) dan melaporkan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Alat Kesehatan yang memenuhi kriteria pelaporan melalui aplikasi *e-watch* ke Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan.

## **B. Jenis Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang dilaporkan**

Jenis Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang dilaporkan telah diklasifikasikan sesuai pada lampiran 7.

### **1. Pelaku Usaha/ pemilik izin edar**

Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) alat kesehatan yang dilaporkan oleh Pelaku Usaha jika memenuhi kriteria Kejadian Tidak Diinginkan (KTD).

### **2. Fasilitas Pelayanan Kesehatan**

Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) di fasyankes terbagi menjadi 2, yaitu :

- a) Internal adalah pelaporan secara tertulis di Fasilitas Pelayanan Kesehatan setiap Kejadian Tidak Diinginkan (KTD), yang menimpa pasien.
- b) Eksternal adalah pelaporan dari Fasilitas Pelayanan Kesehatan secara anonim dan elektronik (*e-report*) kepada Komite Nasional Keselamatan Pasien/ KNKP (jika terjadi pada pasien) dan (*e-watch*) ke Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan.

Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang berhubungan dengan alat kesehatan yang dilaporkan Fasilitas Pelayanan Kesehatan secara eksternal kepada Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, melalui *e-watch* adalah KTD yang memenuhi tiga kriteria.

## **C. Media Laporan:**

Pelaporan KTD Alkes dapat dilaporkan kepada Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan, secara:

1. elektronik melalui *e-watch* atau
2. manual

Pelaporan KTD Alkes dari pengguna di Fasilitas Pelayanan Kesehatan, dapat juga dilaporkan melalui Aplikasi Sarana Prasarana Alat Kesehatan (ASPAK) yang terinterkoneksi dengan *e watch*.

#### D. Jangka Waktu Pelaporan

Semua Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) **harus** dilaporkan oleh pelaku usaha/ pemilik izin edar kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dengan jangka waktu sebagai berikut, dapat dilihat pada Lampiran 1 dan 2:

1. Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang menyebabkan **ancaman serius bagi kesehatan masyarakat atau memiliki potensi berdampak luas** harus dilaporkan dalam waktu paling lambat **48 (empat puluh delapan) jam**.
2. Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang telah **menyebabkan kematian, atau cedera serius pada pasien, pengguna atau orang lain** harus dilaporkan dalam waktu paling lambat **10 (sepuluh) hari**.
3. Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang **jika berulang dapat menyebabkan kematian, atau cedera serius pada pasien, pengguna atau orang lain** harus dilaporkan dalam waktu paling lambat **30 (tiga puluh) hari**.

#### E. Mekanisme Laporan

Pelaku Usaha/ pemilik izin edar harus melakukan investigasi dan menindak lanjuti Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) serta membuat laporan hasil investigasi awal dalam waktu paling lambat 7 hari sejak mendapat informasi kejadian dan laporan investigasi akhir dengan mencantumkan akar masalah dan tindak lanjutnya dalam waktu paling lambat 30 hari, sejak laporan awal tindak lanjut diterima.

#### F. Tata Cara Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)

Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Alat Kesehatan dilaporkan secara elektronik dan manual, berisi data dan informasi, dapat dilihat pada Lampiran 3.

1. Pelaku Usaha/ pemilik izin edar:

Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) dari pelaku usaha/ pemilik izin edar melalui aplikasi *e-watch* mengisi data berikut :

- a) Informasi Umum
- b) Informasi Pelaku Usaha
- c) Informasi Alat Kesehatan
- d) Kronologis Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)

e) Informasi Pasien / Pengguna

f) Hasil Investigasi dan Tindakan

## 2. Pengguna di Fasilitas Pelayanan Kesehatan

Laporan sentinel atau insiden keselamatan pasien dari pengguna di Fasilitas Pelayanan Kesehatan melalui aplikasi *e-watch/e-report* KNKP mengisi data berikut:

a) Informasi Umum

b) Informasi Pelaku Usaha

c) Informasi Alat Kesehatan

d) Kronologis Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)

e) Informasi Pasien / Pengguna

f) Hasil Investigasi dan Tindakan

## **BAB IV**

### **TINDAK LANJUT LAPORAN KTD**

Tindak lanjut pelaporan KTD dilakukan oleh pemerintah dan Pelaku Usaha.

#### **A. Tindak lanjut pemerintah**

1. Pemerintah menindaklanjuti laporan KTD yang diterima dengan melakukan penapisan, verifikasi, rekapan dan penelaahan laporan dengan membentuk Tim Tanggap Laporan KTD Alkes, dapat dilihat pada lampiran 7.
2. Hasil penelaahan akan dilakukan pengkajian dengan Tim Ahli (dapat dilihat pada lampiran 6). Apabila direkomendasikan untuk dilakukan investigasi, akan dibentuk Tim Investigator oleh Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
3. Penutupan laporan bila sudah dilakukan tindaklanjut oleh pelaku usaha/pemilik izin edar.

#### **B. Tindak lanjut pelaku usaha**

Pelaku Usaha/ pemilik izin edar menindaklanjuti laporan KTD yang diterima dari pengguna di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dengan melakukan investigasi, analisa dan melaporkan hasil investigasi awal dan investigasi akhir kepada pemerintah, termasuk konsultasi dengan pemerintah untuk melakukan tindakan korektif.

Tahapan Tindaklanjut yang dilakukan pelaku usaha, sesuai Bagan 1:

1. Laporan Awal Tindaklanjut
2. CAPA
3. FSCA
4. FSN
5. Laporan Akhir Tindaklanjut

## 1. Laporan Awal Tindak Lanjut

Pelaku usaha/ pemilik izin edar harus melaporkan tindak lanjut kepada Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan sesuai batas waktu yang diberikan.

Laporan awal tindak lanjut

Investigasi awal dilaporkan dalam waktu maksimal 7 hari sejak mendapat informasi kejadian.

## 2. Tindakan korektif dan pencegahan (CAPA)

Berdasarkan hasil analisis akar masalah, tindakan korektif dan/atau pencegahan harus dilakukan. Tindakan korektif/tindakan pencegahan adalah perbaikan yang dilakukan pada proses produksi sebagai bagian dari sistem manajemen mutu secara keseluruhan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian.

Setiap proses tindakan korektif dan pencegahan harus fokus pada investigasi ketidaksesuaian (kegagalan dan/atau penyimpangan) yang sistematis dalam upaya untuk mencegah terulangnya kembali ketidaksesuaian tersebut. Untuk memastikan bahwa tindakan korektif dan pencegahan efektif, penyelidikan sistematis terhadap Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) sangat penting dalam mengidentifikasi tindakan korektif dan pencegahan yang dilakukan. Tingkat tindakan yang diambil harus tergantung pada risiko, besar dan sifat permasalahan dan pengaruhnya pada mutu produk.

- **Tindakan korektif** harus ditangani sesuai dengan ISO 13485:2016, tergantung pada ketidaksesuaian alat kesehatan yang berdampak atau jika tindakan diambil untuk mencegah terulangnya alat kesehatan yang tidak sesuai.
- **Tindakan pencegahan** adalah proses proaktif yang dilakukan oleh pelaku usaha/ pemilik izin edar untuk mengidentifikasi peluang perbaikan alat kesehatan di awal, sebelum masalah diidentifikasi. Tindakan pencegahan dilakukan ketika potensi ketidaksesuaian diidentifikasi sebagai hasil dari pengujian sampel, keluhan dari lapangan, dan informasi sumber yang relevan.

Contoh-contoh tindakan pencegahan:

- *Review* kontrak (dengan pemasok utama), pembelian, proses, desain;
- Validasi dan verifikasi perangkat lunak (*software*) untuk analisis;
- Pengawasan pemasok;
- *Preventive maintenance* dan kontrol kalibrasi untuk analisis;
- Tinjauan manajemen sistem manajemen mutu;
- Program pelatihan pengguna, alat bantu pekerjaan;
- Analisis tren;
- *Benchmarking*

### **Manajemen risiko**

Dokumen manajemen risiko yang harus diperbarui termasuk diantaranya yaitu :

- Identifikasi risiko
- Analisis risiko
- Evaluasi risiko
- Pengendalian risiko
- Evaluasi *residual risk acceptability* secara keseluruhan;
- Laporan manajemen risiko; dan Informasi produksi dan
- paska produksi.

### **3. Tindakan korektif terhadap keselamatan di lapangan (FSCA)**

FSCA adalah adalah tindakan yang dilakukan oleh pelaku usaha/ pemilik izin edar untuk mengurangi risiko kematian atau cedera serius atau dampak yang luas terhadap masyarakat yang terkait dengan penggunaan alat kesehatan.

Tindakan ini termasuk :

- pengembalian alat kesehatan ke pabrik atau perwakilannya;
- penarikan/ recall alat kesehatan;
- modifikasi alat;
- pertukaran alat;
- penghancuran alat;

- saran yang diberikan oleh pelaku usaha/ pemilik izin edar tentang penggunaan alat (contoh alat tidak lagi di peredaran atau telah ditarik tetapi masih mungkin digunakan, misal implant)

FSCA dilakukan jika ada informasi masalah pada alat kesehatan yang sudah diedarkan yang menimbulkan peningkatan risiko tidak dapat diterima (*unacceptable increased risk*) saat digunakan. Penilaian risiko merupakan elemen kunci penentuan kebutuhan FSCA dengan menentukan potensi bahaya dan risiko yang terjadi. Hal ini termasuk kerusakan yang mempengaruhi kinerja atau karakteristik alat kesehatan, serta semua kekurangan informasi dalam petunjuk penggunaan yang mungkin menyebabkan kematian, cedera serius atau perburukan pada kesehatan pasien, pengguna atau individu lain. Informasi tersebut antara lain dapat terjadi saat *post-market surveillance* yaitu *pre-distribution* atau *post-distribution*, pengujian sampel, laporan dari lapangan, tinjauan desain alat kesehatan, perubahan dalam produksi atau spesifikasi komponen.

Pemilik izin edar alat kesehatan bertanggung jawab menentukan kebutuhan FSCA. Dalam mengakses kebutuhan FSCA, pemilik izin edar harus melakukan penilaian risiko sesuai dengan ISO 14971. FSCA dapat dipicu jika ada informasi terjadi keluhan atau Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang menunjukkan peningkatan risiko yang tidak dapat diterima. FSCA dilakukan jika pemilik izin edar alat kesehatan perlu mengambil tindakan (termasuk penarikan alatnya) untuk mencegah atau mengurangi risiko bahaya yang teridentifikasi. FSCA mungkin masih diperlukan bahkan ketika alat kesehatan tidak lagi ada di pasaran atau telah ditarik tetapi masih bisa digunakan (misal implan).

FSCA hanya berlaku untuk alat kesehatan yang telah didistribusikan oleh pemilik produk. Pemilik produk izin edar, pabrikan, perwakilan resmi, importir dan/ atau distributor resmi bertanggung jawab untuk melakukan dan menyelesaikan FSCA, termasuk alat kesehatan yang telah dijual, dimodifikasi, atau untuk alasan komersial lainnya.

Laporan FSCA harus menyertakan informasi berikut:

- Nama pelaku usaha/ pemilik izin edar;
- Nama produk, kode produk, dan nomor sampel dari alat kesehatan yang bermasalah: dalam hal FSCA yang terkait dengan sampel tertentu saja;
- Daftar semua negara yang terkena dampak/ bermasalah;
- Informasi latar belakang dan alasan untuk FSCA: termasuk deskripsi kekurangan atau kerusakan alat kesehatan, klarifikasi potensi bahaya terkait dengan penggunaan alat kesehatan yang berkelanjutan dan terkait dengan risiko terhadap pasien, pengguna atau orang lain dan segala risiko yang mungkin terjadi pada pasien yang terkait dengan penggunaan alat kesehatan yang bermasalah sebelumnya;
- Bagian-bagian yang relevan dari analisis risiko;
- Deskripsi dan justifikasi tindakan korektif dan /atau tindakan pencegahan;
- Saran tentang tindakan yang akan diambil oleh distributor dan pengguna:
  - Mengidentifikasi dan mengkarantina alat kesehatan;
  - Metode perbaikan, pembuangan atau modifikasi alat kesehatan;
  - Rekomendasi tindak lanjut pasien;
  - Permintaan untuk menyampaikan Pemberitahuan Keamanan Lapangan/*Field Safety Notice* (FSN) kepada semua orang yang perlu mewaspadainya.

Tindakan korektif dan pencegahan (CAPA) dan/ atau Tindakan korektif keamanan lapangan (FSCA) jika dibutuhkan dapat segera dilakukan tanpa menunggu investigasi akhir.

Laporan akhir FSCA harus diserahkan ke Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan setelah pelaksanaan FSCA. Laporan tersebut menjadi informasi tentang efektivitas tindakan dan persentase alat kesehatan yang dilakukan FSCA. Jika FSCA mencakup pengembalian stok yang bermasalah ke pabrik atau pembaruan petunjuk penggunaan atau modifikasi/ pemutakhiran alat kesehatan yang ada di atau di luar lokasi, pencatatan tindakan yang lengkap harus sepenuhnya dicocokkan dengan catatan distribusi untuk mempertahankan pengendalian kemajuan dari FSCA.

#### **4. Pemberitahuan Keselamatan Lapangan/ *Field Safety Notice* (FSN)**

Adalah suatu peringatan yang dikirim oleh pemilik produk atau perwakilannya kepada pengguna sehubungan dengan FSCA. Pemberitahuan Keselamatan Lapangan (FSN) harus dikirim dalam bahasa yang dapat dimengerti pengguna. Pemberitahuan Keselamatan Lapangan merupakan sarana penting untuk mengkomunikasikan FSCA dan informasi keselamatan terkait kepada pengguna. Pemberitahuan tersebut juga dapat digunakan untuk memberikan informasi terkini tentang bagaimana Alat Kesehatan harus digunakan, dapat dilihat pada lampiran 5.

#### **Konfirmasi bahwa pengguna telah menerima FSN**

Pelaku Usaha/ pemilik izin edar harus menginformasikan ke pengguna yang terkena dampak dari FSCA apa pun melalui FSN, dengan salinan ke Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Pelaku Usaha/ pemilik izin edar harus memastikan bahwa FSN didistribusikan ke semua pengguna yang terkena dampak, dan harus melacak konfirmasi penerimaan FSN. Daftar distribusi yang lengkap dengan nama kontak dan alamat email untuk setiap penerima yang dituju harus disimpan.

Pengguna yang terkena dampak akan menerima FSN melalui distributor yang berkewajiban untuk menginformasikan ke semua pengguna dalam wilayah pasokannya. Distributor mungkin perlu menerjemahkan FSN dari bahasa Inggris atau bahasa lainnya ke bahasa Indonesia, yang perlu evaluasi untuk memastikan bahwa terjemahannya dapat dipahami dan menafsirkan pesan dari FSN tersebut dengan benar.

#### **Isi dan format**

Pelaku Usaha/ pemilik izin edar harus menggunakan format standar untuk FSN, sesuai Lampiran 4.

FSN harus menyertakan item-item berikut:

- Judul yang jelas seperti "*Urgent Field Safety Notice*" di pemberitahuan itu sendiri, di amplop jika dikirim melalui surat dan di judul email jika dikirim melalui email atau faks;

- Para pengguna dan pihak terkait yang dituju: pernyataan yang jelas tentang penerima pemberitahuan yang dituju;
- Deskripsi singkat tentang produk, kode produk, nomor sampel;
- Pernyataan faktual yang menjelaskan alasan untuk Tindakan Korektif Keselamatan Lapangan, termasuk uraian masalah;
- Deskripsi yang jelas tentang bahaya yang terkait dengan kegagalan spesifik alat dan, kemungkinan terjadinya, menjadi perhatian pengguna dan pihak terkait yang dituju;
- Tindakan yang direkomendasikan diambil melalui penerima FSN termasuk setiap tindakan yang direkomendasikan untuk orang-orang yang sebelumnya telah menggunakan atau telah diobati oleh diagnostik yang bermasalah, termasuk penarikan kembali;
- Bila perlu, termasuk jangka waktu yang harus diambil tindakan oleh Pelaku Usaha/ pemilik izin edar dan pengguna;
- Kontak yang ditunjuk sebagai penerima FSN untuk mendapatkan informasi lebih lanjut.

Pemberitahuan tersebut dapat berisi permintaan untuk memberitahu pelanggan/atau pasien yang menerima produk atau untuk mengirimkan surat kepada organisasi lain (jika perlu karena Pelaku Usaha/ pemilik izin edar tidak memiliki akses langsung ke mereka).

Pemberitahuan Keselamatan Lapangan TIDAK boleh meliputi :

- Komentar dan deskripsi yang mengecilkan tingkat risiko
- Iklan

## **5. Laporan akhir tindak lanjut**

Laporan akhir tindak lanjut dilaporkan dalam waktu maksimal 30 hari atau ditentukan lain oleh Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, sejak laporan awal tindak lanjut diterima. Laporan akhir tindak lanjut mencakup hasil investigasi dan tindakan yang dilakukan antara lain:

- Tidak perlu tindakan
- Diperlukan pengawasan khusus terhadap produk yang digunakan
- Tindakan korektif dan pencegahan (CAPA) pada proses produksi

- Hasil akhir dari rekonsiliasi FSCA, berupa tindakan untuk mengurangi kemungkinan berulangnya masalah, antara lain mendesain ulang, pembaharuan di lapangan, meningkatkan petunjuk penggunaan.
  - FSN
  - Hasil investigasi akhir berupa penyebab akar masalah (*root cause analysis*)
  - Penarikan (*recall*)

## **BAB V**

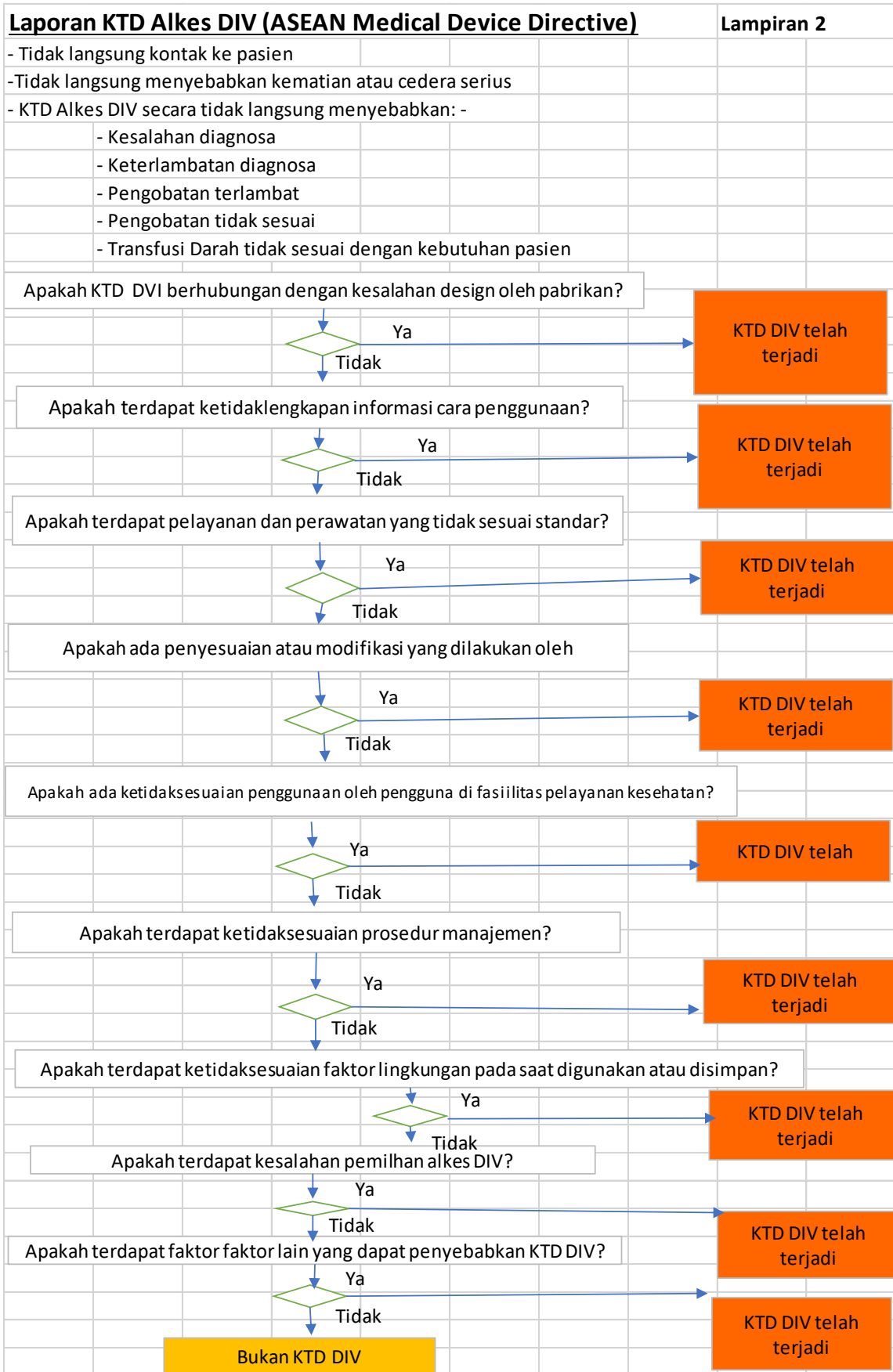
### **PENUTUP**

Kementerian Kesehatan melalui Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan memiliki fungsi antara lain mengawasi alat kesehatan secara akuntabel dan transparan.

Dalam rangka melindungi masyarakat terhadap beredarnya alat kesehatan yang tidak memenuhi syarat keamanan, mutu dan manfaat maka perlu adanya *Vigilans* sebagai salah satu bentuk pengawasan keamanan alat kesehatan.

Berkaitan dengan hal tersebut maka disusunlah Buku Tata Cara Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) terkait alat kesehatan ini yang diharapkan menjadi panduan Pelaku usaha/ pemilik izin edar dan pengguna di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dalam membuat Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD).





### Lampiran 3

#### Formulir Laporan KTD

1. **INFORMASI UMUM**

**Nama Fasilitas Pelayanan Kesehatan** :  
**Alamat** :

**Telepon** :  
**Email** :  
**Nama Kontak** :  
**Tanggal Laporan** :  
**Tanggal Kejadian KTD** :  
**Tanggal diketahuinya KTD oleh pelaku usaha** :  
**Tanggal laporan berikutnya**

**Jenis Laporan**

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> <b>Laporan Awal</b>          | <input type="checkbox"/> <b>Laporan Akhir</b> |
| <input type="checkbox"/> <b>Laporan Tindak Lanjut</b> | <input type="checkbox"/> <b>Laporan Tren</b>  |

**Dampak KTD**

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> <b>Berdampak luas terhadap kesehatan masyarakat</b> | <input type="checkbox"/> <b>Kematian/ cedera serius</b>           |
|  | <input type="checkbox"/> <b>Dampak lain yang harus dilaporkan</b> |

2. **INFORMASI PELAKU USAHA**

**Nama Pelaku Usaha** :  
**(Pemilik Produk/Distributor, lainnya)**  
**Alamat di Indonesia** :

**Alamat Pemilik Produk** :

**Nama Kontak** :  
**Telepon** :  
**NIK** :  
**Email** :

3. **INFORMASI ALAT KESEHATAN**

**Nama Produk** :  
**Kode Produk (nomor katalog)** :

**Nomor lot/ batch/seri** :  
**Tanggal Kadaluarsa** :  
**Perangkat/ aksesoris** :  
**terkait (nomor lot / tanggal kadaluarsa)**  
**Petunjuk untuk menggunakan nomor versi** :

**Apakah Alat Kesehatan Baru?**

- Ya/ pertama kali**
- Tidak/ penggunaan ulang pada alat yang digunakan sekali**
- Tidak/ penggunaan ulang pada alat yang dapat digunakan berulang**
- lainnya**

**4. RINCIAN KEJADIAN**

**Lokasi KTD Terjadi** :  
**Tanggal Dilaporkan ke Pelaku Usaha/Distributor** :  
**Kronologis Kejadian (jelaskan apa yang salah dengan alat kesehatan serta dampak yang terjadi/kemungkinan terjadi)** :

**Jumlah tes (% tes) yang telah dilakukan:** :

**Operator/pengguna pada saat KTD (silahkan pilih)** :  **Teknisi laboratorium**  
 **(Non-laboratorium) pekerja kesehatan**  
 **Dokter**  
 **Perawat**  
 **Lain-lain, jelaskan .....**

**Apakah lebih dari satu pengguna mengalami masalah dengan produk?** :  **Ya**  
 **Tidak**

**5. INFORMASI PASIEN/PENGGUNA**

**Jumlah pasien/pengguna** :

yang terdampak  
Jenis Kelamin :  
Umur :  
Tindakan yang dilakukan :  
pada pasien/ pengguna  
Dampak yang terjadi pada :  Kematian  
pasien/ pengguna  Cedera  
Serius/  
permanen  
 Tidak cedera  
(sangat  
berpotensi  
cedera  
serius/  
kematian jika  
terulang)

6. **HASIL INVESTIGASI DAN TINDAKAN**

A. **Fasilitas Pelayanan Kesehatan (diisi oleh Fasyankes)**

Penyebab Langsung :

Akar Masalah :

Faktor Kontributor :

Rekomendasi dan :  
Rencana Tindakan

B. **Pelaku Usaha**

Investigasi dan Analisis :  
Awal

Tindakan :  
Korektif/Pencegahan  
Awal (CAPA) yang  
dilakukan oleh Pelaku  
Usaha/Distributor

Tanggal Laporan :  
Investigasi Akhir Harus  
Dilaporkan

Investigasi Akhir :

Penyebab Langsung :

**Akar Masalah** :

**Tindakan Korektif  
Keselamatan Lapangan  
(FSCA)** :

**Apakah Pelaku Usaha  
mengetahui kejadian  
serupa yang pernah  
terjadi dengan akar  
penyebab yang sama?\*** :  **Ya  
(jelaskan)**  
 **Tidak**

**\*pilih salah satu**

## Lampiran 4

### Form Laporan Tindakan Korektif Keselamatan Lapangan / *Field Safety Correction Action (FSCA)*

#### Informasi umum

<b>Tanggal laporan:</b>	
Jenis laporan:	
<input type="checkbox"/> Laporan awal <input type="checkbox"/> Laporan lanjutan <input type="checkbox"/> Laporan akhir	
Nomor referensi FSCA yang diberikan oleh Pemerintah :	
Nama organisasi penerima:	
Nama kontak person :	Email:
Alamat.:	Kota dan kodepos:
Negara:	Telepon:

#### 1. Informasi Pelaku Usaha/ Pemilik Izin Edar

Nama Pelaku Usaha/ Pemilik Izin Edar:	
Alamat.:	Kota dan kodepos:
Negara:	Telepon:
Nama orang yang bisa dihubungi:	Email:
Nomor referensi yang diberikan oleh pabrikan:	

#### 2. Informasi Alat Kesehatan

Nama produk:
Kode Produk (nomor katalog):
Nomor lot/ nomor batch/ nomor seri:
Tanggal kadaluarsa:
Perangkat/ aksesoris terkait (nomor lot/ tanggal kadaluarsa):
Petunjuk untuk menggunakan nomor versi:

### 3. Deskripsi FSCA

Informasi latar belakang dan alasan FSCA:	
Deskripsi dan justifikasi tindakan (korektif/ preventif):	
Tanggal Kejadian tidak diinginkan (KTD) dilaporkan ke pabrik (dan / atau pemilik izin edar):	
Saran tentang tindakan yang harus diambil oleh pemilik izin edar dan pengguna:	
Pemberitahuan Keselamatan Lapangan terlampir: <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Status FSN: <input type="checkbox"/> Draft <input type="checkbox"/> Final
Jadwal waktu implementasi berbagai tindakan:	
Daftar negara yang telah didistribusikan FSCA :	

### 4. Komentar

--

### 5. Tanda tangan

Nama:
Tanda tangan:
Tanggal:

## Lampiran 5

### Contoh Pemberitahuan Keselamatan Lapangan (*Field Safety Notice/ FSN*)

1. Nama produk: [masukkan nama produk yang terdampak]
2. Pengidentifikasi FSCA: [insert]
3. Jenis tindakan: misal
  - pengembalian alat kesehatan ke pemilik izin edar,
  - modifikasi alat kesehatan (termasuk petunjuk penggunaan),
  - pertukaran alat kesehatan
  - penghancuran alat kesehatan
  - retrofit alat kesehatan oleh pembeli modifikasi pabrik atau perubahan desain,
  - saran yang diberikan oleh pabrik mengenai penggunaan DIV dan/ atau tindak lanjut pasien, pengguna, atau orang lain].
4. Tanggal: hh / bb / tttt
5. Perhatian: [insert sasaran yang dituju]
6. Detail tentang alat kesehatan yang bermasalah : informasi spesifik agar mudah mengidentifikasi alat kesehatan yang terkena dampak misal nama produk, kode produk, nomor lot]
7. Deskripsi masalah: Pernyataan faktual yang menjelaskan alasan FSCA, termasuk deskripsi masalah dan potensi bahaya yang berhubungan dengan penggunaan alat kesehatan dan risiko pada pasien, pengguna, atau orang lain.]
8. Saran tindakan yang harus diambil oleh pengguna: [sertakan]
  - Mengidentifikasi dan mengkarantina alat kesehatan;
  - Metode pemulihan, pembuangan atau modifikasi alat kesehatan termasuk instruksi untuk penggunaan dan pelabelan;
  - Rekomendasi Follow up pasien
  - Timeline ;
  - Formulir konfirmasi untuk dikirim kembali ke Pelaku usaha/ pemilik izin edar

Tindakan yang direkomendasikan di atas harus dilakukan oleh semua penerima FSN, termasuk tindakan yang direkomendasikan untuk orang-orang yang sebelumnya menggunakan atau alat kesehatan yang terdampak.

9. Transmisi Pemberitahuan Keamanan Lapangan ini:  
[Pemberitahuan ini harus disampaikan kepada semua orang yang perlu mengetahui di fasilitas pelayanan kesehatan dimana pun di mana alat kesehatan yang berpotensi terkena dampak telah

diedarkan. Harap perhatikan pemberitahuan dan tindakan yang dilakukan sesuai waktu yang ditetapkan untuk memastikan efektivitas tindakan korektif.

10. Kontak orang untuk informasi lebih lanjut:  
[Masukkan nama, organisasi, alamat, detail kontak]  
Yang bertanda tangan di bawah ini mengonfirmasi bahwa pemberitahuan ini telah diberitahukan kepada Pemerintah

Tanda tangan:

## Lampiran 6

### Contoh Kejadian yang tidak perlu dilaporkan

- 1. Ketidaklengkapan alat kesehatan yang ditemukan oleh pengguna alat sebelum digunakan**
  - a. Kemasan alat kesehatan steril yang digunakan sekali pakai diberi label dengan peringatan 'jangan digunakan jika kemasan sudah dibuka atau rusak'. Sebelum digunakan, periksalah kemasannya, jika kemasannya sudah dibuka atau rusak, alat kesehatan tidak dapat digunakan.
  - b. Penutup infus set yang jatuh selama didistribusikan sehingga tidak steril dan tidak dapat digunakan.
  - c. Spekulum vagina yang patah, sehingga alat kesehatan tidak dapat digunakan.
- 2. Batas waktu pemakaian atau waktu penyimpanan alat kesehatan sudah terlewati**
  - a. Kehilangan fungsi setelah alat pacu jantung telah mencapai akhir masa pakainya. Indikator waktu penggantian telah muncul sesuai spesifikasi alatnya. Diperlukan penggantian alat pacu jantung.
  - b. Bantalan pads defibrillator tidak memadai karena waktu penyimpanan pads dalam label telah terlampaui.
  - c. Seorang pasien dirawat dengan hipoglikemia akibat pemberian dosis insulin yang salah setelah pemeriksaan glukosa darah. Hasil Investigasi ditemukan bahwa strip tes yang digunakan sudah kadaluwarsa
- 3. Perlindungan terhadap kegagalan fungsi alat kesehatan (sistem alarm)**
  - a. Pompa infus berhenti karena malfungsi, akan memberikan alarm dan tidak ada cedera pada pasien.
  - b. *Microprocessor-controlled radiant warmers* rusak dan memberikan alarm dan tidak ada penurunan status kesehatan pasien.
  - c. Selama radiasi, kontrol paparan secara otomatis diaktifkan.
  - d. Pengobatan berhenti. Meskipun pasien menerima dosis yang kurang optimal, namun pasien tidak terkena radiasi berlebih.

- e. *Laboratory analyzer* berhenti selama analisis karena kerusakan *sample pipetting module* tetapi pesan "error" diberikan kepada pengguna. Intervensi oleh pengguna atau intervensi jarak jauh langsung oleh perusahaan akan memungkinkan alat analyzer melanjutkan analisis dan menghasilkan hasil yang benar.

#### **4. Kejadian yang diketahui dan dapat diprediksi (*expected and foreseeable side effects*)**

- a. Seorang pasien yang diketahui menderita claustrophobia mengalami kecemasan berat (*severe anxiety*) di ruang MRI yang kemudian menyebabkan pasien terluka. Potensi claustrophobia telah diketahui dan tercatat dalam informasi produk alat kesehatan.
- b. Seorang pasien mengalami luka bakar tingkat dua pada saat dilakukan tindakan defibrillator untuk mengatasi kedaruratannya. Hasil penilaian risiko bahwa luka bakar tersebut dapat diterima mengingat potensi manfaat kepada pasien dan telah diingatkan dalam instruksi penggunaannya.
- c. Seorang pasien mengalami reaksi alergi yang tidak diharapkan (*undesirable tissue reaction*) misalnya alergi nikel yang sebelumnya diketahui dan sudah diinformasikan dalam informasi produk
- d. Pasien yang memiliki katup jantung mekanik mengalami endokarditis sepuluh tahun setelah implantasi dan kemudian meninggal. Penilaian risiko endokarditis pada tahap ini secara klinis dapat diterima mengingat manfaat pada pasien dan instruksi penggunaan sudah menjelaskan peringatan potensial efek samping ini.
- e. Penempatan *central line catheter* dapat menyebabkan reaksi kecemasan dan sesak nafas. Kedua reaksi tersebut sudah diketahui sebagai efek samping.

#### **6. Dapat diabaikan kemungkinan terjadinya kematian atau cedera serius**

Perusahaan suatu alat pacu jantung yang sudah beredar mengidentifikasi bahwa terjadi kelemahan perangkat lunak dan menghitung probabilitas kejadian penurunan serius dari status kesehatan dengan pengaturan khusus yang dampaknya dapat diabaikan. Tidak ada pasien mengalami KTD.

## Lampiran 7

### Contoh Klasifikasi Jenis Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)

Jenis Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)	Keterangan	Contoh
Kejadian Sentinel (kematian atau cedera serius) berdampak luas pada masyarakat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kematian atau cedera serius yang terjadi pada banyak orang.</li> <li>• Laporan dalam waktu 1 jam setelah diketahui kepada Pemerintah</li> <li>• Segera ditindak lanjuti dan dilakukan pencegahan (CAPA) Analisa Akar masalah (RCA)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Banyak orang mendapatkan produk darah yang terkontaminasi HIV yang dihasilkan dari satu donor darah yang diskruining sebagai HIV negatif pada tes RDT HIV-1/2.</li> </ul>
Kejadian Sentinel (kematian atau cedera serius)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kematian atau cedera serius terjadi pada pasien, pengguna atau orang lain</li> <li>• Setiap hasil negatif palsu</li> <li>• Laporan dalam waktu maksimal 48 jam setelah diketahui (internal)</li> <li>• Analisa Akar masalah (RCA)</li> <li>• Laporan eksternal setelah diinvestigasi RCA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kegagalan mesin Anestesi di Ruang Operasi, kerusakan DC shock.</li> <li>• Seseorang mendapatkan produk darah yang terkontaminasi HIV yang dihasilkan dari satu donor darah yang diskruining sebagai HIV negatif pada tes RDT HIV-1/2.</li> <li>• Seseorang yang menjalani tes ulang</li> </ul>

		<p>untuk mengonfirmasi status HIV nya, dan hasil tes ulang tersebut negatif.</p>
<p>Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) (Moderate)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Setiap hasil positif palsu</li> <li>• Lebih tinggi dari tingkat anomali yang mengarah pada hasil invalid atau hasil yang tidak dapat ditentukan.</li> <li>• Laporan dalam waktu maksimal 48 jam setelah diketahui</li> <li>• Investigasi sederhana (<i>Simple RCA</i>)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tingkat invalid lebih dari 5%.</li> <li>• Latar belakang yang tinggi pada RDT.</li> <li>• Tingkat diskrepansi yang tinggi antara reagen 1 dan reagen 2.</li> </ul>
<p>Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) (Minor)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Defisiensi yang ditemukan oleh pengguna sebelum digunakan</li> <li>• Kejadian tidak diinginkan (KTD) yang disebabkan oleh kondisi pasien</li> <li>• Kejadian tidak diinginkan (KTD) yang disebabkan oleh pemakaian alat yang melebihi masa pakainya.</li> <li>• Proteksi kerusakan berfungsi dengan benar</li> <li>• Efek samping yang tidak terduga dan dapat diduga Kejadian tidak diinginkan (KTD) yang mungkin dijelaskan oleh Pelaku Usaha pada pemberitahuan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Garis kontrol tidak muncul.</li> <li>• Lebih tinggi dari latar belakang biasanya.</li> <li>• Desikator berubah warna.</li> <li>• Sebuah komponen berlabel lyophilized ditemukan menjadi cairan, ini ditemukan oleh pengguna sebelum digunakan.</li> <li>• Kemasan alat rusak atau terbuka. Sebelum digunakan, kemasan alat yang rusak telah terlihat jelas, dan alat tidak digunakan</li> </ul>

	<p>keamanan lapangan</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Laporan dalam waktu maksimal 48 jam setelah diketahui.</li><li>• Investigasi sederhana (Simple RCA)</li></ul>	
<p>Kejadian Potensial Cedera Serius (KPCS)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Signifikan potensi kemungkinan terjadi kematian atau cedera serius pada pasien, pengguna atau orang lain tapi belum terjadi.</li><li>• Laporan dalam waktu maksimal 48 jam setelah diketahui</li><li>• Analisa Akar masalah (RCA)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Alat DC Shock atau ventilator rusak tapi belum ada pasien</li></ul>

## Lampiran 8

### Surat Keputusan Direktur Jenderal tentang Tim Ahli Pengkajian Kejadian yang Tidak Diinginkan



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950  
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011  
Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN  
NOMOR HK.02.02/VI/207/2020  
TENTANG  
TIM AHLI PENGKAJIAN KEJADIAN YANG TIDAK DIINGINKAN  
PADA ALAT KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka peningkatan pengawasan Alat Kesehatan terutama untuk mengendalikan dan mengurangi Kejadian yang Tidak Diinginkan (KTD) akibat penggunaan Alat Kesehatan, perlu dilakukan pemantauan dan pengkajian terhadap laporan KTD Alat Kesehatan ataupun data/informasi terkini;
- b. bahwa dalam pembuatan kajian terhadap laporan KTD Alat Kesehatan atau pun data/informasi terkini diperlukan tim yang ahli di bidangnya;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan tentang Tim Ahli Pengkajian Kejadian yang Tidak Diinginkan pada Alat Kesehatan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);

- 2 -

2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 308);
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 82);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2018 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 945);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2018 tentang Pengawasan di Bidang Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 554);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN TENTANG TIM AHLI PENGKAJIAN KEJADIAN YANG TIDAK DIINGINKAN PADA ALAT KESEHATAN.

KESATU : Membentuk Tim Ahli Pengkajian Kejadian yang Tidak Diinginkan pada Alat Kesehatan yang selanjutnya disebut Tim Ahli dengan susunan keanggotaan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur Jenderal ini.

- 3 -

- KEDUA : Tim Ahli sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU terdiri dari ahli dalam bidang Alat Kesehatan Elektromedik, Alat Kesehatan Non Elektromedik, dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro (DIV) atau ahli lain dalam bidang terkait.
- KETIGA : Tim Ahli sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU bertugas:
- a. melakukan evaluasi atau kajian terhadap laporan KTD alat kesehatan; dan
  - b. memberikan masukan kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan
- KEEMPAT : Tim Ahli sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU tidak diperbolehkan mempunyai pertentangan kepentingan (*conflict of interest*) dan harus independen.
- KELIMA : Dalam melaksanakan tugasnya, Tim Ahli bertanggung jawab kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
- KEENAM : Seluruh pembiayaan yang berkaitan dengan pelaksanaan tugas Tim Ahli dibebankan pada DIPA Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Tahun Anggaran 2020.
- KETUJUH : Keputusan Direktur Jenderal ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 05 Februari 2020

DIREKTUR JENDERAL  
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

ttd

ENGKO SOSIALINE MAGDALENE

- 4 -

LAMPIRAN  
KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL  
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN  
NOMOR HK.02.02/VI/207/2020  
TENTANG  
TIM AHLI PENGKAJIAN KEJADIAN  
YANG TIDAK DIINGINKAN PADA  
ALAT KESEHATAN

SUSUNAN KEANGGOTAAN TIM AHLI PENGKAJIAN  
KEJADIAN YANG TIDAK DIINGINKAN PADA ALAT KESEHATAN

Pengarah : Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

I. Tim Ahli

Ketua : Dra. Maura Linda Sitanggang, Apt., Ph.D.  
Anggota : 1. Prof. Dr. dr. Agus Purwadianto, DFM., S.H., M.Si., Sp.F(K)  
2. Prof. Dr. dr. med. Akmal Taher, Sp.U(K)  
3. Prof. Dr. dr. Budi Sampurna, DFM., S.H., Sp.F(K), Sp.KP  
4. Prof. Dr. Yahdiana Harahap, Apt., M.S.  
5. Dr. dr. Supriyantoro, Sp.P, MARS  
6. Dr. dr. Lutfi Gatam, Sp.OT-K.Spine, FICS, Ph.D.  
7. Dra. Kustantinah, Apt., M.App.Sc.  
8. dr. Arjaty Daud, MARS

II. Tim Pelaksana

Ketua : Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT  
Wakil Ketua : 1. Kasubdit Pengawasan Produk, Direktorat Pengawasan Alat  
Kesehatan dan PKRT  
2. Kasubdit Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi,  
Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT  
Sekretaris : 1. Kasi Pengawasan Produk Alat Kesehatan  
2. Kasi Pengawasan Produk PKRT

- 5 -

- Anggota : 1. Sekretaris Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
2. Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT  
3. Direktur Mutu dan Akreditasi Pelayanan Kesehatan  
4. Direktur Pelayanan Kesehatan Rujukan  
5. Direktur Pelayanan Kesehatan Primer  
6. Direktur Fasilitas Pelayanan Kesehatan  
7. Kasubdit Alat Kesehatan Kelas C dan D, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT  
8. Kasi Alat Kesehatan Kelas C, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT
- Sekretariat : 1. Dwi Yudiarti, S.Si., Apt.  
2. Syafrudin Wibowo, S.T.  
3. Dini Kusumawati, S.Si., Apt.  
4. Yuanita Fitriani, M.K.M., Apt.

DIREKTUR JENDERAL  
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

ttd

ENGKO SOSIALINE MAGDALENE

## LAMPIRAN 9

### Surat Keputusan Direktur Pengawasan Alkes dan PKRT tentang Tim Tanggap Kejadian Yang Tidak Diinginkan Alat Kesehatan



KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT  
NOMOR HK.02.03/3/1702/2020  
TENTANG  
TIM TANGGAP KEJADIAN YANG TIDAK DIINGINKAN ALAT KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR PENGAWASAN ALAT KESEHATAN,

- Menimbang :
- a. bahwa dalam rangka menindaklanjuti laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) akibat penggunaan Alat Kesehatan, perlu dilakukan tatalaksana tanggap KTD Alat Kesehatan
  - b. bahwa dalam tatalaksana tanggap KTD Alat Kesehatan perlu dilakukan penapisan, verifikasi dan penelaahan laporan KTD Alat Kesehatan
  - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT tentang Tim Tanggap Kejadian Tidak Diinginkan pada Alat Kesehatan;
- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
  2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);

3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 308);
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 82);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2018 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 945);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2018 tentang Pengawasan di Bidang Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 554);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT TENTANG TIM TANGGAP KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN PADA ALAT KESEHATAN.
- KESATU : Membentuk Tim Tanggap Kejadian Tidak Diinginkan pada Alat Kesehatan yang selanjutnya disebut Tim Tanggap dengan susunan keanggotaan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur ini.
- KEDUA : Tim Tanggap sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU terdiri dari pengelola dan penanggungjawab laporan KTD Alat Kesehatan.

- KETIGA : Tim Tanggap sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU bertugas:
- a. melakukan penapisan, verifikasi dan penelaahan terhadap laporan KTD alat kesehatan; dan
  - b. memberikan masukan kepada Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, Kementerian Kesehatan untuk tindak lanjut pembahasan dengan Tim Ahli Pengkajian KTD Alat Kesehatan
- KEEMPAT : Tim Tanggap sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU tidak diperbolehkan mempunyai pertentangan kepentingan (*conflict of interest*) dan harus independen.
- KELIMA : Dalam melaksanakan tugasnya, Tim Tanggap bertanggung jawab kepada Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
- KEENAM : Seluruh pembiayaan yang berkaitan dengan pelaksanaan tugas Tim Tanggap dibebankan pada DIPA Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Tahun Anggaran 2020.
- KETUJUH : Keputusan Direktur ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 26 Oktober 2020

DIREKTUR PENGAWASAN ALAT  
KESEHATAN DAN PKRT,

ttd

Ir. SODIKIN SADEK, M.Kes.  
NIP 19621203 198603 1 004

LAMPIRAN  
KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN  
ALAT KESEHATAN DAN PKRT  
NOMOR HK.02.03/3/1702/2020  
TENTANG  
TIM TANGGAP KEJADIAN TIDAK  
DIINGINKAN PADA ALAT KESEHATAN

SUSUNAN KEANGGOTAAN TIM TANGGAP  
KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN PADA ALAT KESEHATAN

Pengarah	:	DIREKTUR PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA
I.Tim Penelaahan Laporan		
Ketua	:	Kasubdit Pengawasan Produk
Wakil Ketua	:	1. Kasubdit Pembakuan dan Sertifikasi Alat Kesehatan 2. Kasubdit Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi
Sekretaris	:	1. Kasi Pengawasan Produk Alat Kesehatan 2. Kasi Pengawasan Produk PKRT
Anggota	:	1. Kasi Pembakuan 2. Kasi Sertifikasi 3. Kasi Pengawasan Sarana Produksi 4. Kasi Pengawasan Sarana Distribusi 5. Kasubag TU 6. Angguh Gubawa,ST,MT 7. Noer Afia Subandy,S Farm , Apt 8. Much Muchafid Maulana ,S Farm, Apt 9. Tri Setyo Wardhani, S Si, M Kes, Apt 10. Rini Sugiyati, S.Farm, M Farm, Apt 11. Khairunnisaa' Anindita, S Farm, Apt 12. Siti Sariseptiani, Apt. 13. Adhyjasa Satrio, SH
II.Tim Verifikasi Laporan		
Koordinator	:	Kasi Pengawasan Produk Alat Kesehatan
Anggota	:	1. Angguh Gubawa,ST,MT 2. Noer Afia Subandy,S Farm , Apt 3. Much Muchafid Maulana ,S Farm, Apt 4. Syafrudin Wibowo, S.T.

5. Hafizh Fadhlul Kabir,S.T

III.Tim Penapisan Laporan dan Rekap Data

Koordinator : Syafrudin Wibowo,ST  
Anggota : 1. Prapaska Rampu Bentar Kirantaka,ST  
2. Maulana Muchamad,ST

Sekretariat : 1. Dwi Yudiarti, S.Si., Apt.  
2. Dini Kusumawati, S.Si., Apt.  
3. Rizky Firstya Novani, S.Farm, Apt  
4. Muhammad Ihsan Udin,S,Farm,Apt

DIREKTUR PENGAWASAN  
ALAT KESEHATAN DAN PKRT,

ttd

Ir. SODIKIN SADEK, M.Kes.  
NIP 19621203 198603 1 004

## KEPUSTAKAAN

1. A detailed review on the requirements of MDSAP participating countries in comparison with the European Medical Device Regulation 2017/745  
Cait Gatt, Principal Regulatory Affairs Specialist, Boston Scientific ,  
Suzanne Halliday, Head of Medical Devices Notified Body, BSI
2. GN-05: Guidance on the Reporting of Adverse Event for Medical Devices, Revision 2.1, Health Sciences Authority, November 2017
3. Global Harmonization Task Force, Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices, Authoring Group: Study Group 2, 2006
4. Guideline on a medical devices vigilance system, European Commission, DG Health and Consumers, 2013
5. *IMDRF, Terminologies for categorized Adverse Event Reporting : Terms, Terminology structure and codes, Maret 2020*
6. Medical Device Guidance, Medical Device Mandatory Adverse Event Reporting, Annex 6, 2018
7. The Egyptian Guideline for Medical Device Vigilance System, Medical Device Safety Department, ,2013