

KEMENKES RI

MODUL

CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK

DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT

KEMENTERIAN KESEHATAN RI

2018

KATA PENGANTAR

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang penyalur alat kesehatan menyebutkan alat kesehatan hanya dapat disalurkan oleh Perusahaan yang telah memiliki Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK), yang artinya penyaluran alat kesehatan dilakukan sesuai dengan pedoman Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) yang mengacu kepada standar internasional yaitu *Good Distribution Practice* (GDP). Dalam Permenkes 4 Tahun 2014 mengenai Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik berdasarkan pasal 2 ayat 1 menyebutkan bahwa setiap penyalur alat kesehatan dan cabang penyalur alat kesehatan dalam melaksanakan kegiatan distribusi wajib menerapkan CDAKB.

Mengacu kepada Peraturan Menteri Kesehatan tersebut diatas maka perlu disusun Modul **Cara Distribusi Alat Kesehatan** untuk memudahkan bagi Penyalur Alat Kesehatan dalam penerapan CDAKB dan memahami persyaratan serta ketentuan terkait dengan CDAKB dalam rangka mendapatkan **sertifikasi CDAKB** sehingga alat kesehatan yang disalurkan terjamin keamanan, mutu dan manfaatnya.

Demikian semoga **Modul Cara Distribusi Alat Kesehatan** dapat dimanfaatkan oleh semua pihak.

Jakarta,
Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan,

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

TIM PENYUSUN
MODUL CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK

Penanggung Jawab : Ir. Sodikin Sadek, M. Kes
Ketua : Drs. Rahbudi Helmi, MKM., Apt.
Sekretaris : Siti Nurhasanah, S.Si., M.Si., Apt.
Anggota : Beluh Mabasa Ginting, ST., M.Si.
Yulia Defalizati, S.Si., Apt.
Khairunnisaa' Anindita, S.Farm., Apt.
Arsillia Rochimatus P.A.P, S.Farm., Apt
Putri Mayangsari, S.Farm., Apt.
Indri Dwi Astuti, S.Ak.
Dewi Astuti, S.Farm., Apt
Rini Sugiyati, S.Farm., M.Farm., Apt.
Tri Setyo Wardhani, S.Si., Apt., M.Kes
Dwiky Wicaksono, Amd.TEM
Sekretariat : Herlinda Rini Damayanti, Amd.F
Muhammad Taufiq, Amd

DAFTAR ISI

Kata Pengantar.....	i
Tim Penyusun.....	ii
Daftar Isi.....	iii

BAB I. PENDAHULUAN

A. Deskripsi Singkat.....	1
B. Tujuan Pembelajaran Umum (TPU).....	1
C. Tujuan Pembelajaran Khusus (TPK).....	1
D. Materi Pembahasan.....	1

BAB II. CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CDAKB)

A. Latar Belakang.....	2
B. Aspek Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik.....	2

BAB III. PROSEDUR PELAKSANAAN CDAKB

A. Manajemen.....	17
B. Gudang dan Distribusi.....	88
C. General Affair.....	105
D. HRD.....	148
E. Marketing.....	209
F. PPIC dan Pembelian.....	230

BAB I

PENDAHULUAN

A. Deskripsi Singkat

Dalam Modul ini dibahas mengenai dasar-dasar Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik (CDAKB), manual book atau prosedur pelaksanaan Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik (CDAKB).

B. Tujuan Pembelajaran Umum (TPU)

Setelah mempelajari modul ini para peserta diharapkan mampu memahami cara penerapan CDAKB secara menyeluruh terhadap sarana distribusi alat kesehatan.

C. Tujuan Pembelajaran Khusus (TPK)

Setelah mempelajari modul ini, para peserta pelatihan diharapkan dapat:

- Mengerti prinsip-prinsip dasar CDAKB pada sarana distribusi alat kesehatan
- Melakukan penerapan CDAKB pada sarana distribusi Alat Kesehatan

D. Materi Bahasan

Materi bahasan mata pelajaran ini terdiri dari:

- CDAKB
- Prosedur Pelaksanaan CDAKB

BAB II

CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CDAKB)

A. Latar Belakang

Keamanan, mutu, dan manfaat alat kesehatan dapat menurun akibat penanganan yang tidak sesuai selama kegiatan distribusi. Penyalur Alat Kesehatan (PAK) dan Cabang PAK memiliki peranan penting dalam menjamin keamanan, mutu, dan manfaat alat kesehatan yang beredar di masyarakat. CDAKB digunakan oleh Pemerintah dalam rangka pemberian sertifikasi terhadap PAK dan Cabang PAK yang melakukan kegiatan distribusi alat kesehatan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

B. Aspek Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik

1. Sistem Manajemen Mutu

a. Persyaratan Umum

a) Perusahaan harus mempunyai sertifikat distribusi yang masih berlaku sesuai dengan kelompok alat kesehatan yang disalurkan.

b) Perusahaan harus:

1) memiliki struktur organisasi yang sesuai dengan kebutuhan, dilengkapi dengan bagan perusahaan serta menetapkan, mendokumentasikan, menerapkan dan memelihara sistem dokumen mutu dan mempertahankan efektifitas terkait CDAKB.

2) memiliki tanggung jawab dan wewenang yang jelas serta personil mendapat pelatihan yang diperlukan untuk mendukung pelaksanaan tugas dan wewenangnya.

3) memiliki penanggung jawab teknis yang berkompeten, berwenang dan bertanggung jawab sehingga sistem distribusi berjalan dengan baik untuk menjamin keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan yang didistribusikan.

4) memiliki teknisi yang kompeten PAK dan Cabang PAK yang menyalurkan alat kesehatan elektromedik dan produk diagnostik in vitro.

5) memiliki prosedur keamanan dalam kegiatan distribusi, termasuk keamanan personil, produk, dan peralatan.

b. Persyaratan Dokumentasi

- 1) PAK dan Cabang PAK harus memiliki standar prosedur operasional untuk pengembangan, kontrol, distribusi dan pemeriksaan semua dokumen yang berkaitan dengan proses distribusi.
- 2) Judul, sifat dan tujuan dari masing-masing dokumen harus dinyatakan dengan jelas dan tidak bermakna ganda.
- 3) Dokumentasi terdiri dari dokumentasi pasif dan aktif. Sistem dokumentasi pasif meliputi standar prosedur operasional dan spesifikasi produk. Sistem dokumentasi aktif, antara lain rekaman penerimaan, rekaman penyimpanan, rekaman distribusi dan rekaman penjualan.
- 4) Dokumen pasif harus dibuat, disetujui dan diberi tanggal serta tidak boleh diubah tanpa persetujuan oleh personil yang berwenang.
- 5) Dokumen aktif harus mencantumkan personil pelaksana dan personil pemeriksa.
- 6) Dokumen pasif harus diperiksa secara teratur dan terus diperbaharui. Apabila suatu dokumen telah direvisi, maka harus ada suatu sistem untuk mencegah pemakaian secara tidak sengaja dari versi dokumen yang sudah digantikan.
- 7) Data dapat direkam dengan sistem pengolah data elektronik tetapi standar prosedur operasional terkait sistem yang digunakan harus tersedia, dan akurasi rekaman harus diperiksa.
- 8) Dokumen yang terkomputerisasi harus sesuai dengan peraturan mengenai dokumentasi elektronik.
- 9) Deskripsi sistem tersebut harus dibuat (termasuk diagram yang sesuai) dan terus diperbaharui. Deskripsi tersebut harus menggambarkan prinsip, tujuan, tindakan keamanan dan ruang lingkup sistem serta fitur utama cara komputer berinteraksi dengan sistem dan prosedur lain.
- 10) Rekaman harus mudah diperoleh kembali, disimpan, dan dipelihara.
- 11) Rekaman harus disimpan untuk jangka waktu tertentu yang ditetapkan berdasarkan persyaratan/ketentuan peraturan perundang-undangan atau sesuai dengan umur guna (*lifetime*) alat kesehatan yang bersangkutan sebagaimana ditetapkan oleh pabrik pembuat alat kesehatan, tetapi tidak kurang dari 2 (dua) tahun terhitung tanggal alat kesehatan tersebut dikirim dari perusahaan.

12) Pelaporan distribusi dilakukan paling sedikit 1 (satu) tahun sekali sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. Pengelolaan Sumber Daya

a. Personil

- 1) Penanggung jawab teknis yang bekerja penuh, dengan pendidikan minimal Ahli Madya Farmasi, Ahli MAdya Teknik Elektromedik, dan/atau tenaga lain yang sederajat, sesuai dengan produk yang disalurkan.
- 2) Penanggung jawab teknis harus memiliki pendidikan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman yang sesuai dengan tanggung jawabnya sehingga produk yang didistribusikan terjamin keamanan, mutu dan manfaatnya. Personil yang terlibat dalam kegiatan distribusi harus mengenakan atribut pengaman yang sesuai dengan sifat produk dan kegiatannya. Misalnya alat kesehatan mengandung bahan berbahaya atau radiasi.
- 3) Personil harus melaksanakan prosedur terkait *hygiene*.
- 4) Rekaman dari tiap personil harus dipelihara oleh bagian personalia.
- 5) Perusahaan harus menunjuk seorang wakil manajemen terlepas/di luar dari tugas pokok dan fungsi utamanya.

b. Pelatihan

- 1) Semua personil harus mendapatkan pelatihan yang terkait dengan CDAKB dan peraturan perundang-undangan, standar prosedur operasional dan masalah keselamatan kerja sesuai dengan program pelatihan yang terencana.
- 2) Pelatihan khusus harus diberikan bagi personil yang berhubungan dengan alat kesehatan beresiko tinggi dan/atau dapat menimbulkan dampak yang tidak diinginkan, misalnya infeksi dan alergi.
- 3) Pelatihan yang telah dilaksanakan harus dievaluasi.
- 4) Rekaman pelatihan harus dipelihara.

3. Bangunan dan Fasilitas

a. Penjelasan Umum

- 1) PAK dan Cabang PAK harus mempunyai alamat tetap, sesuai yang tercantum pada Izin PAK dan Cabang PAK.

- 2) PAK dan Cabang PAK harus memiliki bangunan atau bagian bangunan yang dapat menyimpan produk alat kesehatan sesuai dengan peruntukannya.
- 3) Bangunan harus dapat melindungi produk dari kontaminasi, kerusakan, termasuk perlindungan dari panas berlebih atau langsung terpapar sinar matahari, serta binatang yang merupakan vektor penyakit seperti tikus, burung atau serangga dan tumbuhan pengganggu seperti jamur.
- 4) Bangunan harus memiliki pengamanan yang memadai untuk mencegah akses yang ilegal dan terjadinya bahaya akibat penempatan barang yang tidak tepat.
- 5) PAK dan Cabang PAK harus memiliki ruang penerimaan dan pengiriman yang didesain sedemikian rupa sehingga dapat mencegah tercampurnya produk.
- 6) Ruang penerimaan harus didesain sedemikian rupa sehingga memungkinkan pembersihan wadah/tempat produk yang diterima sebelum disimpan.
- 7) Ruang penyimpanan harus memadai sehingga mampu menjaga mutu produk serta memiliki penerangan dan ventilasi yang cukup. Ruang penyimpanan harus dilengkapi dengan fasilitas rak dan palet untuk mempermudah pengaturan dan meningkatkan efisiensi ruang.
- 8) Instalasi listrik harus dalam kondisi baik.
- 9) Ruang penyimpanan harus memiliki sistem penyimpanan produk yang memudahkan proses pengambilan barang.
- 10) Semua bangunan harus dilengkapi dengan alat pemadam kebakaran, seperti tabung api (sesuai dengan jenis barang yang disimpan), *hydran* atau *sprinkler*. Alat pemadam kebakaran harus terlihat jelas, tidak terhalang oleh produk yang disimpan dalam ruang penyimpanan, serta harus diletakkan sedekat mungkin dengan pintu keluar dari bangunan.
- 11) *Forklift* dan peralatan gudang lain dengan sumber penggerak listrik/baterai dapat dipergunakan di dalam gudang.
- 12) *Forklift* dan peralatan gudang lain dengan sumber penggerak bensin, diesel, gas, tidak boleh dioperasikan di dalam gudang karena dapat menyebabkan kontaminasi yang berasal dari bahan bakar dan asapnya.
- 13) Troli yang digunakan di dalam gudang harus tidak mempunyai bagian yang tajam atau bagian yang berbahaya lainnya yang dapat merusak produk di dalam gudang.
- 14) Untuk PAK dan Cabang PAK yang menyalurkan produk alat kesehatan elektromedik dan produk diagnostik *in vitro* harus memiliki fasilitas

bengkel/*workshop* (milik sendiri atau bekerjasama dengan perusahaan lain dan atau bengkel resmi terkait).

b. Kebersihan

- 1) Ruang penyimpanan harus kering, bersih, bebas limbah/sampah dan debu. Program sanitasi tertulis harus mencantumkan periode dan metode yang digunakan untuk membersihkan ruangan.
- 2) Tidak boleh makan, minum, meludah, dan merokok di ruang penyimpanan.
- 3) Toilet/wastafel harus terpisah dari ruang penyimpanan dan harus dijaga kebersihannya.
- 4) Standar prosedur operasional kebersihan harus tersedia.
- 5) Rekaman kegiatan pembersihan harus dipelihara.

c. Kontrol Hama

- 1) Ruang penyimpanan harus dirancang dan dilengkapi peralatan untuk mencegah masuknya serangga, pengerat, dan binatang pengganggu lainnya serta jamur.
- 2) Program pengendalian hama pengganggu harus tersedia.
- 3) Rekaman kegiatan kontrol hama harus dipelihara.

4. Penyimpanan dan Penanganan Persediaan

a. Ketentuan Umum

- 1) PAK dan Cabang PAK hanya boleh menyalurkan produk yang telah memiliki izin edar.
- 2) PAK dan Cabang PAK hanya boleh menyalurkan produk sesuai dengan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan (tertera pada Izin PAK dan Cabang PAK).
- 3) PAK dan Cabang PAK hanya boleh menyalurkan produk dari sumber yang dapat dipertanggungjawabkan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 4) PAK dan Cabang PAK harus menyediakan dokumen yang relevan.

b. Penerimaan Barang

- 1) PAK dan Cabang PAK harus memiliki standar prosedur operasional untuk memastikan bahwa alat kesehatan yang diterima sesuai dengan persyaratan yang ditentukan.

- 2) Setiap penerimaan produk harus diperiksa kesesuaiannya dengan surat pesanan, meliputi alamat pemesan, nama produk, kondisi fisik produk, nomor izin edar, tanggal kadaluwarsa, jumlah produk, nomor bets atau nomor seri, dan tipe serta diverifikasi dengan keterangan pada label.
- 3) Produk yang secara fisik mengalami kerusakan harus dipisahkan dari produk yang diterima dalam kondisi baik.
- 4) Wadah/kemasan yang bermasalah harus diperiksa dengan cermat untuk mengetahui adanya kerusakan atau kontaminasi. Jika ditemukan rusak atau terkontaminasi, produk dikarantina atau dipisahkan untuk pemeriksaan lebih lanjut.
- 5) Rekaman penerimaan harus dipelihara. Rekaman tersebut mencakup keterangan produk, mutu, pemasok, nomor bets yang ditetapkan dan tanda terima antara pengirim dan penerima produk.
- 6) Tindakan pengamanan harus diambil dalam rangka memastikan bahwa produk rusak/*reject* tidak dapat digunakan dan harus disimpan secara terpisah dari produk lain sementara menunggu pemusnahan atau pengembalian kepada pemasok. Tindakan tersebut harus memadai untuk mencegah digunakannya atau dikeluarkannya produk rusak/*reject*.

c. Kalibrasi

- 1) PAK dan Cabang PAK harus memastikan peralatan yang digunakan untuk menjamin penyimpanan dan distribusi alat kesehatan telah dikalibrasi atau diverifikasi terhadap standar yang tertelusur dengan standar nasional/internasional, dalam periode waktu tertentu atau sebelum digunakan.
- 2) PAK dan Cabang PAK harus memelihara petunjuk penggunaan dan kegiatan pemeliharaan.
- 3) Rekaman pelayanan kalibrasi dan pemeliharaan harus dipelihara.

d. Penyimpanan

1) Kondisi Penyimpanan

- a) Harus tersedia fasilitas penyimpanan yang memadai untuk memastikan produk disimpan dengan baik.
- b) Produk tidak boleh ditumpuk langsung di atas lantai, karena dapat menyebabkan produk/kemasan menjadi lembab dan mengurangi

keamanan, mutu dan manfaat. Tumpukan maksimum yang tertera di masing-masing kemasan harus dipatuhi.

- c) Palet/rak harus dirawat dengan baik dan tetap dalam kondisi bersih.
- c) Ruang penyimpanan harus aman dari kemungkinan terjadinya pencampuran antara produk layak jual dan tidak layak jual.
- d) Harus ada ruang/area yang dirancang untuk:
 - produk yang layak jual;
 - produk karantina (*rusak/reject*);
 - produk yang ditarik/*recall* dan produk kembalian/*retur*;
 - produk yang kadaluwarsa.
- e) Harus tersedia standar prosedur operasional untuk tindakan pencegahan terjadinya tumpahan atau kerusakan, kontaminasi mikroorganisme, dan kontaminasi silang.
- f) Ruang penyimpanan yang sesuai harus tersedia untuk bahan berbahaya dan sensitif seperti cairan dan bahan padat yang mudah terbakar, gas bertekanan, bahan beracun dan produk yang mengandung radiasi.
- g) Produk yang membutuhkan kondisi khusus (seperti temperatur dan/atau kelembaban untuk: produk steril) harus ditempatkan di ruang yang dilengkapi dengan peralatan untuk menciptakan kondisi yang diinginkan.
- h) Ruang dengan kondisi penyimpanan yang terkontrol harus dimonitor dan dicatat secara rutin, diukur pada interval waktu tertentu yang dapat menunjukkan temperatur maksimal dan minimal selama sehari, serta dicatat minimal 2 (dua) kali per hari. Apabila kondisi terkontrol tidak tercipta, maka perlu dilakukan tindakan yang tepat terhadap ruangan, peralatan, dan/atau produk tersebut. Jika diperlukan, pengukuran kelembaban juga dilakukan.
- i) Temperatur terkontrol harus dinyatakan secara kuantitatif. Jika temperatur penyimpanan tidak dinyatakan secara kuantitatif atau dinyatakan berdasarkan label pada produk maka berlaku petunjuk sebagai berikut:
 - *Freezer* berarti temperatur terkontrol secara termostatis antara -20°C dan -10°C
 - *Refrigerator* berarti temperatur terkontrol secara termostatis antara 2°C dan 8°C
 - *Cold place* berarti temperatur tidak melebihi 8°C

- *Cool place* berarti temperatur antara 8°C dan 15°C
 - *Room temperature* berarti temperatur antara 15°C dan 30°C
 - *Warm* berarti temperatur antara 30°C dan 40°C
 - *Excessive heat* - temperatur di atas 40°C
 - *Do not store over 30°C* berarti temperatur antara 2°C dan 30°C
 - *Do not store over 25°C* berarti temperatur antara 2°C dan 25°C
 - *Do not store over 15°C* berarti temperatur antara 2°C dan 15°C
 - *Do not store over 8°C* berarti temperatur antara 2°C dan 8°C
 - *Do not store below 8°C* berarti temperatur antara 8°C dan 25°C
 - *Protect from moisture* berarti kelembaban relatif tidak boleh lebih dari 60% dalam kondisi penyimpanan normal, untuk produk yang harus terlindung dari lembab.
 - *Protect from light* berarti untuk produk yang harus terlindung dari cahaya.
- j) Sensor dan monitor temperatur direkomendasikan untuk ditempatkan di ruang yang bersuhu paling fluktuatif, misalnya di depan pintu untuk jalur keluar masuk.
- k) Peralatan yang digunakan untuk mengukur dan memonitor temperatur dan kelembaban harus dirawat dengan baik dan dikalibrasi. Hasil kalibrasi tersebut harus dicatat dan disimpan.
- l) Rekaman kegiatan penyimpanan harus dipelihara.

2) Rotasi Persediaan

- a) Harus tersedia standar prosedur operasional untuk kegiatan rotasi persediaan.
- b) Pisahkan produk yang telah kadaluarsa atau melewati umur guna dari produk yang masih layak pakai, dan diberi label yang jelas "produk tidak untuk dijual" atau istilah lain yang serupa.
- c) PAK dan Cabang PAK harus memastikan bahwa produk yang masa kedaluarsanya lebih dahulu dijual dan/atau didistribusikan lebih dahulu (*First Expire First Out/FEFO*). Jika tidak tercantum tanggal kedaluarsa, maka produk yang datang lebih dahulu harus dijual dan/atau didistribusikan lebih dahulu (*First In First Out/FIFO*).

- d) Penyesuaian jumlah persediaan secara periodik (*stock opname/stock take/cycle count*) harus dilakukan dengan membandingkan jumlah persediaan secara fisik dan yang tercatat.
 - e) Rekaman kegiatan perputaran persediaan harus dipelihara.
- e. Pengiriman dan Penyerahan Kepada Konsumen
- 1) Harus tersedia standar prosedur operasional mengenai pengiriman dan penyerahan produk kepada konsumen.
 - 2) Proses pengiriman dan penyerahan tidak boleh mempengaruhi keamanan, mutu dan manfaat produk.
 - 3) PAK dan Cabang PAK harus memastikan produk yang dikirimkan memiliki penandaan yang jelas dan mudah dibaca, meliputi nama produk, nomor izin edar, tipe, nomor bets atau nomor seri, nama dan alamat pabrik, serta nama dan alamat penyalur.
 - 4) Ketentuan mengenai keamanan, kondisi penyimpanan dan perlindungan mutu produk selama pengiriman harus dicantumkan dan diinformasikan kepada konsumen.
 - 5) Produk yang memerlukan temperatur penyimpanan terkontrol harus ditangani dengan cara khusus. Untuk produk yang memerlukan es kering (*dry ice*) pada waktu pengiriman, maka produk tidak boleh kontak dengan es kering karena dapat menyebabkan produk membeku. Gunakan alat untuk memonitor temperatur selama pengiriman. Rekaman hasil monitor temperatur tersebut harus ditinjau dan dipelihara.
 - 6) Alat transportasi yang digunakan harus disesuaikan dengan ukuran dan kondisi produk yang diangkut, serta dalam kondisi terawat, dan tidak boleh digunakan sebagai tempat penyimpanan produk. Alat transportasi harus diperiksa sebelum mengangkut produk, untuk memastikan tidak ada kerusakan, kotoran atau bocor.
 - 7) Rekaman kegiatan pengiriman harus dipelihara.
- f. Instalasi dan Pelayanan
- 1) PAK dan Cabang PAK harus menetapkan kualifikasi pemasangan dan pemeliharaan pemasangan yang sesuai dan memiliki petunjuk inspeksi bagi

produk yang memerlukan persyaratan pemasangan, jika perlu prosedur pengujian.

- 2) PAK dan Cabang PAK harus memastikan pemasangan dan pengujian yang diperlukan sesuai dengan petunjuk dan prosedur pemasangan dari pabrik. PAK harus memelihara rekaman pemasangan dan pengadaan, termasuk hasil pengujian untuk menunjukkan

5. Mampu Telusur Produk (*Traceability*)

- a. PAK dan Cabang PAK harus memelihara rekaman terkini yang memudahkan ketertelusuran produk yang disalurkan, meliputi nama konsumen, nama pabrik, nomor bets atau nomor seri, tipe, jumlah, dan nomor izin edar.
- b. Rekaman harus dipelihara selama periode tertentu, sesuai dengan umur guna alat yang ditentukan oleh pabrik, tetapi tidak boleh kurang dari 2 (dua) tahun.
- c. Harus ditetapkan sistem penelusuran hingga ke tingkat pasien untuk alat kesehatan khusus, misalnya katup jantung mekanik, pacu jantung implan, defibrilator implan, stent jantung, sistem penunjang ventrikular implan, sistem infus obat implan, dan sebagainya.
- d. Jika penelusuran tidak memungkinkan hingga ke tingkat pasien, diterapkan sistem penelusuran hingga ke fasilitas pengguna. Rekaman penelusuran sekurang-kurangnya meliputi tanggal alkes diimplankan pada pasien dan tanggal alkes tersebut tidak lagi digunakan atau dikeluarkan/dilepaskan dari tubuh pasien.
- e. Hasil penelusuran harus dilaporkan kepada instansi yang berwenang.
- f. Rekaman penelusuran harus dipelihara.

6. Penanganan Keluhan

- a. PAK dan Cabang PAK harus memiliki standar prosedur operasional dalam menangani keluhan atas produk.
- b. PAK dan Cabang PAK harus memiliki mekanisme pengumpulan komentar dan keluhan dari pengguna dan masyarakat.
- c. Prosedur penanganan keluhan memastikan bahwa keluhan yang diterima akan diteliti dan ditindak- lanjuti. Tindakan korektif harus segera diambil untuk mencegah terulangnya keluhan tersebut.

- d. Harus ditunjuk personil yang mempunyai otoritas untuk menangani keluhan dan melaksanakan investigasi. Semua investigasi harus didokumentasikan secara tertulis.
 - e. Jika ditemukan produk yang rusak pada suatu betas maka harus dipertimbangkan kemungkinan adanya kerusakan pada betas lain.
 - f. Investigasi harus mempertimbangkan kondisi dan lingkungan di mana produk didistribusikan, disimpan dan digunakan.
 - g. Laporan investigasi harus dinyatakan dengan jelas meliputi semua tindakan korektif dan preventif. Laporan ini antara lain memuat: tanggal diketahui terjadi kerusakan, jumlah produk, deskripsi kerusakan, bagaimana kerusakan terjadi.
 - h. Rekaman keluhan, investigasi dan tindak lanjut harus dipelihara.
7. Tindakan Perbaikan Keamanan di Lapangan (*Field Safety Corrective Action/FSCA*)
- a. PAK dan Cabang PAK harus memiliki standar prosedur operasional dalam tindakan perbaikan.
 - b. PAK dan Cabang PAK menetapkan tanggung jawab terhadap perencanaan, pelaksanaan, dan pelaporan tindakan perbaikan.
 - c. PAK dan Cabang PAK menetapkan prosedur penarikan produk (*recall*) setelah berkoordinasi dengan produsen. Apabila dibuat suatu keputusan untuk menarik kembali produk tersebut, maka harus dibuat pemberitahuan penarikan kembali.
 - d. PAK dan Cabang PAK harus melaporkan rencana kegiatan tindakan perbaikan kepada instansi yang berwenang.
 - e. PAK dan Cabang PAK harus menginformasikan tindakan perbaikan kepada konsumen yang telah menerima produk, sesuai dengan tingkat kepentingannya.
 - f. Rekaman kegiatan perbaikan harus dipelihara.
8. Pengembalian/Retur Alat Kesehatan
- a. Harus tersedia standar prosedur operasional untuk menangani produk kembalian.
 - b. Produk kembalian meliputi produk yang ditarik, produk cacat, "produk keluhan", produk kadaluwarsa, dan produk yang dikembalikan akibat kesalahan administrasi.
 - c. Produk kembalian harus disimpan terpisah dari produk lain untuk mencegah pendistribusian kembali sampai dicapai keputusan tindak lanjutnya.
 - d. Produk kembalian yang disebabkan kesalahan administrasi dapat dialihkan menjadi produk yang layak jual sesuai prosedur. Harus ada rekaman pengalihan status

produk dan personil yang bertanggungjawab serta ditempatkan sesuai dengan sistem FEFO atau sistem FIFO.

e. Rekaman terkait dari produk kembalian harus dipelihara.

9. Pemusnahan Alat Kesehatan

a. Harus ada standar prosedur operasional mengenai pemusnahan produk.

b. Pemusnahan dilaksanakan terhadap alat kesehatan yang:

didistribusi tanpa memenuhi persyaratan yang berlaku; telah kadaluarsa; tidak memenuhi syarat untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan dan teknologi; dan/atau dicabut izin edarnya.

c. Produk yang akan dimusnahkan yang belum dikirim ke tempat pemusnahan harus ditempatkan terpisah dan teridentifikasi secara jelas agar tidak tercampur dengan produk layak jual dan mencegah terjual secara tidak sengaja.

d. Kegiatan pemusnahan harus memperhatikan hal berikut:

keselamatan personil yang melaksanakan pemusnahan; kemungkinan penyalahgunaan produk/kemasan; meminimalkan dampak terhadap lingkungan; dan peraturan perundang-undangan mengenai pembuangan limbah.

e. Pemusnahan alat kesehatan harus dilaporkan kepada instansi yang berwenang dengan melampirkan Berita Acara Pemusnahan.

f. Berita Acara Pemusnahan Alat Kesehatan harus ditandatangani oleh pimpinan perusahaan, penanggung jawab teknis, dan saksi, dan sekurang-kurangnya mencantumkan:

1) Waktu dan tempat pelaksanaan pemusnahan alat kesehatan;

2) jumlah dan jenis alat kesehatan;

3) penanggung jawab teknis pelaksana pemusnahan alat kesehatan;

4) saksi dalam pelaksanaan pemusnahan alat kesehatan.

g. Rekaman kegiatan pemusnahan harus dipelihara.

10. Alat Kesehatan Ilegal dan Tidak Memenuhi Syarat (TMS)

a. Produk Ilegal dan TMS yang ditemukan dalam jaringan distribusi harus dipisahkan secara fisik dari produk lain. Produk tersebut harus secara jelas diberi label "Produk Ilegal dan TMS" atau kata lain yang sejenis.

b. PAK harus melaporkan penemuan produk Ilegal dan TMS kepada instansi yang berwenang dan menginformasikan kepada pemilik izin edar.

11. Audit Internal

- a. PAK dan Cabang PAK harus melakukan audit internal secara berkala sesuai rencana, untuk memantau kesesuaian terhadap CDAKB.
- b. PAK dan Cabang PAK harus memiliki standar prosedur operasional mengenai audit internal yang meliputi tanggung jawab, persyaratan, perencanaan, dan pelaporan serta pemeliharaan hasil audit.
- c. PAK dan Cabang PAK harus mengambil tindakan untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang terdeteksi serta penyebabnya tanpa penundaan.
- d. Rekaman kegiatan audit internal harus dipelihara.

12. Kajian Manajemen

PAK dan Cabang PAK harus melakukan kajian terhadap sistem manajemen mutu secara periodik sesuai rencana, untuk menjamin kecocokan, kecukupan, dan efektifitasnya secara berkesinambungan.

a. Input untuk kajian

Input untuk kajian manajemen meliputi:

- 1) hasil-hasil audit;
- 2) umpan balik dari konsumen;
- 3) kinerja proses dan kesesuaian alat
- 4) ;
- 5) status tindakan koreksi dan tindakan pencegahan;
- 6) tindak lanjut dari kajian manajemen sebelumnya;
- 7) perubahan-perubahan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu;
- 8) rekomendasi untuk perbaikan; dan
- 9) persyaratan peraturan perundang-undangan.

b. Output dari kajian

Output dari kajian manajemen harus meliputi:

- 1) keputusan dan tindakan yang dikaitkan dengan perbaikan efektifitas dari sistem manajemen mutu dan prosesnya;
- 2) pengembangan alat kesehatan terkait persyaratan konsumen; dan
- 3) kebutuhan sumber daya.

13. Aktifitas Pihak Ketiga (*Outsourcing Activity*)

- a. PAK dan Cabang PAK harus dapat mengontrol kegiatan yang dilakukan oleh pihak ketiga sesuai peraturan yang berlaku. Kegiatan tersebut harus disepakati dalam kontrak tertulis.
- b. PAK dan Cabang PAK harus memastikan jenis kontrol yang dilakukan kepada pihak ketiga.
- c. PAK dan Cabang PAK harus memastikan bahwa kegiatan yang dilakukan oleh pihak ketiga menjadi bagian dari sistem audit sarana PAK.
- d. PAK dan Cabang PAK dapat menentukan kegiatan yang akan diserahkan kepada pihak ketiga sesuai kebutuhan, kecuali kegiatan penyimpanan.

BAB III
PROSEDUR PELAKSANAAN
CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK

Dokumentasi yang baik merupakan bagian yang esensial dari sistem pemastian mutu serta faktor yang sangat penting bagi kegiatan dalam pemenuhan persyaratan CDAKB . Semua jenis dokumen dan media yang digunakan hendaklah ditetapkan dan dijelaskan di dalam sistem manajemen mutu. Dokumentasi dapat dibuat dengan bentuk yang bervariasi termasuk media berbasis kertas, elektronik atau fotografis. 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. Sistem manajemen mutu hendaklah mencakup rincian intruksi yang memadai dari berbagai proses dan evaluasi setiap pengamatan, sehingga penerapan persyaratan yang sedang berjalan dapat dibuktikan.

Ada dua jenis utama dokumentasi yang digunakan untuk pengelolaan dan pencatatan pemenuhan CDAKB yaitu intruksi (perintah, persyaratan) bisa berupa SOP atau prosedur tetap dan catatan dan/atau laporan sebagai rekaman. Penyelenggaraan yang tepat dari dokumentasi yang baik hendaklah diterapkan sesuai dengan jenis dokumen.

Pengendalian yang tepat hendaklah diterapkan untuk memastikan keakuratan, keutuhan, ketersediaan dan keterbacaan dokumen. Dokumen berisi intruksi hendaklah bebas dari kekeliruan dan tersedia dalam bentuk tertulis. Makna dari tertulis adalah tercatat atau didokumentasi di dalam media dari mana diperoleh data dalam bentuk yang dapat dibaca.

Dokumen terkait regulasi seperti sertifikat distribusi dan izin edar harus masih berlaku perizinannya. Dibuat daftar atau list izin edar produk yang didistribusikan.

Dokumen yang diperlukan dalam sistem manajemen mutu CDAKB adalah berupa pedoman mutu yang dibuat oleh bagian Manajemen dan semua divisi/departemen , Prosedur pelaksanaan atau prosedur tetap atau SOP dari masing-masing divisi/departemen (dokumen distribusi, dokumen pengawasan mutu , dokumen pemastian mutu , dan sebagainya), catatan atau rekaman dari masing-masing divisi/departemen.

MANAJEMEN

1. Manajemen

Alat Kesehatan yang beredar dan sampai ke pengguna diharapkan mempunyai mutu, manfaat dan keamanan yang sama dengan saat diproduksi. Untuk itu distribusi alat kesehatan harus memenuhi Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik. Dalam Permenkes 1191 Tahun 2010 Pasal 33 menyatakan bahwa 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. Dalam pasal 41 juga dinyatakan bahwa pengawasan oleh pemerintah salah satunya dilakukan dengan audit terhadap CDAKB.

Dalam Permenkes 4 Tahun 2014 mengenai Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik berdasarkan pasal 2 ayat 1 menyebutkan bahwa setiap penyalur alat kesehatan dan cabang penyalur alat kesehatan dalam melaksanakan kegiatan distribusi wajib menerapkan CDAKB. Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik yang selanjutnya disingkat CDAKB adalah 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.

Penyalur alat kesehatan harus mempertahankan sistem mutu yang mencakup tanggung jawab, proses dan langkah manajemen risiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan. Penyalur alat kesehatan harus memastikan bahwa mutu alat kesehatan dan integritas rantai distribusi dipertahankan selama proses distribusi. Seluruh

Komitmen manajemen

Komitmen manajemen ini dapat tercantum dalam kebijakan mutu, sasaran mutu dan dilaksanakan dalam berupa kajian tinjauan manajemen yang dilaksanakan minimal 1 tahun sekali. Kebijakan mutu dan sasaran mutu dapat dituangkan dalam bentuk poster yang ditempel di ruangan yang bisa dilihat oleh semua pegawai.

Kebijakan Mutu

Kebijakan mutu merupakan kebijakan dari perusahaan untuk membangun sistem manajemen mutu, dalam hal ini adalah penerapan CDAKB.

Sasaran mutu

Sasaran mutu dibuat hendaklah merupakan target dari masing masing divisi / departemen sehingga semua memiliki tanggung jawab yang pasti yang harus dipertanggung jaabkan. Sasaran mutu ini harus dimonitor tiap bulannya untuk mnegtahui tercapai atau tidaknya target atau sasaran mutu yang sdh ditetapkan. Dari hasilmonitor tersebut dapat menjadi acuan kinerja dari masing masing bagian tersebut. Dalam mencapai sasaran mutu ini harus dipersiapkan Perencanaan sistem manajemen mutu. Dalam perencanaan sistem manajemen mutu ini berupa rangkaian kegiatan dan personil yang bertanggung jawab terhadap sasaran mutu yang akan dicapai, dan perencanaan ini harus selalu di monitoring pencapaian sasaran mutunya secara rutin. Apakah sasaran mutu sudah tercapai atau belum dan dievaluasi penyebab dari tidak tercapainya sasaran mutu tersebut. Contoh perencanaan dan monitoring sistem manajemen mutu dapat dilihat pada prosedur pelaksanaan CDAKB

Wakil manajemen

Wakil Manajemen merupakan perwakilan dari manajemen yang tugasnya menjamin bahwa proses yang dibutuhkan untuk sistem manajemen mutu ditetapkan, diimplementasikan dan dipertahankan , wakil manajemen ini dibuktikan dengan sebuah surat tugas atau penunjukan dari manajemen sebagai wakil manajemen.

Komunikasi internal

Komunikasi internal ini bisa berupa rapat rapat yang dihadiri oleh tiap perwakilan masing maing bagian, bisa berupa poster yang ditempel mengenai visi misi , sasaran mutu dan kebijakan perusahaan yang ditempatkan di ruangan yang bisa dilihat oleh semua karyawan.

Tinjauan manajemen

Fungsi dari tinjauan manajemen adalah merupakan evaluasi yang dilakukan oleh pimpinan terhadap pelaksanaan sistem manajemen mutu untuk menjamin keberlangsungan kesesuaian, kecukupan dan keefektifan.

Tinjauan manajemen minimal dilakukan 1 tahun 1 kali , dimana harus dibuat jadwal perencanaan kapan tinjauan manajemen dilakukan, undangan pelaksanaan tinjauan manajemen, daftar hadir, hasil tinjauan manajemen dan juga tindak lanjut atau perbaikan dari hasil tinjauan manajemen.

Contoh jadwal , undangan , daftar hadir, form hasil tinjauan manajemen dan form tindakan perbaikan ada dalam prosedur pelaksanaan.

Audit Mutu Internal

Tujuan audit mutu internal adalah untuk mengevaluasi apakah semua aspek distribusi dan pengawasan mutu Penyalur alat kesehatan memenuhi ketentuan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB). Program audit mutu internal hendaklah dirancang untuk mendeteksi kelemahan dalam pelaksanaan CDAKB dan untuk menetapkan tindakan perbaikan yang diperlukan. Inspeksi diri dilakukan secara independen dan rinci oleh petugas yang kompeten dari perusahaan. Dan dilakukan minimal 1 tahun sekali.

Prosedur dan catatan audit mutu internal hendaklah didokumentasikan dan dibuat program tindak lanjut yang efektif. 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

NAMA PERUSAHAAN	PEDOMAN MUTU		Halaman 21 dari
	Departemen	Seksi	Nomor.....
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Tanggal berlaku
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Mengganti No
			Tanggal

1. Lingkup

Pedoman Sistem Manajemen Mutu Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (selanjutnya disebut SMM-CDAKB) ini harus digunakan untuk sistem manajemen di organisasi kami untuk pendirian, dokumen, pelaksanaan, dan perawatan dari kualitas dan perbaikan yang berkelanjutan dari penerapan manajemen sistem CDAKB yang efektif.

Pedoman ini menetapkan persyaratan untuk SMM CDAKB.

- a. perlu menunjukkan kemampuannya untuk secara konsisten menyediakan produk dan layanan yang memenuhi pelanggan dan hukum yang berlaku dan persyaratan peraturan, dan
- b. bertujuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan melalui penerapan yang efektif dari sistem, termasuk proses untuk perbaikan sistem dan jaminan kesesuaian dengan pelanggan dan persyaratan hukum dan peraturan yang berlaku.

2. Acuan Normatif

Termasuk dalam SMM CDAKB berikut ini.

- A. Pedoman
- B. Pedoman
- C. dst.

3. Definisi / Istilah

Makna kata-kata dalam Pedoman Mutu ini dijelaskan sebagai berikut :

A. Audit

Suatu kegiatan terdokumentasi yang dilakukan untuk memverifikasi dengan pemeriksaan atau penilaian dari bukti objektif kecukupan dari, dan pemenuhan pada pemastian mutu yang telah ditetapkan dan sistem mutu yang berkaitan. Sebuah audit tidak mencakup kegiatan pengamatan atau inspeksi yang dilakukan dengan maksud mengendalikan proses atau keberterimaan produk.

* B. Kontrak

Sebuah pernyataan lisan atau terdokumentasi dari persyaratan, kebutuhan dan harapan yang disetujui antara dua pihak dalam hubungan pelanggan / rekanan.

C. Kelonggaran / Konsesi

Wewenang untuk memakai atau melepaskan sejumlah terbatas dari produk, bahan, komponen atau persediaan yang tidak memenuhi persyaratan yang ditentukan.

D. Ketidaksesuaian.

Suatu penyimpangan dalam karakteristik, dokumentasi atau penerapan proses yang menyebabkan mutu sebuah produk atau kegiatan tidak dapat diterima atau tidak menentu.

E. 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.

F. Rencana

Sebuah dokumen yang menguraikan, mengidentifikasi atau menjadwalkan praktek, prosedur atau pengaturan tertentu yang berkaitan dengan barang, proses, proyek atau kontrak tertentu.

G. Prosedur

Sebuah dokumen yang menentukan atau menguraikan bagaimana suatu kegiatan harus dilaksanakan.

H. Produk

Peralatan, persediaan, konstruksi, pembangunan atau perjalanan seperti yang berlaku pada persyaratan dalam sebuah kontrak.

I. Mutu

Keseluruhan ciri dan karakteristik sebuah produk yang mendukung kemampuannya untuk memuaskan kebutuhan yang diberikan.

J. Pedoman Mutu

Sebuah dokumen yang menjabarkan kebijakan mutu dan tanggung jawab pada umumnya dari sebuah organisasi.

K. Kebijakan Mutu

Maksud dan arahan secara menyeluruh sebuah organisasi yang terkait dengan mutu seperti yang dinyatakan secara resmi oleh pimpinan puncak.

L. Sasaran Mutu

Sesuatu yang dicari atau dituju berkaitan dengan mutu.

M. Sistem Mutu

Struktur tanggung jawab, kegiatan dan kejadian organisasi yang secara bersama-sama menyediakan prosedur dan metode terorganisasi dari penerapan untuk memastikan kemampuan organisasi memenuhi persyaratan mutu.

N. Pemangku Kepentingan

Segenap pihak yang terkait dengan isu dan permasalahan yang berkaitan dengan pengujian/kalibrasi.

O. Kepuasan Pelanggan

Persepsi pelanggan tentang derajat telah dipenuhinya persyaratan pelanggan.

P. Verifikasi

Kegiatan meninjau, menginspeksi, menguji, mengecek atau lain-lain yang menegaskan dan mendokumentasikan apakah barang, proses, atau dokumen sesuai dengan persyaratan yang ditentukan.

Q. Tindakan perbaikan

Tindakan menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang ditemukan atas situasi yang tidak dikehendaki.

R. Instruksi Kerja

Sebuah definisi langkah demi langkah yang rinci tentang suatu kegiatan tertentu.

S. Bukti Kerja/Rekaman

Dokumen yang menyatakan hasil yang dicapai atau memberi bukti pelaksanaan.

T. Organisasi

Sebuah badan usaha yang mempunyai legalitas hukum yang sah, dalam hal ini, organisasi yang ditulis di dalam Pedoman Mutu yaitu nama sebuah organisasi: PT.

.....

4. Konteks Organisasi

A. Profil Organisasi

Nama Perusahaan : PT.

Alamat :

Telp.

Fax.

Email :

Jenis Usaha :
Nomor / Tanggal Pendirian :
SIUP : Tanggal
TDP : Tanggal
IPAK : Tanggal
Direktur :

B. Visi Misi

Visi PT. dalam mewujudkan Indonesia yang sehat dan berkeadilan dikontribusikan oleh PT. yaitu Untuk mencapai visi tersebut maka diperlukan sasaran yang merupakan hasil yang akan dicapai secara nyata oleh PT. dalam rumusan yang lebih spesifik, terukur dalam kurun waktu yang lebih pendek dari tujuan. Sasaran tersebut adalah

C. Analisis Internal dan Eksternal

PT. sudah menentukan segala macam permasalahan baik yang bersifat internal maupun eksternal yang berpengaruh dalam pelaksanaan kegiatan untuk mencapai hasil yang diinginkan dari penerapan sistem manajemen mutu. Penetapan isu internal dilakukan dengan mempertimbangkan, yaitu antara lain :

- 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, dan lain-lain.

Adapun 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, dan lain-lain.

D. Ruang Lingkup Penerapan Sistem Manajemen Mutu CDAKB

PT. mengadopsi, merancang, menerapkan, memelihara dan menyempurnakan secara terus menerus sistem manajemen mutu mengacu persyaratan standar CDAKB. Semua persyaratan dalam standar sistem manajemen

mutu CDAKB diaplikasikan sesuai ruang lingkup yang ditetapkan. Tujuan pengadopsian sistem manajemen mutu ini dalam upaya untuk menyelenggarakan pelayanan yang berkualitas sesuai dengan harapan pelanggan serta memenuhi peraturan dan perundangan yang berlaku. Pertimbangan ruang lingkup penerapan sistem manajemen mutu berdasarkan pada:

- 1) permasalahan/isu internal dan eksternal;
- 2) persyaratan pihak berkepentingan yang relevan; dan
- 3) produk dan layanan yang disediakan/dilaksanakan.

Sistem manajemen mutu CDAKB PT. akan diterapkan untuk proses/kegiatan pelayanan yang mencakup, yaitu :

- 1)
- 2)
- 3) dst.

E. Persyaratan Standar yang Tidak Diterapkan (jika ada)

PT. mengecualikan beberapa persyaratan standar sistem manajemen mutu CDAKB. Pengecualian tersebut dikarenakan sifat dan karakter organisasi dan tidak mempengaruhi proses penyediaan pelayanan dan produknya kepada pelanggan. Pengecualian persyaratan standar tersebut, yaitu:

- 1) Klausul tentang
Persyaratan standar ini tidak diterapkan karena
 - 2) Klausul tentang
Persyaratan standar ini tidak diterapkan karena
- dst.

F. Sistem Manajemen Mutu CDAKB dan Prosesnya

PT. telah melakukan identifikasi terhadap proses yang berpengaruh terhadap mutu jasa dan produk sesuai ruang lingkup penerapan sistem manajemen mutunya. Identifikasi keterkaitan proses diperlukan dalam rangka :

- 1) menetapkan masukan yang diperlukan dan keluaran yang diharapkan dari proses;
- 2) menetapkan urutan dan interaksi proses;
- 3) menetapkan dan menerapkan kriteria, metode (termasuk pengukuran dan indikator kinerja terkait yang diperlukan untuk memastikan operasi, dan kendali proses yang efektif;

- 4) menetapkan sumber daya yang diperlukan dan memastikan ketersediaan;
 - 5) penunjukkan tanggung jawab dan wewenang untuk proses tersebut;
 - 6) menangani risiko dan peluang dalam rangka merencanakan dan menerapkan tindakan yang tepat untuk mengatasinya;
 - 7) mengevaluasi metode untuk memantau, mengukur, bila sesuai, dan mengevaluasi proses dan, jika diperlukan, perubahan proses untuk memastikan hal tersebut mencapai hasil yang dimaksud,
 - 8) meningkatkan proses dan sistem manajemen mutu CDAKB.
- Hasil identifikasi keterkaitan proses di PT., terdapat pada Lampiran ... Pedoman Mutu tentang Proses Bisnis PT.

5. Kepemimpinan

A. Kepemimpinan dan Komitmen

Direktur PT. telah membuktikan bukti kepemimpinan dan komitmen terhadap penerapan sistem manajemen mutu dan melakukan perbaikan serta peningkatan secara berkelanjutan, dengan cara ;

- 1) mengambil tanggung jawab atas keefektifan sistem manajemen mutu;
Direktur PT. menetapkan Wakil Manajemen sebagai pelaksanaan harian teknis monitoring efektifitas penerapan sistem manajemen mutu. Bukti penetapan tercantum dalam bentuk Surat Ketetapan yang di tandatangi oleh Direktur PT.
- 2) memastikan kebijakan dan sasaran mutu ditetapkan untuk sistem manajemen mutu dan selaras dengan konteks dan arahan strategik organisasi;
- 3) memastikan integrasi persyaratan sistem manajemen mutu dalam proses bisnis organisasi;
- 4) mempromosikan kepedulian pada pendekatan proses dan pemikiran berbasis risiko;
- 5) memastikan sumber daya yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu tersedia;
- 6) mengkomunikasikan pentingnya manajemen mutu yang efektif dan kesesuaian terhadap persyaratan sistem manajemen mutu kepada seluruh pegawai;
- 7) memastikan sistem manajemen mutu mencapai hasil yang dimaksud;
- 8) melibatkan, mengarahkan dan mendukung orang untuk berkontribusi pada keefektifan sistem manajemen mutu;

- 9) mempromosikan peningkatan;
- 10) mendukung peran manajemen yang relevan lainnya untuk memperlihatkan kepemimpinannya sesuai bidang tanggungjawabnya

B. Fokus Pada Pelanggan

Direktur PT. memastikan pelaksanaan kegiatan selalu berorientasi pada kebutuhan pelanggan demi tercapainya kepuasan pelanggan. Identifikasi kebutuhan/persyaratan pelanggan telah dilakukan sebagai dasar dalam penyusunan program dan perencanaan kegiatan serta pelaksanaan tindakan penyempurnaan.

Orientasi kepada pelanggan dilakukan dengan memastikan bahwa:

- 1) risiko dan peluang yang mempunyai pengaruh terhadap produk dan jasa serta kemampuan untuk meningkatkan kepuasan pelanggan ditentukan dan dikomunikasikan;
- 2) memelihara bukti peningkatan kepuasan pelanggan;
- 3) dst.

C. Kebijakan Mutu

Untuk memberikan arah dalam pelaksanaan kegiatan yang bermutu, Direktur PT. telah menetapkan kebijakan mutu secara terdokumentasi. Kebijakan mutu tersebut digunakan juga sebagai kerangka dalam menyusun sasaran mutu baik pada unit kerja yang relevan. Wakil Manajemen memastikan terlaksananya pelaksanaan sosialisasi kebijakan mutu pada semua pegawai. Media sosialisasi dilakukan melalui metode atau media yang efektif sesuai budaya dan sifat organisasi.

Kebijakan mutu yang ditetapkan, memperhatikan hal-hal sebagai berikut :

- 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.

Kebijakan Mutu PT. tercantum dalam Lampiran ... Pedoman Mutu tentang Kebijakan Mutu.

D. Tanggung Jawab dan Wewenang

Penetapan tanggung jawab dan wewenang dilakukan dalam rangka :

- 1) memastikan sistem manajemen mutu terpenuhi sesuai persyaratan standar CDAKB;
- 2) memastikan proses menghasilkan keluaran sesuai rencana yang ditetapkan;

- 3) melaporkan kinerja sistem manajemen mutu dan peluang untuk peningkatan kepada Direktur PT.;
- 4) memastikan promosi untuk fokus pada pelanggan diseluruh divisi/departemen;
- 5) memastikan keutuhan sistem manajemen mutu dipelihara apabila perubahan pada sistem manajemen mutu direncanakan dan diterapkan.

Dokumen yang mengatur tanggung jawab dan wewenang dilingkungan PT. harus dikendalikan, disimpan dan dipelihara.

6. Perencanaan

A. Penanganan Peluang dan Risiko

PT. memastikan setiap isu/permasalahan dan persyaratan pemangku kepentingan (*stakeholder*) yang telah ditetapkan, ditindaklanjuti melalui tindakan-tindakan yang memadai untuk mengatasi risiko dan peluang dalam rangka :

- 1) memberikan kepastian bahwa sistem manajemen mutu dapat mencapai hasil yang diinginkan;
- 2) meningkatkan pengaruh yang diinginkan;
- 3) mencegah, atau mengurangi, pengaruh yang tidak diinginkan;
- 4) mencapai peningkatan.

Tindakan untuk mengatasi risiko dan peluang dilakukan secara proporsional terhadap pengaruh potensial kesesuaian produk dan jasa dengan mengintegrasikan dan menerapkan tindakan pada proses sistem manajemen mutu.

Penanggung Jawab divisi/departemen harus melakukan evaluasi efektifitas penanganan risiko dan peluang agar sesuai hasil yang diharapkan.

Hasil identifikasi risiko dan peluang tercantum dalam Lampiran ... Pedoman Mutu.

B. Sasaran Mutu Dan Perencanaan Untuk Mencapai Sasaran

PT. memastikan sasaran mutu ditetapkan pada fungsi yang relevan, tingkat dan proses yang dibutuhkan untuk sistem manajemen mutu melalui kriteria :

- 1) konsisten dengan kebijakan mutu;
- 2) terukur;
- 3) relevan terhadap kesesuaian produk dan jasa untuk meningkatkan kepuasan pelanggan;
- 4) dipantau, dikomunikasikan, dan dimutakhirkan sesuai perkembangan organisasi.

Pertimbangan lainnya dalam menetapkan sasaran mutu adalah dengan mengidentifikasi hal-hal sebagai berikut :

- 1) jenis pekerjaan yang dilaksanakan;
- 2) sumber daya yang diperlukan;
- 3) penanggungjawab;
- 4) waktu penyelesaian;
- 5) metode/cara pelaksanaan pengukuran pencapaian sasaran mutu.

Sasaran Mutu PT. tercantum dalam lampiran ... Pedoman Mutu tentang Sasaran Mutu.

C. Perubahan perencanaan

Dalam hal terjadi perubahan sistem manajemen mutu, maka perubahan dilakukan secara terencana sesuai proses-proses yang ada dalam pelaksanaan pelayanan perizinan, dengan mempertimbangkan.

- 1) tujuan dari perubahan dan konsekuensi potensialnya;
- 2) keutuhan dari sistem manajemen mutu;
- 3) ketersediaan sumber daya;
- 4) alokasi atau realokasi tanggung jawab dan wewenang.

7. Dukungan

A. Sumber Daya Manusia, Infrastruktur, dan Lingkungan Kerja

PT. berusaha mengidentifikasi kebutuhan sumber daya dalam rangka penerapan, pemeliharaan, dan penyempurnaan sistem manajemen mutu serta peningkatan kepuasan pelanggan. Hasil identifikasi kebutuhan sumber daya (manusia dan alat) diajukan kepada *top management*. Kewenangan persetujuan penyediaan sumber daya merupakan kewenangan *top management*. Dalam hal terjadi kegiatan pembelian/pengadaan peralatan, maka mekanisme pelaksanaan pembelian/pengadaan mengikuti peraturan dan ketentuan yang ditetapkan oleh prosedur tetap.

PT. menentukan, menyediakan dan memelihara lingkungan yang aman dan nyaman untuk kegiatan distribusi alat kesehatan. Hal-hal yang berkaitan dengan lingkungan kegiatan distribusi alat kesehatan, seperti : ketenangan, kenyamanan, kondisi ruangan (temperatur, kelembaban, pencahayaan, kebersihan) selalu mendapat perhatian.

PT. harus memastikan terselenggaranya kegiatan pemeliharaan atas semua sarana dan prasarana yang mendukung baik langsung maupun tidak langsung terhadap pelaksanaan kegiatan. Penyediaan program pemeliharaan yang

memadai tersedia dengan baik untuk mendukung efektifitas kegiatan pemeliharaan, yaitu mencakup :

- 1) peralatan kerja baik perangkat keras maupun perangkat lunak;
- 2) dst.

B. Kompetensi, Kepedulian, dan Komunikasi

Sumber daya manusia mendapatkan perhatian yang utama agar sesuai dengan standar kompetensi yang dipersyaratkan. PT. menerapkan terselenggaranya proses-proses sebagai berikut;

- 1) menempatkan personil sesuai dengan kompetensi yang memadai;
- 2) meningkatkan kompetensi melalui pelibatan pada kegiatan peningkatan kompetensi yang relevan dengan kebutuhan kegiatan operasional bidang distribusi alat kesehatan.

PT. selalu konsisten melaksanakan kegiatan peningkatan kemampuan sumber daya manusia. Untuk meningkatkan kompetensi tersebut, PT. melakukan:

- 1) identifikasi kriteria kompetensi;
- 2) identifikasi dan analisis kebutuhan pelatihan/peningkatan kompetensi;
- 3) mengusulkan kebutuhan peningkatan kompetensi;
- 4) evaluasi hasil pelatihan/peningkatan kompetensi;
- 5) memutakhirkan riwayat peningkatan kompetensi pegawai;
- 6) menyimpan dan memelihara rekaman hasil peningkatan kompetensi.

Untuk memastikan adanya kesamaan visi, misi, serta kebijakan semua pegawai yang terlibat, PT. memastikan terselenggaranya proses komunikasi yang efektif. Cara atau metode yang memadai ditetapkan untuk efektifitas kegiatan, antara lain melalui : briefing, rapat bulanan dan lain-lain. Mekanisme peningkatan kompetensi pegawai tertuang dalam Prosedur Pelatihan yang bernomor (Dokumen No.).

C. Informasi terdokumentasi

PT. telah merencanakan, merancang, mendokumentasikan dan memelihara informasi terdokumentasi sistem manajemen mutu untuk memastikan setiap kegiatan dilaksanakan efektif dan efisien, serta konsisten. Hirarki dokumen telah ditetapkan untuk mendukung kemudahan dalam pelaksanaan serta pengendalian, yaitu sebagai berikut :

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

PT. menetapkan mekanisme proses pengendalian untuk :

- 1) melakukan edit dokumen, meninjau dan menyetujui informasi terdokumentasi yang bersifat rujukan dan dibuat secara internal termasuk identifikasi dan revisinya;
- 2) mengendalikan informasi terdokumentasi yang bersifat rujukan dan berasal dari eksternal, khususnya peraturan perundang-undangan, yang harus diperbaharui secara berkesinambungan;
- 3) ketersediaan dan kesesuaian untuk digunakan, kapan dan dimana jika diperlukan;
- 4) perlindungan secara memadai (misal kehilangan kerahasiaannya, penggunaan yang tidak sesuai, atau kehilangan integritas)
- 5) mengendalikan informasi terdokumentasi kegiatan operasional distribusi alat kesehatan;
- 6) memastikan kemamputelusuran data;
- 7) melakukan verifikasi tercapainya kegiatan operasional;
- 8) distribusi, akses, pengambilan dan penggunaan;
- 9) penyimpanan dan penjagaan;
- 10) pengendalian perubahan (misal pengendalian versi);
- 11) masa simpan dan pemusnahan/pembuangan.

Mekanisme pengendalian informasi terdokumentasi tertuang dalam Prosedur Pengendalian Dokumen dan Data (Dokumen No.) dan Prosedur Pengendalian Catatan (Dokumen No.).

8. Operasi

Secara umum gambaran proses kegiatan yang diselenggarakan pada PT. adalah sebagai berikut:

..... (dijabarkan mulai dari perencanaan hingga alat kesehatan siap didistribusikan).

9. Evaluasi Kinerja

A. Kepuasan Pelanggan

PT. memastikan dilakukan pemantauan persepsi kepuasan pelanggan melalui penggunaan metode yang memadai. Metode pemantauan persepsi kepuasan pelanggan dilakukan melalui pelaksanaan survei kepuasan pelanggan. Pelaksanaan pengukuran kepuasan pelanggan minimal dilakukan 1 (satu) tahun sekali.

Tata cara survei kepuasan pelanggan mengacu pada Prosedur Survei Kepuasan pelanggan (Dokumen No.).

B. Evaluasi dan Analisis

PT. mengevaluasi dan menganalisis data dan informasi dari hasil pemantauan dan pengukuran pelaksanaan perizinan. Proses analisis yang digunakan mencakup:

- 1) tingkat kesesuaian terhadap persyaratan;
- 2) tingkat kepuasan pelanggan;
- 3) kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu;
- 4) keefektifan penanganan risiko dan peluang;
- 5) kinerja penyedia eksternal;
- 6) keperluan untuk peningkatan pada sistem manajemen mutu.

Setiap unit/fungsi melakukan evaluasi dan analisis sesuai dengan tugas pokok dan fungsi serta kewenangan dalam pelaksanaan suatu kegiatan.

C. Audit Internal

Audit internal direncanakan dan dilakukan secara periodik untuk memantau dan mengukur kinerja penerapan sistem manajemen mutu. Perencanaan, pelaksanaan dan pelaporan hasil audit internal merupakan tanggung jawab tim audit internal. Wakil Manajemen memastikan terpeliharanya informasi terdokumentasi yang berkaitan dengan pelaksanaan audit internal sistem manajemen mutu. Sasaran audit internal antara lain :

- 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.

Direktur telah menetapkan tim audit internal untuk memastikan audit dilakukan sesuai dengan ketentuan pemenuhan persyaratan CDAKB. Perencanaan, pelaksanaan dan pelaporan hasil audit internal merupakan tanggung jawab tim audit internal. Audit terkait bertanggung jawab menindaklanjuti dan memelihara hasil temuan audit internal Sistem Manajemen Mutu CDAKB.

Mekanisme pelaksanaan audit internal dijelaskan dalam Prosedur Audit Internal (Dokumen No.).

D. Tinjauan Manajemen

Direktur PT. memastikan dilakukan peninjauan sistem manajemen mutu minimal 1 (satu) tahun sekali. Peninjauan dimaksudkan untuk memastikan penerapan sistem manajemen mutu telah sesuai, cukup, efektif, dan selaras dengan arah strategis organisasi. Masukkan tinjauan manajemen mempertimbangkan:

- 1) status tindakan dari tinjauan manajemen terdahulu;
- 2) perubahan isu internal dan eksternal yang relevan pada sistem manajemen mutu;
- 3) informasi kinerja dan keefektifan dari sistem manajemen mutu, termasuk kecenderungan dalam:
 - a) kepuasan pelanggan dan umpan balik dari pihak terkait yang relevan;
 - b) sejauh mana sasaran mutu telah dipenuhi;
 - c) kinerja proses dan kesesuaian produk;
 - d) ketidaksesuaian dan tindakan korektif;
 - e) pemantauan dan pengukuran hasil;
 - f) hasil audit;
 - g) kinerja penyedia eksternal;
- 4) kecukupan sumber daya;
- 5) efektifitas penanganan risiko dan peluang;
- 6) peluang peningkatan.

Keluaran tinjauan manajemen harus meliputi keputusan dan tindakan terkait dengan:

- 1) peluang peningkatan;
- 2) keperluan perubahan apapun terhadap sistem manajemen mutu;
- 3) kebutuhan sumber daya.

Mekanisme pelaksanaan tinjauan manajemen mengacu pada Prosedur Tinjauan Manajemen (Dokumen No.).

10. Peningkatan

PT. menentukan dan memilih peluang untuk tindakan peningkatan dan tindak lanjut untuk memenuhi persyaratan pelanggan dan meningkatkan kepuasan pelanggan, mencakup :

- 1) meningkatkan produk dan jasa untuk memenuhi persyaratan dan penyempurnaan di masa mendatang;
- 2) memperbaiki, mencegah atau mengurangi pengaruh yang tidak diinginkan;
- 3) meningkatkan kinerja dan keefektifan sistem manajemen mutu.

PT. menetapkan mekanisme proses penanganan perbaikan yang timbul dari proses penerapan sistem manajemen mutu dan keluhan pelanggan, dalam rangka

- 1) Identifikasi ketidaksesuaian dan, jika berlaku:
- 2) mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian, agar tidak terulang atau terjadi ditempat lain, dengan:
- 3) menerapkan tindakan yang diperlukan;
- 4) meninjau keefektifan tindakan koreksi yang diambil;
- 5) memutakhirkan risiko dan peluang yang ditetapkan saat perencanaan, bila perlu;
- 6) melakukan perubahan pada sistem manajemen mutu, bila perlu.

PT. memastikan pelaksanaan tindakan perbaikan sesuai dengan pengaruh/dampak dari ketidaksesuaian yang terjadi.

PT. memastikan dilaksanakannya peningkatan kesesuaian, kecukupan dan keefektifan sistem manajemen mutu secara berkelanjutan. Pertimbangan peningkatan diperoleh dari hasil dari analisis dan evaluasi, keluaran tinjauan manajemen manajemen, dan penanganan peluang.

11. Penutup

Pedoman Mutu PT. diterbitkan sebagai bukti komitmen PT. terhadap pencapaian mutu kegiatan proses distribusi. Pencapaian mutu hasil kegiatan yang menjadi tanggung jawab masing-masing divisi/departemen di lingkungan PT.

Kegiatan proses distribusi harus dipastikan telah didukung oleh perangkat (sumber daya, metode, persyaratan) yang proposional sebelum kegiatan dimulai. Seluruh kegiatan dari mulai pendaftaran sampai penyerahan produk kepada pelanggan harus akuntabel sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku, serta risiko dan peluang, dikelola dengan menggunakan Sistem Manajemen Mutu dan harus dapat menunjukkan adanya peningkatan yang berkelanjutan dari waktu ke waktu.

Direktur PT. sebagai manajemen puncak mengambil alih semua tanggung jawab penerapan sistem manajemen mutu. Untuk efektifitas pelaksanaan kegiatan, Direktur PT. telah menunjuk pegawai yang bertugas sebagai Wakil Manajemen untuk mengkoordinasikan perencanaan, penerapan, pemeliharaan, dan penyempurnaan sistem manajemen mutu. Bersama-sama dengan pejabat terkait, Direktur PT. melakukan peninjauan secara periodik atas pencapaian penerapan Sistem Manajemen Mutu.

12. Lampiran

- Daftar Induk Dokumen (Dokumen Nomor)
- Sasaran Mutu (Dokumen Nomor)
- Analisis Resiko (Dokumen Nomor)
- Peta Proses Bisnis (Dokumen Nomor)
- Kebijakan Mutu (Dokumen Nomor)
- Struktur Organisasi (Dokumen Nomor)

13. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
xx	dd mm yyyy
xx	dd mm yyyy

14. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	KEBIJAKAN MUTU		Halaman 36 dari
	Departemen	Seksi	Nomor.....
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Tanggal berlaku
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Mengganti No
			Tanggal

PT. mempunyai komitmen penuh untuk mencapai kepercayaan tertinggi dari pelanggan dengan menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO

Untuk mewujudkan hal tersebut, maka:

1. Berkomitmen meningkatkan kepuasan pelanggan melalui perbaikan kualitas pelayanan secara konsisten dan transparan.
2. Meningkatkan kompetensi, dedikasi dan profesionalisme seluruh karyawan.
3. Menjalin hubungan yang baik dengan pihak-pihak berkepentingan (stakeholder) untuk menjamin kualitas dan keandalan kualitas pelayanan yang dihasilkan.
4. Menyediakan sarana dan prasarana pendukung yang sesuai untuk meningkatkan kualitas pelayanan baik pelanggan maupun pihak-pihak berkepentingan (stakeholder).
5. Selalu mematuhi persyaratan serta perundang-undangan yang berlaku.

NAMA PERUSAHAAN	SASARAN MUTU		Halaman 37 dari
	Departemen	Seksi	Nomor.....
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Tanggal berlaku
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Mengganti No
			Tanggal

PT. mempunyai komitmen penuh untuk mencapai kepercayaan tertinggi dari pelanggan dengan menerapkan sistem manajemen mutu dan membuat sasaran mutu:

1.
2.
3. dst.

*NOTE : Sasaran mutu berupa target perusahaan

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP AUDIT INTERNAL		Halaman 38 dari
	Departemen	Seksi	Nomor.....
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

- Menyediakan pedoman dalam pelaksanaan audit internal.
- Mengetahui pencapaian kinerja pada tiap departemen dalam
- Agar tiap departemen memiliki perangkat untuk melakukan pemantauan dan pengukuran dalam menilai kesesuaian pencapaian sistem manajemen mutu.
- Agar tiap kepala departemen mampu melakukan perubahan, perbaikan dan peningkatan kinerja dengan memanfaatkan hasil audit internal.

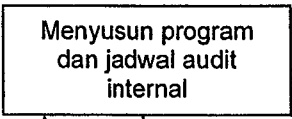

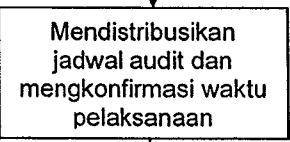
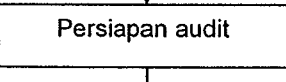
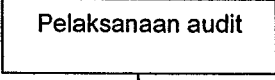
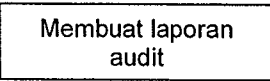
2. Ruang Lingkup

Prosedur ini meliputi semua aktifitas terkait audit internal di PT yang dilaksanakan minimal setahun sekali.

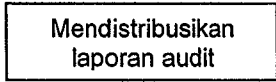
3. Tanggung Jawab

Merupakan tanggung jawab pimpinan perusahaan dan tim auditor internal untuk memastikan prosedur ini dapat diimplementasikan dengan baik.

4. Prosedur

NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	 <pre> graph TD A[Menyusun program dan jadwal audit internal] --> B{Setuju} B -- Ya --> C[Mendistribusikan jadwal audit dan mengkonfirmasi waktu pelaksanaan] B -- Tidak --> A </pre>	Jadwal audit dan frekuensinya ditentukan berdasarkan status dan tingkat kepentingan yang akan diaudit.	<ul style="list-style-type: none"> - Program Audit Internal Tahunan - Jadwal Audit Internal
2		Mengkonfirmasi pelaksanaan audit dan mendapat persetujuan waktu pelaksanaan.	Jadwal Audit Internal
3		Mendistribusikan jadwal audit dan mengkonfirmasi waktu pelaksanaan ke semua departemen.	Jadwal Audit Internal
4		<ul style="list-style-type: none"> - Menjelaskan ruang lingkup pelaksanaan audit internal dan tujuan audit. - Menjelaskan metode yang digunakan saat audit - Menyiapkan checklist audit 	Daftar periksa audit
5		Memeriksa kesesuaian dan ketidaksesuaian, peluang peningkatan dengan melakukan wawancara, observasi dan penelusuran bukti-bukti objektif	Dokumen terkait prosedur kerja
6		<ul style="list-style-type: none"> - Auditor mencatat semua temuan audit beserta bukti objektifnya - Auditor membuat laporan hasil audit - Auditor menentukan 	Laporan Hasil Audit Internal

			kategori ketidaksesuaian audit.	
7	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Konfirmasi temuan audit</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> - Menjelaskan hasil audit - Menyimpulkan hasil audit - Rencana tindak lanjut untuk verifikasi - Meminta tanda tangan auditee 	Laporan Hasil Audit Internal	
8	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Penyerahan laporan audit</div> </div>	Audit menyerahkan laporan hasil audit internal ke wakil manajemen	Laporan Hasil Audit Internal	
9	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Pemantauan dan pelaksanaan tindakan perbaikan</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> - Monitoring perkembangan status untuk setiap ketidaksesuaian dan mengingatkan auditor untuk melakukan verifikasi tindakan perbaikan. - Tindakan perbaikan sesuai dengan due date yang telah disepakati. 	Rangkuman Hasil Audit Internal	
10	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Efektif</div> </div>	Melihat efektifitas tindakan perbaikan agar masalah tidak terulang. Jika tidak efektif atau status tindakan perbaikan masih terbuka, jelaskan secara verifikasi di kolom keterangan.	Laporan Hasil Audit Internal Laporan Perbaikan	
11	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Perbarui laporan hasil audit</div> </div>	Memperbarui laporan hasil audit diantaranya NC dan status (Close/Open)	Rangkuman Hasil Audit Internal	

12		Mendistribusikan laporan audit ke : Wakil Manajemen Tim Audit Auditee Pengendali Dokumen	Laporan Hasil Audit Internal
----	---	--	------------------------------

5. Lampiran

- Program Audit Internal Tahunan (Dokumen Nomor)
- Form Jadwal Audit Internal (Dokumen Nomor)
- Form Daftar Periksa Audit Internal (Dokumen Nomor)
- Form Laporan Hasil Audit Internal (Dokumen Nomor)
- Form Summary Hasil Audit Internal (Dokumen Nomor)
- Form Laporan Perbaikan (Dokumen Nomor)

6. Dokumen Rujukan

- CDAKB
- ISO 9001 : 2015, clause ...
- Pedoman Mutu
-(dst)

7. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xx	dd mm yyyy
2	yy	dd mm yyyy

8. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	FORM SK TIM AUDIT INTERNAL		Halaman 42 dari
			Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

SURAT KEPUTUSAN

No.

Kepada Yth.
Tim Auditor Internal
Di tempat

Dengan hormat,
Sebagai kelanjutan dan bagian dari proses reorganisasi yang sedang dijalankan, dan memperhatikan usulan – usulan dari atasan Saudara/i, maka kami memutuskan untuk menunjuk dan mengangkat Saudara/i sebagai **Tim Auditor CDAKB** terhitung tanggal Berikut peserta Tim Auditor Internal, yaitu:

Auditor	Departemen

Ketentuan lainnya mengikuti peraturan dan kebijakan perusahaan yang telah dan akan berlaku. Dalam pelaksanaan tugas, bila dipandang perlu Saudara/i dapat dipindahkan ke tugas lain yang sesuai dengan keahlian yang dimiliki.

Untuk selanjutnya Direksi mengharapkan dari Saudara/i, hasil kerja yang lebih baik sesuai dengan program dan sasaran – sasaran perusahaan yang ditetapkan. Apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan dan atau kesalahan dalam Surat Keputusan ini, akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.

Saat ini surat ini diberikan kepada yang berkepentingan untuk diketahui dan dipergunakan seperlunya serta dijaga kerahasiaannya.

.....,..... 20..

Direksi

NAMA PERUSAHAAN	FORM DAFTAR HADIR		Halaman 43 dari
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Tanggal :

Waktu :

Agenda :

Tempat :

NO	NAMA	DEPARTEMEN	JABATAN	TANDA TANGAN

NAMA PERUSAHAAN	FORM DAFTAR PERIKSA AUDIT INTERNAL		Halaman 44 dari
		Departemen	Seksi
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Auditee/Unit :
Auditor :
Tanggal Audit :

No	Persyaratan CDAKB/ ISO 9001 : 2015 / Kriteria Lain	Pertanyaan	Metode Verifikasi			Temuan
			Dokumen	Wawancara	Observasi	

NAMA PERUSAHAAN	FORM JADWAL AUDIT INTERNAL		Halaman 45 dari
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tanggal Rencana Audit				
2. Tanggal Rapat Pembukaan Audit Internal				
3. Estimasi Waktu				
4. Koordinator Tim Auditor				
5. Metode Audit				
6. Latar Belakang Audit				
7. Jadwal Audit				
Hari Pertama				
Waktu	Ruang Lingkup	Auditee (Seksi)	Auditor	
Hari Kedua				
Waktu	Ruang Lingkup	Auditee (Seksi)	Auditor	

NAMA PERUSAHAAN	FORM LAPORAN HASIL AUDIT INTERNAL		Halaman 1 dari....
			Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

LAPORAN HASIL AUDIT INTERNAL

Auditee Unit :
 Auditee :
 Auditor :
 Tanggal Audit :

No	Temuan	Status

Status (OK/NC) : OK = Meet the requirements
 NC = Non Conformity/Not meets the requirements

Auditee	Auditor

NAMA PERUSAHAAN	FORM PROGRAM AUDIT INTERNAL		Halaman 1 dari.....
Departemen	Seksi	Nomor.....	
Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Tanggal berlaku	
Tanggal	Tanggal	Mengganti No	
.....	Tanggal	

PROGRAM AUDIT INTERNAL

No.	Unit/Area Audit	PROSEDUR/ STANDAR (KLAUSUL) TERKAIT	TAHUN 20...														
			Jan	Peb	Mar	Apr	Mei	Jun	Jul	Agt	Sep	Okt	Nov	Des			

Disetujui Oleh
Wakil Manajemen

Disusun Oleh
Koordinator Audit Internal

NAMA PERUSAHAAN	FORM RANGKUMAN HASIL AUDIT INTERNAL		Halaman 1 dari.... Nomor..... Tanggal berlaku.....
Departemen	Seksi		
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

RANGKUMAN HASIL AUDIT INTERNAL

Auditee Unit :
 Auditee :
 Auditor :
 Tanggal Audit :

No	Bagian	Temuan	Perbaikan	Deadline	Status

Status (OK/NC) : OK = Meet the requirements
 NC = Non Conformity/Not meets the requirements

Auditee	Auditor

NAMA PERUSAHAAN	FORM TINDAKAN PERBAIKAN AUDIT INTERNAL		Halaman 49 dari
			Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

<input type="checkbox"/> Tindakan Perbaikan		No. LP:
Auditi/Urusan*):		Kategori Temuan : <input type="checkbox"/> Major <input type="checkbox"/> Minor <input type="checkbox"/> Observasi / Saran
Ketidaksesuaian/Potensi ketidaksesuaian		
Inisiator/Auditor*): Tanggal :	Penanggung jawab/Auditi*): Tanggal :	
Investigasi		
Penanggung jawab/ Auditi*): Tanggal :		
Tindakan yang dilakukan		
Penanggung jawab/ Auditi*): Tanggal :		Tgl. Penyelesaian :
Peninjauan atas tindakan yang dilakukan		
Inisiator/Auditor *): Tanggal :		
Keputusan : <input type="checkbox"/> Tindakan yang dilakukan berjalan efektif <input type="checkbox"/> Tindakan yang dilakukan belum efektif (terbitkan laporan baru)		
Inisiator/Auditor *): Tanggal :		

*) coret yang tidak perlu

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP MANAJEMEN RISIKO		Halaman 50 dari
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Tujuan dari Prosedur ini adalah untuk menyusun secara sistematis, mulai dari penilaian, pengendalian, komunikasi dampak, pengkajian, dan penyusunan tindakan korektif dan preventif dari suatu risiko sesuai persyaratan tertentu, sehingga dampak yang ditimbulkan dapat ditekan seminimal mungkin..

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku untuk PT. dalam melakukan pengkajian risiko mutu.

3. Tanggung Jawab

a. MR

MR berhak untuk mengeluarkan pengkajian risiko kepada departemen/bagian terkait, memberi masukan dalam menganalisa suatu masalah dan perbaikannya serta menjamin mekanisme tindakan yang diambil dapat dipantau dan terpelihara.

b. Kepala Departemen Lain

Kepala dari departemen/bagian lain yang terkait bertanggung jawab untuk menyelidiki kemungkinan risiko dan membuat pengendalian risiko dalam batas waktu yang telah disepakati mencakup mutu produk.

4. Prosedur

4.1. Penyusunan dan Pelaksanaan Manajemen Risiko

4.1.1. Segera setelah menerima:

- a. Penyimpangan kategori kritis atau temuan audit kritis.
- b. Laporan keluhan produk dengan kategori kritis.
- c. Permintaan penarikan dari yang berwenang dan penarikan sukarela.

4.1.2. Segera lakukan pengkajian risiko dan susun menjadi laporan "Pengkajian Risiko" yang antara lain meliputi:

- a. Kebijakan pengkajian risiko.
- b. Ruang lingkup.
- c. Pengkajian risiko yang mencakup:
 - 1) Identifikasi Risiko: (mengidentifikasi kesalahan yang akan terjadi)
 - 2) Analisis Risiko (mengkaji kemungkinan kesalahan itu terjadi)
 - 3) Evaluasi Risiko (mengkaji konsekuensi dari risiko)
 - 4) Evaluasi menyeluruh dampak risiko terhadap pihak terkait yang menangani produk dengan risiko terkait. Lakukan pengkajian dan evaluasi yang mendalam sehingga didapatkan akar permasalahan.
- d. Pengendalian Risiko yang mencakup:
- e. Hambatan (jika ada).

- f. Pengkajian Risiko merupakan kesimpulan akhir dari tingkat keberterimaan akhir terhadap risiko. Pengkajian Risiko dilakukan 2 (dua) kali dalam satu tahun untuk menilai trend an efektivitas dari CAPA.
 - g. Komunikasi Risiko yang merupakan pertukaran informasi terkait Penilaian Risiko yang merupakan
- 4.1.3. Beri tanggal dan nomor pada Laporan Penilaian Risiko sesuai dengan kaidah penomoran yang tercantum dalam Prosedur Penomoran Dokumen

.....
 Distribusikan laporan pengkajian risiko kepada pihak yang terkait untuk disetujui.

4.2. Penyusunan Tindakan Korektif dan Preventif / CAPA (*Corrective Action and Preventive Action*)

1. Susun CAPA dan dokumentasikan nomor dokumen CAPA tersebut di Laporan Pengkajian Risiko.
2. Dokumentasikan nomor dokumen Laporan Pengkajian Risiko di laporan penyimpangan, keluhan produk, audit yang terkait hingga kasus tersebut dinyatakan selesai.
3. Kelola status dan evaluasi perkembangan dari CAPA sesuai dengan Prosedur CAPA

5. Lampiran

- Prosedur Manajemen Risiko (Dokumen Nomor))
- Form Evaluasi Risiko Mutu (Dokumen Nomor))

6. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xx	dd mm yyyy
2	yy	dd mm yyyy

7. Distribusi

- Asli :
- Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	FORM ANALISIS RISIKO		Halaman 52 dari
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

KESERIUHAN

Nilai	Efek/ Dampak	Keterangan
1	Sangat kecil / Sangat rendah	Dampaknya dapat ditangani pada tahap kegiatan rutin. Kerugian material tidak mempengaruhi yang berkepentingan
2	Kecil / Rendah	Memerlukan tindakan tetapi tidak berpengaruh terhadap yang berkepentingan
3	Sedang	Memerlukan tindakan dan berpengaruh terhadap yang berkepentingan,
4	Besar / Tinggi	Membahayakan lingkungan sekitarnya tetapi ada peringatan sebelum kejadian dan berpengaruh Besar terhadap yang berkepentingan,
5	Sangat Besar / Sangat Tinggi	Membahayakan lingkungan sekitarnya tanpa ada peringatan, dan berpengaruh sangat besar terhadap yang berkepentingan,

KEMUNGKINAN

Rank / Nilai	Tingkat Kemungkinan Kejadian	Kriteria
1	1 – 10	Tidak terjadi
2	11 – 30	Berpotensi terjadi
3	30 – 50	Terjadi tetapi tidak sering
4	50 – 90	Sering terjadi
5	> 90	Sering & Pasti terjadi

Keterangan:

1. Merugikan proses sendiri (internal proses)
2. Merugikan proses berikutnya (customer internal)
3. Merugikan *Customer External*
4. Merugikan proses sebelumnya (internal / penyedia external)
5. Merugikan banyak proses / semua proses

STANDAR PENILAIAN TINGKAT RISIKO

No.	Nilai Risiko	Tingkat Risiko	TINDAKAN
1	1 - 9	Rendah	Tidak memerlukan tindakan
2	10 - 15	Sedang	Cukup dengan Pengendalian Dokumen
3	16 - 25	Tinggi	Harus ditindak sampai Risiko tidak Tinggi lagi

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENGENDALIAN DOKUMEN		Halaman 54 dari
	Departemen	Seksi	Nomor.....
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Tanggal berlaku
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Mengganti No
			Tanggal

1. Tujuan

Memastikan semua dokumen yang ada dalam sistem terkendali dengan baik dan terdistribusi dengan jelas dan benar.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini diterapkan di semua dokumen dalam menjalankan sistem manajemen mutu di perusahaan, baik dokumen internal maupun eksternal.

3. Tanggung Jawab

Merupakan tanggung jawab pengendali dokumen untuk memastikan prosedur ini dapat diimplementasikan dengan baik.

4. Prosedur

- a. Setiap dokumen mutu yang beredar dipastikan harus memiliki status untuk memberikan jaminan kepastian pemakaian yang sesuai bagi yang membutuhkan. Status dokumen mutu tersebut terdiri atas : "MASTER" atau "ASLI", "TERKENDALI", "UNTUK INFORMASI" dan "KADALUARSA".
- b. Dokumen Mutu harus ditinjau sekurang kurangnya sekali dalam kurun waktu 1 (satu) tahun.
- c. Revisi dokumen (untuk katagori dokumen internal yang diterbitkan oleh Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT) dapat dilakukan sebelum masa tinjauan berakhir, jika ditemui adanya kekurangan, ketidaksesuaian, maka dapat diusulkan untuk dilakukan perubahan dengan menggunakan formulir usulan penerbitan/perubahan dokumen.
- d. Usulan revisi atau perubahan dapat diajukan oleh siapapun yang memiliki kompetensi pada substansi dokumen.
- e. Amandemen menggunakan ketentuan sebagai berikut;
 - Penjelasan perubahan ditandai dengan asterik (*) dan dicetak miring (*Italic*) pada bagian yang mengalami perubahan.
 - Perubahan yang melibatkan penggantian halaman lebih dari 3 (tiga), harus diperlakukan sebagai revisi (penggantian) dokumen secara keseluruhan.

f. Setiap divisi/departemen wajib memelihara, menyimpan dokumen mutu baik dokumen internal maupun dokumen eksternal dan harus dapat membuktikan keberadaannya apabila diperlukan.

g. Sistem identifikasi fungsi kerja atau jabatan

Nama Fungsi Kerja/Jabatan	KODE

5. Lampiran

- Form Daftar Induk Dokumen Eksternal (Dokumen Nomor)
- Form Daftar Induk Dokumen Internal (Dokumen Nomor)
- Form Daftar Induk Rekaman Arsip (Dokumen Nomor)
- Form Distribusi Dokumen (Dokumen Nomor)
- Form Identifikasi Status Pengendalian Dokumen (Dokumen Nomor)
- Form Perubahan Dokumen (Dokumen Nomor)

6. Dokumen Rujukan

- CDAKB
- ISO 9001 : 2015, clause ...
- Pedoman Mutu
-(dst)

7. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xx	dd mm yyyy
2	yy	dd mm yyyy

8. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	FORM		Halaman 56 dari
	DAFTAR INDUK DOKUMEN INTERNAL		Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

(Dokumen No.)

NO	NAMA DOKUMEN	NO DOKUMEN	STATUS REVISI				TANGGAL REVISI				KETERANGAN
			00	01	02	xx	00	01	02	xx	

NAMA PERUSAHAAN	FORM DAFTAR INDUK REKAMAN ARSIP		Halaman 58 dari
		Departemen	Seksi
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

NO.	NAMA CATATAN MUTU	NO CATATAN MUTU	MASA SIMPAN	DEPARTEMEN	LOKASI

NAMA PERUSAHAAN	FORM DISTRIBUSI DOKUMEN		Halaman 59 dari
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

(Dokumen No.)

NO DOK	NAMA DOKUMEN	BAGIAN				STATUS REVISI						KETERANGAN	
		DIREKTUR	WAKIL MANAJEMEN	00	01	02	03	04	05		

NAMA PERUSAHAAN	FORM		Halaman 60 dari
	IDENTIFIKASI STATUS PENGENDALIAN DOKUMEN		Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

IDENTIFIKASI STATUS PENGENDALIAN DOKUMEN

No.	Dokumen	Lokasi	Status

NAMA PERUSAHAAN	FORM PERUBAHAN DOKUMEN		Halaman 61 dari
			Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Tanggal : Nomor :
 Nama Pemohon : Bagian :
 NIK : Jabatan :
 Jenis Pengajuan : Penerbitan Dokumen Baru
 Revisi Dokumen

Judul Dokumen :

Nomor Dokumen : Tanggal Terbit :
 Nomor Revisi : Tanggal Revisi :
 Alasan Pengajuan :

Rincian Revisi :

Penambahan Isi	Pengurangan Isi	Perubahan Isi	
		Sebelumnya	Setelahnya

Disusun Pemohon	Diperiksa Oleh	Mengetahui Oleh	Direktur (Setuju Tidak Setuju)
Nama :	Nama :	Nama :	Nama :
Tanggal :	Tanggal :	Tanggal :	Tanggal :

Catat

an :

1. Kolom isian khusus diisi untuk pengajuan revisi dokumen.
2. Draft dilampirkan.

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENGENDALIAN CATATAN		Halaman 62 dari
	Departemen	Seksi	Nomor.....
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Tanggal berlaku
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Mengganti No
			Tanggal

1. Tujuan

- a. Memberikan pedoman kepada seluruh karyawan PT. dalam melakukan pengendalian catatan / bukti kerja yang dihasilkan, sehingga memudahkan perolehan bilamana diperlukan.
- b. Terselenggaranya tertib administrasi dalam aspek pengelolaan bukti kerja di semua lini di lingkungan PT.
- c. Menjamin tersedianya data/bukti kerja yang dapat dipergunakan untuk melakukan analisis bagi peningkatan mutu kegiatan.
- d. Menjamin ketelusuran bilamana terjadi ketidaksesuaian sehingga dapat dilakukan perbaikan baik pada proses maupun pada output yang dihasilkan.
- e. Memberikan bukti bahwa kegiatan telah dilakukan sesuai dengan persyaratan.

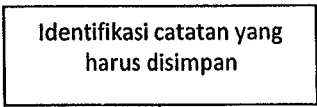
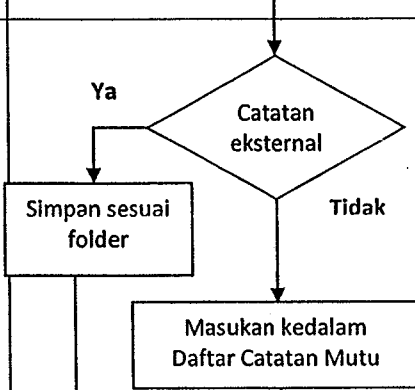
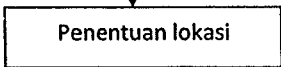
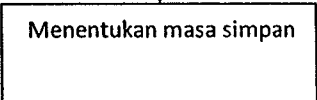
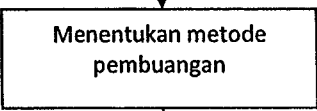
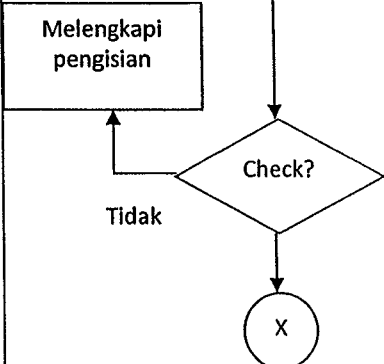
2. Ruang Lingkup

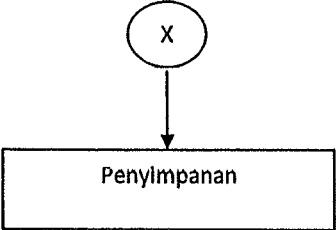
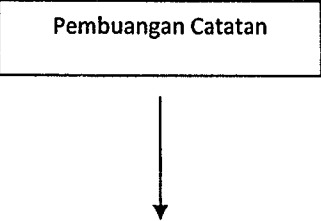
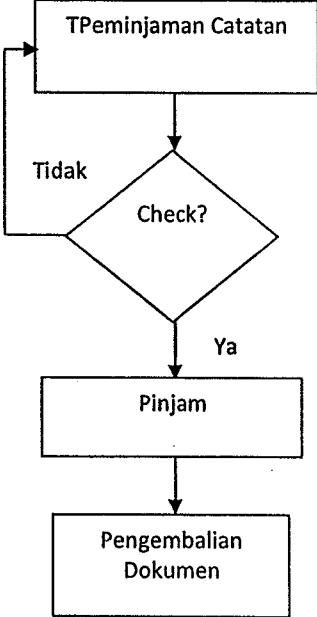
Prosedur ini mencakup identifikasi, pencatatan, pengendalian, penyimpanan, dan dokumentasi bukti kerja mutu hasil proses penerapan sistem manajemen mutu di PT.

3. Tanggung Jawab

- a. **Kepala Divisi/Departemen**
Department Head/Supervisor terkait bertanggung jawab memberikan dukungan terhadap pengendalian dokumen dan data serta dapat melakukan tindakan perbaikan terhadap ketentuan yang tidak aplikatif.

4. Prosedur

No.	DIVISI/DEPT.	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	QA		Melakukan identifikasi catatan yang harus disimpan.	
2	Wakil Manajemen		Masukan catatan master tersebut kedalam Daftar Catatan Mutu, pisahkan antara catatan internal dan eksternal. Penyimpanan pada catatan internal dan eksternal berdasarkan pada nama, nomor, jenis formulir atau ketentuan yang lain (bila tersedia).	Daftar Catatan Mutu
3	Semua divisi/dept.		Tentukan lokasi penyimpanan	Daftar Catatan Mutu
4	Semua divisi/dept.		Menentukan jangka waktu penyimpanan, lihat daftar masa penyimpanan dari masing - masing catatan.	Daftar Catatan Mutu
5	Wakil Manajemen		Menentukan cara pembuangan dan pe-nanggung jawab untuk memelihara catatan. Metode pembuangan catatan harus dihancurkan (tidak boleh dijadikan kertas copy).	Semua catatan
6	Wakil Manajemen dan Semua divisi/dept.		<p>Sewaktu menerima catatan harus disimpan dari fungsi terkait (customer atau eksternal).</p> <p>Melakukan pengecekan kelengkapan catatan yang akan disimpan.</p>	Semua catatan

No.	DIVISI/DEPT.	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
7	Semua divisi/dept.	 <pre> graph TD X((X)) --> Penyimpanan[Penyimpanan] </pre>	<p>Simpan semua catatan sesuai dengan indeks dan lokasi penyimpanannya. Pindahkan catatan yang sudah selesai ke boks dan disimpan sesuai dengan masa simpannya. Beri label untuk masing-masing boks tersebut.</p>	Label Arsip
8	Semua divisi/dept.	 <pre> graph TD A[] --> B[Pembuangan Catatan] </pre>	<p>Jika masa penyimpanan sudah habis maka pisahkan catatan tersebut dan isi formulir pembuangan, kemudian baru dilakukan pembuangan catatan. Untuk catatan dari Pelanggan tidak perlu mengisi formulir dan cara pembuangannya dihancurkan atau dikembalikan ke Pelanggan</p>	Laporan Pemusnahan Catatan Mutu
9	Semua divisi/dept. dan Wakil Manajemen	 <pre> graph TD A[TPeminjaman Catatan] --> B{Check?} B -- Tidak --> A B -- Ya --> C[Pinjam] C --> D[Pengembalian Dokumen] </pre>	<p>Jika departemen terkait akan meminjam catatan yang telah disimpan, maka departemen tersebut harus mengisi formulir peminjaman yang akan diajukan ke Wakil Manajemen dengan ketentuan yang telah ditetapkan.</p> <p>Setelah masa peminjaman selesai sesuai batas waktu yang telah disepakati, maka dokumen yang dipinjam harus dikembalikan oleh divisi terkait ke Wakil Manajemen/Tata Usaha</p>	Form Peminjaman Catatan Mutu

5. Lampiran

- Form daftar catatan mutu (Dokumen Nomor)
- Form peminjaman catatan mutu (Dokumen Nomor)
- Form label arsip (Dokumen Nomor)
- Form laporan pemusnahan catatan mutu (Dokumen Nomor)

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
xx	dd mm yyyy
xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

LOGO PERUSAHAAN	FORM DAFTAR CATATAN MUTU		Halaman 66 dari
			Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

NO.	NAMA CATATAN MUTU	NO CATATAN MUTU	MASA SIMPAN	DIVISI/DEPT.	KETERANGAN

LOGO PERUSAHAAN	FORM LAPORAN PEMUSNAHAN CATATAN MUTU		Halaman 68 dari
			Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Tanggal :

Divisi/Dept. :

NO.	NAMA CATATAN MUTU	NO CATATAN MUTU	MASA SIMPAN	KETERANGAN

Dibuat oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh

LOGO PERUSAHAAN	FORM PEMINJAMAN CATATAN MUTU		Halaman 69 dari
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Tanggal :

Nama :

Divisi/Dept. :

Alasan

Pengendalian Catatan

Nama Catatan :

No. Catatan :

Periode :

Pengendalian Pinjaman

Tanggal Pinjam :

Tanggal Selesai :

Dibuat oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh

LOGO PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENGENDALIAN CATATAN		Halaman 70 dari
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

- a. Memberikan pedoman kepada seluruh karyawan PT. dalam melakukan pengendalian catatan / bukti kerja yang dihasilkan, sehingga memudahkan perolehan bilamana diperlukan.
- b. Terselenggaranya tertib administrasi dalam aspek pengelolaan bukti kerja di semua lini di lingkungan PT.
- c. Menjamin tersedianya data/bukti kerja yang dapat dipergunakan untuk melakukan analisis bagi peningkatan mutu kegiatan.
- d. Menjamin ketelusuran bilamana terjadi ketidaksesuaian sehingga dapat dilakukan perbaikan baik pada proses maupun pada output yang dihasilkan.
- e. Memberikan bukti bahwa kegiatan telah dilakukan sesuai dengan persyaratan.

2. Ruang Lingkup

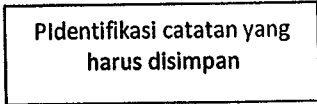
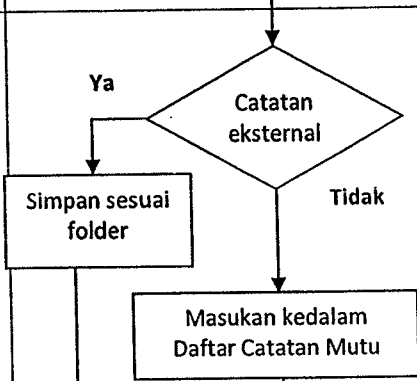
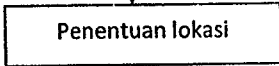
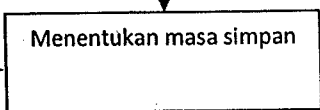
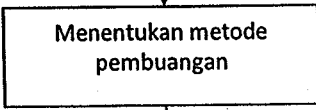
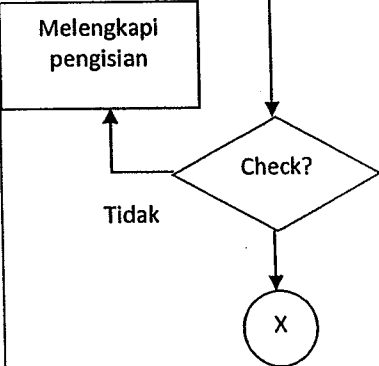
Prosedur ini mencakup identifikasi, pencatatan, pengendalian, penyimpanan, dan dokumentasi bukti kerja mutu hasil proses penerapan sistem manajemen mutu di PT.

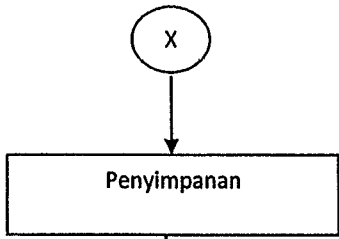
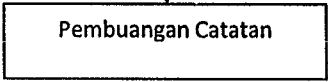
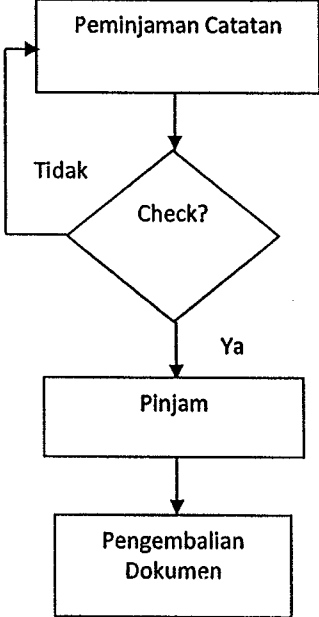
3. Tanggung Jawab

a. Kepala Divisi/Departemen

Department Head/Supervisor terkait bertanggung jawab memberikan dukungan terhadap pengendalian dokumen dan data serta dapat melakukan tindakan perbaikan terhadap ketentuan yang tidak aplikatif.

4. Prosedur

No.	DIVISI/DEPT.	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	QA		Melakukan identifikasi catatan yang harus disimpan.	
2	Wakil Manajemen		Masukan catatan master tersebut kedalam Daftar Catatan Mutu, pisahkan antara catatan internal dan eksternal. Penyimpanan pada catatan internal dan eksternal berdasarkan pada nama, nomor, jenis formulir atau ketentuan yang lain (bila tersedia).	Daftar Catatan Mutu
3	Semua divisi/dept.		Tentukan lokasi penyimpanan.	Daftar Catatan Mutu
4	Semua divisi/dept.		Menentukan jangka waktu penyimpanan, lihat daftar masa penyimpanan dari masing - masing catatan.	Daftar Catatan Mutu
5	Wakil Manajemen		Menentukan cara pembuangan dan pe-nanggung jawab untuk memelihara catatan. Metode pembuangan catatan harus dihancurkan (tidak boleh dijadikan kertas copy).	Semua catatan
6	Wakil Manajemen dan Semua divisi/dept.		<p>Sewaktu menerima catatan harus disimpan dari fungsi terkait (customer atau eksternal).</p> <p>Melakukan pengecekan kelengkapan catatan yang akan disimpan.</p>	Semua catatan

No.	DIVISI/DEPT.	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
7	Semua divisi/dept.	 <pre> graph TD X((X)) --> Penyimpanan[Penyimpanan] </pre>	<p>Simpan semua catatan sesuai dengan indeks dan lokasi penyimpanannya. Pindahkan catatan yang sudah selesai ke boks dan disimpan sesuai dengan masa simpannya. Beri label untuk masing-masing boks tersebut.</p>	Label Arsip
8	Semua divisi/dept.	 <pre> graph TD Pembuangan[Pembuangan Catatan] </pre>	<p>Jika masa penyimpanan sudah habis maka pisahkan catatan tersebut dan isi formulir pembuangan, kemudian baru dilakukan pembuangan catatan. Untuk catatan dari Pelanggan tidak perlu mengisi formulir dan cara pembuangannya dihancurkan atau dikembalikan ke Pelanggan</p>	Laporan Pemusnahan Catatan Mutu
9	Semua divisi/dept. dan Wakil Manajemen	 <pre> graph TD Peminjaman[Peminjaman Catatan] --> Check{Check?} Check -- Tidak --> Peminjaman Check -- Ya --> Pinjam[Pinjam] Pinjam --> Pengembalian[Pengembalian Dokumen] </pre>	<p>Jika departemen terkait akan meminjam catatan yang telah disimpan, maka departemen tersebut harus mengisi formulir peminjaman yang akan diajukan ke Wakil Manajemen dengan ketentuan yang telah ditetapkan.</p> <p>Setelah masa peminjaman selesai sesuai batas waktu yang telah disepakati, maka dokumen yang dipinjam harus dikembalikan oleh divisi terkait ke Wakil Manajemen/Tata Usaha</p>	Form Peminjaman Catatan Mutu

5. Lampiran

- Form daftar catatan mutu (Dokumen Nomor)
- Form peminjaman catatan mutu (Dokumen Nomor)
- Form label arsip (Dokumen Nomor)
- Form laporan pemusnahan catatan mutu (Dokumen Nomor)

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
xx	dd mm yyyy
xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

Asli : Kepala Bagian

Kopi :

No. 1 : Kepala Bagian

dst.

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP TINJAUAN MANAJEMEN		Halaman 74 dari
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Memastikan bahwa sistem manajemen mutu dari PT tetap sesuai, efektif dan dapat mencapai visi dan misi perusahaan.

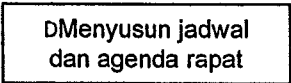
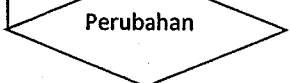
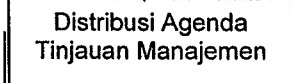
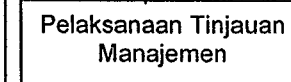
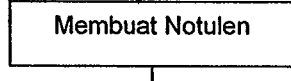
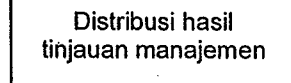
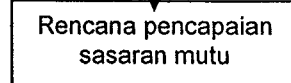
2. Ruang Lingkup

Prosedur ini meliputi semua fungsi sistem manajemen mutu perusahaan

3. Tanggung Jawab

Merupakan tanggung jawab wakil manajemen, manajemen puncak dan kepala departemen untuk memastikan prosedur ini dapat diimplementasikan dengan baik.

4. Prosedur

NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1		<p>Menyusun jadwal dan agenda rapat tinjauan manajemen. Materi yang akan dibahas :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tindak lanjut dari tinjauan manajemen sebelumnya - Perubahan dalam permasalahan yang relevan dengan sistem manajemen mutu - Informasi tentang kinerja dan efektifitas sistem manajemen mutu (termasuk kepuasan pelanggan, pencapaian sasaran mutu, kesesuaian produk dan jasa, hasil pemantauan dan pengukuran, hasil audit, kinerja penyedia eksternal) - Sumber daya manusia - Efektifitas tindakan yang diambil untuk menangani risiko dan peluang - Peluang untuk perbaikan 	<p>Undangan Rapat Materi Tinjauan Manajemen</p>
2	<p>Ada</p> 	<p>Masukan dari masing-masing departemen jika ada usulan mengenai agenda tinjauan manajemen.</p>	
3	<p>Tidak</p> 	<p>Mendistribusikan undangan tinjauan manajemen dan agenda atau materi yang akan dibahas.</p>	<p>Undangan Rapat</p>
4		<p>Pembahasan agenda tinjauan manajemen.</p>	<p>Daftar Hadir</p>
5		<p>Membuat notulen tinjauan manajemen, hasil tinjauan manajemen meliputi keputusan dan tindakan yang berhubungan dengan</p> <ul style="list-style-type: none"> - Peluang untuk perbaikan - Perlu nya perubahan terhadap sistem manajemen mutu. - Kebutuhan sumber daya 	<p>Notulen Rapat</p>
6		<p>Mendistribusikan hasil tinjauan manajemen ke semua peserta</p>	<p>Notulen Rapat</p>
7		<p>Tiap departemen akan menindaklanjuti hasil tinjauan manajemen mengontrol efektifitas dan tindak lanjut dari <i>corrective and preventive action</i>.</p>	<p>Notulen Rapat</p>

5. Lampiran

- Form Program Tinjauan Manajemen (Dokumen Nomor)
- Form Jadwal Tinjauan Manajemen (Dokumen Nomor)
- Form Daftar Hadir (Dokumen Nomor)
- Form Monitoring Pencapaian Sasaran Mutu (Dokumen Nomor)
- Form Notulen Rapat (Dokumen Nomor)

6. Dokumen Rujukan

- CDAKB
- ISO 9001 : 2015, clause ...
- Pedoman Mutu
-(dst)

7. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xx	dd mm yyyy
2	yy	dd mm yyyy

8. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	FORM PROGRAM TINJAUAN MANAJEMEN		Halaman 77 dari
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

PROGRAM TINJAUAN MANAJEMEN

No.	PERIODE	TAHUN 20...											
		Jan	Peb	Mar	Apr	Mei	Jun	Jul	Agt	Sep	Okt	Nov	Des

Disetujui Oleh
Direktur

Disusun Oleh
Wakil Manajemen

NAMA PERUSAHAAN	FORM JADWAL TINJAUAN MANAJEMEN		Halaman 78 dari
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

JADWAL TINJAUAN MANAJEMEN

WAKTU	DEPARTEMEN	PEMBICARA	AGENDA

NAMA PERUSAHAAN	SK WAKIL MANAJEMEN		Halaman 79 dari
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

SURAT KEPUTUSAN

No.

Kepada Yth.
Saudara/i (.....)
Di tempat

Dengan hormat,

Sebagai kelanjutan dan bagian dari proses reorganisasi yang sedang dijalankan, dan memperhatikan usulan – usulan dari atasan Saudara/i, maka kami memutuskan untuk menunjuk dan mengangkat Saudara/i sebagai **Wakil Manajemen** terhitung tanggal

Ketentuan lainnya mengikuti peraturan dan kebijakan perusahaan yang telah dan akan berlaku. Dalam pelaksanaan tugas, bila dipandang perlu Saudara/i dapat dipindahkan ke tugas lain yang sesuai dengan keahlian yang dimiliki.

Untuk selanjutnya Direksi mengharapkan dari Saudara/i, hasil kerja yang lebih baik sesuai dengan program dan sasaran – sasaran perusahaan yang ditetapkan. Apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan dan atau kesalahan dalam Surat Keputusan ini, akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.

Saat ini surat ini diberikan kepada yang berkepentingan untuk diketahui dan dipergunakan seperlunya serta dijaga kerahasiaannya.

..... 20...

Direksi

M(LOGO
PERUSAHAAN)

NOTULEN RAPAT

(Dokumen No.)

T :
Waktu/ Tempat :
Agenda :

Peserta :

--

No	Agenda	Rencana Akt.	Petanggungjawab	Tempat	Waktu	Keterangan

NAMA PERUSAHAAN	FORM DAFTAR HADIR TINJAUAN MANAJEMEN		Halaman 82 dari
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

DAFTAR HADIR TINJAUAN MANAJEMEN

Tanggal :

Waktu :

Agenda :

Tempat :

NO	NAMA	DEPARTEMEN	JABATAN	TANDA TANGAN

NAMA PERUSAHAAN	FORM TINDAKAN PERBAIKAN TINJAUAN MANAJEMEN		Halaman 83 dari
		Departemen	Seksi
Disusun oleh Tanggal	Diperiksa oleh Tanggal	Disetujui oleh Tanggal	Mengganti No Tanggal

<input type="checkbox"/> Tindakan Perbaikan		No. LP:
Auditi/Urusan*):		Kategori Temuan : <input type="checkbox"/> Major <input type="checkbox"/> Minor <input type="checkbox"/> Observasi / Saran
Ketidaksesuaian/Potensi ketidaksesuaian		
Inisiator/Auditor*): Tanggal :	Penanggung jawab/Auditi*): Tanggal :	
Investigasi		
Penanggung jawab/ Auditi*): Tanggal :		
Tindakan yang dilakukan		
Penanggung jawab/ Auditi*): Tanggal :		Tgl. Penyelesaian :
Peninjauan atas tindakan yang dilakukan		
Inisiator/Auditor *): Tanggal :		

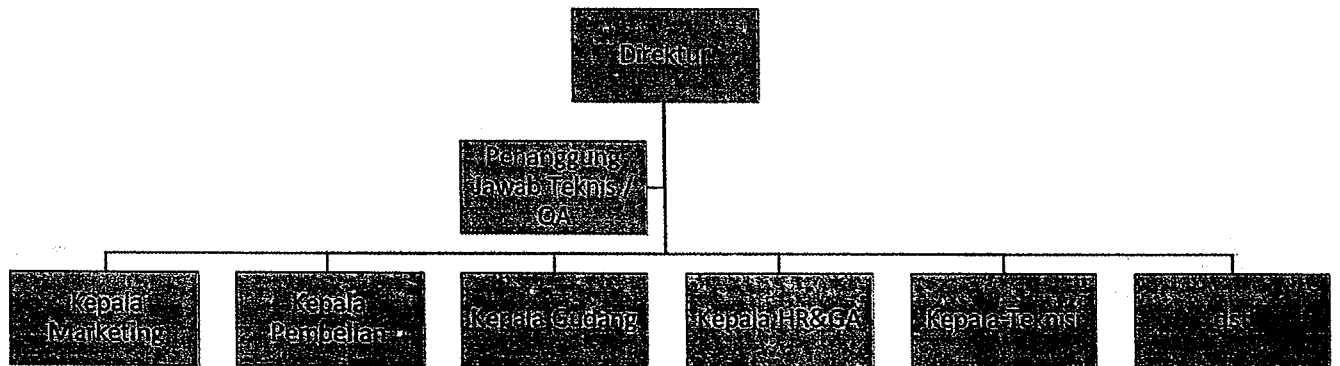
Keputusan : Tindakan yang dilakukan berjalan efektif
 Tindakan yang dilakukan belum efektif (terbitkan laporan baru)

Inisiator/Auditor *) :

Tanggal :

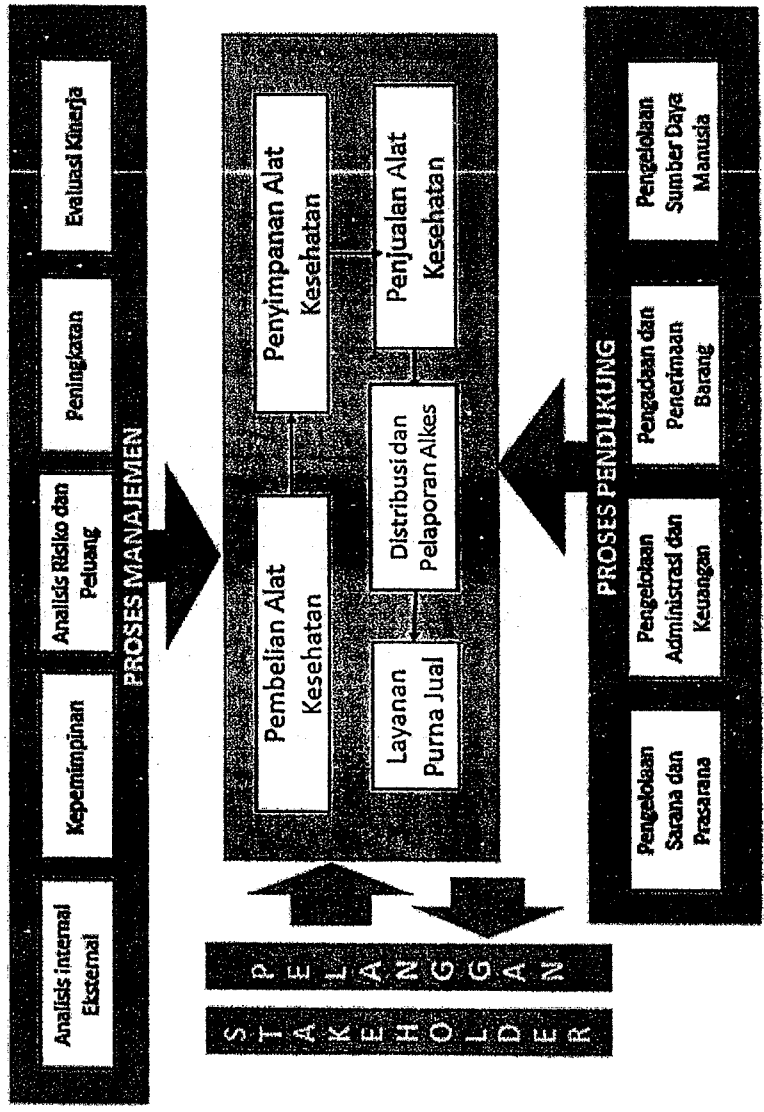
*) coret yang tidak perlu

NAMA PERUSAHAAN	STRUKTUR ORGANISASI		Halaman 85 dari
	Departemen	Seksi	Nomor.....
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Tanggal berlaku
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Mengganti No
			Tanggal



NAMA PERUSAHAAN	PROSES BISNIS		Halaman 86 dari
	Departemen	Seksi	Nomor
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Ditetujui oleh	Tanggal berlaku
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Mengganti No
			Tanggal

PROSES BISNIS



NAMA PERUSAHAAN	ANALISIS INTERNAL EKSTERNAL		Halaman 87 dari
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

<div style="text-align: center;"> Internal </div> <hr/> <div style="text-align: center;"> Eksternal </div>	Kekuatan <ul style="list-style-type: none"> • • • 	Kelemahan <ul style="list-style-type: none"> • • •
	Peluang <ul style="list-style-type: none"> • • • 	Strategi (SO) <ul style="list-style-type: none"> • • •
Tantangan <ul style="list-style-type: none"> • • • 	Strategi (ST) <ul style="list-style-type: none"> • • • 	Strategi (WT) <ul style="list-style-type: none"> • • •

GUDANG DAN DISTRIBUSI

2.. GUDANG DAN DISTRIBUSI

Penerimaan Produk

- a. Pada penerimaan produk harus dilakukan pemeriksaan dan penelitian dengan menggunakan "checklist" yang sudah disiapkan untuk masing-masing jenis produk, yang berisi antara lain :
 - Identitas pemasok : nama perusahaan, alamat
 - Kebenaran jenis dan identitas produk yang diterima
 - Kebenaran jumlah kemasan dan jumlah satuan / komponen
 - kondisi fisik barang/produk: tidak terlihat tanda-tanda kerusakan atau kelainan bentuk
 - keterangan pada label: tipe, jangka waktu kadaluarsa yang jelas dan memadai, kode batch atau nomor seri
 - peneraan penandaan yang jelas pada produk
 - peneraan tanda kalibrasi alat yang jelas dan masa berlakunya
 - kartu garansi masing-masing produk
 - buku petunjuk penggunaan (manual) dan servis purna jual.
- b. Penerimaan produk dari pabrik/prinsipal luar negeri dilakukan pencatatan:
- c. Pengangkutan produk dari negara asal (melalui laut/udara)
 - Peralatan rantai dingin/cold chain (untuk produk yang memerlukan suhu dingin) selama pengiriman
 - Pemantauan suhu selama pengangkutan sampai diterima oleh distributor
 - Pencatatan agen forwarding, proses inkling, tracking
- d. Produk yang rusak secara fisik harus disimpan terpisah dari produk yang baik.
- e. Kemasan produk harus diperiksa dengan cermat untuk mengetahui adanya kerusakan dan kontaminasi. Produk yang diduga rusak atau terkontaminasi dikarantina atau dipisahkan untuk diperiksa lebih lanjut.
- f. Adanya Prosedur Kerja Baku (Standard Operating Procedure) penerimaan yang meliputi :
 - 1) 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.

- 2) Faktur dan/atau Surat Penyerahan Barang disimpan oleh petugas yang berwenang, dan satu tembusan dikirim ke bagian administrasi.
 - 3) Bagian administrasi mencatat dan memelihara Kartu Persediaan dan Buku Pembelian menurut data pada Faktur atau Surat Penyerahan Barang.
 - 4) Faktur atau Surat Penyerahan Barang diarsipkan berdasarkan nomor urut dan tanggal penerimaan.
 - 5) Faktur harus dilengkapi dengan kop, ditandatangani oleh petugas yang berwenang dan distempel.
- g. Tindakan pengamanan harus diambil, produk rusak/reject tidak dapat digunakan disimpan secara terpisah dari produk lain, menunggu pemusnahan atau pengembalian kepada pemasok.

PENYIMPANAN PRODUK

- a. Fasilitas penyimpanan produk harus dapat melindungi produk dari kerusakan dan kontaminasi.
- b. Tersedia ruang penyimpanan khusus untuk produk invitro diagnostik yang memerlukan kondisi tertentu.
- c. Tersedia peralatan penyimpanan untuk produk yang memerlukan kondisi khusus, misalnya: Cold Room, Freezer, Refrigerator, Lemari Es. harus selalu dilakukan kalibrasi secara periodik serta dilakukan monitoring.
- d. 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.
- e. Stok baru yang diterima diatur, sehingga penyaluran produk dapat dilakukan atas dasar prinsip pertama masuk pertama keluar (FIFO=First in First Out) dan produk yang mendekati kadaluarsa pertama keluar (FEIFEO=First Expire In First Expire Out). Produk yang fast moving ditempatkan di bagian yang mudah dicapai dan sebagainya.
- f. 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.
- g. Prosedur Kerja Baku (Prosedur tetap) Penyimpanan harus tersedia dan dilaksanakan dan catatan atau rekaman harus didokumentasikan dengan rapih, yaitu:

- Kepala gudang segera mencatat data produk yang diterima pada Kartu Gudang dan Kartu Barang dengan mengacu pada Faktur atau Surat Penyerahan Barang.
- Faktur dan Surat Penyerahan Barang diarsipkan berdasarkan nomor urut dan tanggal penerimaan.

Disediakan prosedur tetap dan instruksi kerja untuk semua kegiatan penyaluran Penerimaan Pesanan:

- a. Pesanan yang masuk dilakukan pemeriksaan atas keabsahan pemesan dan keabsahan Surat Pesanan.
- b. Pesanan yang ditolak atau tidak dapat dilayani harus segera diberitahukan kepada pemesan dengan menerbitkan Surat Penolakan Pesanan.
- c. Pesanan yang dapat dilayani disahkan oleh petugas yang bertanggung jawab dengan membubuhkan tanda tangan atau paraf.
- d. Terhadap pesanan yang dilayani, diterbitkan Faktur dan Surat Penyerahan Barang Pengeluaran Produk dari Gudang :
 - Kepala gudang mengeluarkan produk sesuai Faktur atau Surat Penyerahan Barang yang ditanda tangani oleh petugas yang berwenang.
 - Pengemasan produk untuk pengiriman kepada pemesan disesuaikan dengan persyaratan yang ditetapkan untuk tiap jenis produk.
 - Data produk yang dikeluarkan dicatat pada Kartu Gudang dan Kartu Barang.
 - Data yang dimasukkan harus mendapat konfirmasi dari Kepala Gudang dengan membubuhkan parafnya.

Peralatan pengiriman dan peralatan gudang yang dapat menyebabkan kontaminasi yang berasal dari bahan bakar dan asap tidak boleh dioperasikan di dalam ruang gudang. Peralatan pengiriman yang digunakan di dalam gudang tidak boleh mempunyai bagian tajam atau bagian yang berbahaya lainnya yang dapat merusak produk.

Perusahaan menetapkan prosedur terdokumentasi mengenai pengiriman produk. Pemesan dan petugas yang berwenang memeriksa keabsahan bukti penerimaan produk segera setelah pengiriman selesai dilaksanakan.

Faktur atau Surat Penyerahan Barang diarsipkan berdasarkan nomor urut dan tanggal pengeluaran.

Untuk menjamin kualitas produk selama pengiriman harus ada prosedur tertulis yang terdokumentasi. Beberapa hal yang harus diperhatikan pada pengiriman barang untuk menjamin kualitas produk, yaitu :

- Identitas produk harus jelas/tidak hilang
- Tidak mengkontaminasi dan tidak terkontaminasi oleh produk lain
- Diambil tindakan pencegahan yang semestinya dari kerusakan atau pencurian.
- 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).
- 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.
- 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.
- Untuk produk yang menggunakan peralatan cold chain selama distribusi, maka peralatan tersebut harus memenuhi standar cold chain untuk distribusi, dan dilengkapi dengan standard monitoring cold chain.
- Alat harus dikalibrasi sebelumnya dan catatan kalibrasi harus disimpan.
- Kendaraan yang digunakan harus disesuaikan dengan ukuran dan kondisi barang yang diangkut, serta kendaraan berada dalam kondisi terawat. Kendaraan tidak boleh digunakan sebagai tempat penyimpanan produk.
- Kendaraan harus diperiksa sebelum mengangkut produk, untuk memastikan tidak ada kerusakan, kotoran atau bocor.

PEMUSNAHAN PRODUK

Produk yang sudah tidak memenuhi persyaratan sesuai standar yang ditetapkan harus dimusnahkan dan dibuat prosedur pemusnahan produk yang mencakup pencegahan pencemaran lingkungan dan mencegah jatuhnya produk tersebut ke kalangan yang tidak berwenang.

- a) Produk yang akan dimusnahkan disimpan terpisah dan dibuat daftar yang mencakup jumlah, identitas, dan spesifikasi produk.
- b) Dibuat laporan mengenai produk yang akan dimusnahkan kepada Instansi Pemerintah yang berwenang.
- c) Untuk tiap pemusnahan produk harus dibuat Berita Acara Pelaksanaan Pemusnahan yang ditandatangani oleh pelaksana pemusnahan dan saksi dari Instansi Pemerintah yang berwenang.

- d) Pelaksanaan pemusnahan dilaporkan dengan melampirkan Berita Acara Pelaksanaan Pemusnahan.
- e) Catatan pemusnahan harus dipelihara.
- f) Kegiatan pemusnahan harus memperhatikan hal sebagai berikut:
- Keselamatan orang yang melaksanakan pemusnahan.
 - Dihindari kemungkinan penyalahgunaan produk/kemasan.
 - Diusahakan seminimal mungkin dampak terhadap lingkungan.
 - Peraturan Pemerintah setempat mengenai pembuangan limbah

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP		Halaman 94 dari
	DISTRIBUSI		Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. **Tujuan**
Memastikan proses distribusi barang berjalan sesuai dengan prosedur yang berlaku.
2. **Ruang Lingkup**
Prosedur ini meliputi proses distribusi di departemen PT
3. **Tanggung Jawab**
Merupakan tugas dan tanggung jawab Kepala Departemen untuk memastikan prosedur ini dapat diimplementasikan dengan baik.
4. **Prosedur**
Prosedur Distribusi

NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	<pre> graph TD A[enerima PO dari bagian penjualan] --> B[Mengecek ketersediaan barang] </pre>	- Menerima PO dari bagian penjualan.	- Form Purchase Order (PO)
2	<pre> graph TD B[Mengecek ketersediaan barang] --> C[Ada] B --> D[Tidak] D --> E[Konfirmasi ke bagian pembelian terkait kedatangan barang] </pre>	- Mengecek ketersediaan barang, jika stok barang tidak ada maka melakukan konfirmasi ke bagian pembelian terkait waktu kedatangan barang.	- Form Data Persediaan
3	<pre> graph TD C[Merencanakan Pengiriman] --> F[] </pre>	- Jika barang telah siap, maka merencanakan pengiriman barang	

4	Membuat DO dan Surat Jalan	- Membuat DO dan Surat Jalan dan menyerahkannya ke bagian gudang.	- Form Delivery Order - Surat Jalan
---	----------------------------	---	--

5. Lampiran

- Form *Delivery Order* (Dokumen Nomor)
- Form Surat Jalan (Dokumen Nomor)
- Form Bukti Retur (Dokumen Nomor)

6. Dokumen Rujukan

- CDAKB
- ISO 9001 : 2015, clause ...
- Pedoman Mutu
-(dst)

7. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xx	dd mm yyyy
2	yy	dd mm yyyy

8. Distribusi

Asli :
Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	FORM SURAT JALAN		Halaman 96 dari
			Nomor..... Tanggal berlaku
	Departemen	Seksi	
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Nomor :
 Tanggal :
 Nama Pembeli :
 Alamat :
 Telp :
 Email :
 Jenis Pembayaran :

NO	NAMA BARANG	SATUAN	JUMLAH	KETERANGAN
TOTAL				

Jakarta,.....20....

Penerima

Pengirim

Mengetahui

()

()

()

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENANGANAN PRODUK KEMBALIAN		Halaman 97 dari
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Memastikan proses penanganan produk kembalian yang diterima kembali secara baik dan benar.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini meliputi semua produk kembalian yang dikembalikan dari distributor karena :

- Salah kirim
- Salah administrasi
- Kadaluarsa atau sudah mendekati kadaluarsa
- Penarikan kembali di departemen
- Sebab lainnya, antara lain tidak sampai ke distributor karena gangguan perjalanan.

3. Tanggung Jawab

- Kepala Departemen bertanggung jawab mengambil keputusan akhir terhadap produk kembalian.
- Kepala Departemen bertanggung jawab untuk melakukan dan memastikan penanganan produk kembalian sesuai dengan protap.
- Kepala Departemen bertanggung jawab untuk melakukan pemeriksaan terhadap produk kembalian yang berkaitan dengan kualitas produk untuk menentukan tindak lanjut yang tepat.
- Kepala Departemen menyiapkan dokumen untuk produk kembalian dari distributor.
- Kepala Gudang bertanggung jawab menjalankan protap ini dengan benar.

4. Prosedur

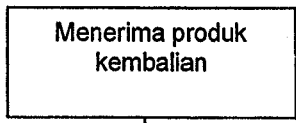
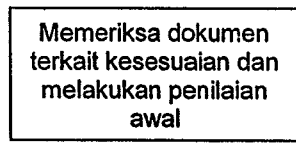
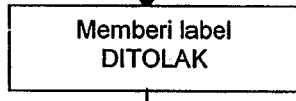
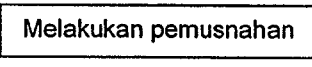
Prosedur Penanganan Produk Kembalian (Dokumen Nomor)

- Menunjuk salah satu personil Departemen yang bertanggung jawab untuk penanganan produk kembalian.
- Penempatan produk kembalian di gudang retur dan gudang retur harus dalam keadaan terkunci.

A. Produk Kembali karena Salah Kirim dan Salah Administrasi

NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Menerima produk kembali</div>	Menerima produk kembali, kemudian dimasukkan ke dalam gudang retur.	
2	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Memeriksa dokumen terkait kesesuaian</div>	Memeriksa dokumen terkait kesesuaian antara nama produk, no bets, dan jumlah yang telah diterima dengan surat pengantar barang	Surat Pengantar Barang
3	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Memberi label KARANTINA</div>	Memberi penandaan label KARANTINA oleh bagian gudang dan ditempatkan di gudang retur	Label Karantina
4	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Melakukan pengecekan ulang dan penilaian awal</div>	Melakukan pengecekan ulang dokumen terkait kesesuaian, bentuk fisik dan jumlah yang diterima dengan surat pengantar barang dan penilaian awal	
5	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Memberikan status produk kembali</div>	Dari hasil pemeriksaan, Bagian memberikan status terhadap produk kembali : <ul style="list-style-type: none"> - Dapat digunakan kembali - Dimusnahkan 	Laporan Hasil Pemeriksaan
6	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Melakukan tindak lanjut</div>	Bagian gudang melakukan salah satu dari hal berikut : <ul style="list-style-type: none"> - Masukkan sebagai stok gudang - Memindahkan produk ke gudang retur di area "ditolak" - Melakukan pemusnahan 	Laporan penanganan produk kembali

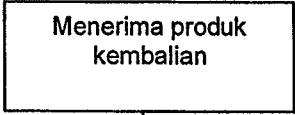
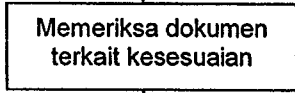

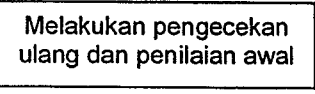
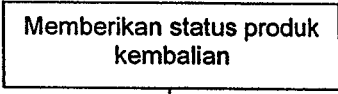
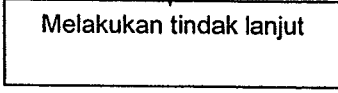
B. Produk Kembali karena Kadaluarsa atau Sudah Mendekati Kadaluarsa

NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	 <pre> graph TD A[Menerima produk kembali] --> B[Memeriksa dokumen terkait kesesuaian dan melakukan penilaian awal] </pre>	Menerima produk kembali, kemudian dimasukkan ke dalam gudang retur.	
2	 <pre> graph TD B[Memeriksa dokumen terkait kesesuaian dan melakukan penilaian awal] --> C[Memberi label DITOLAK] </pre>	Memeriksa dokumen terkait kesesuaian antara nama produk, no bets, dan jumlah yang telah diterima dengan surat pengantar barang dan melakukan penilaian awal terhadap kualitas produk kembali tersebut	Surat Pengantar Barang
3	 <pre> graph TD C[Memberi label DITOLAK] --> D[Melakukan pemusnahan] </pre>	Memberi penandaan label DITOLAK oleh bagian gudang dan ditempatkan di gudang retur di area "DITOLAK"	Label Ditolak
4		Melakukan pemusnahan sesuai dengan prosedur yang berlaku	Laporan penanganan produk kembali Berita Acara Pemusnahan

C. Produk Kembali karena Penarikan Kembali

NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Menerima produk kembali</div>	Menerima produk kembali, kemudian dimasukkan ke dalam gudang retur.	
2	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Memeriksa dokumen terkait kesesuaian dan melakukan penilaian awal</div>	Memeriksa dokumen terkait kesesuaian antara nama produk, no bets, dan jumlah yang telah diterima dengan surat pengantar barang dan melakukan penilaian awal terhadap kualitas produk kembali tersebut	Surat Pengantar Barang
3	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Memberi label DITOLAK</div>	Memberi penandaan label DITOLAK oleh bagian gudang dan ditempatkan di gudang retur di area "DITOLAK"	Label Ditolak
4	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Pencatatan dan rekonsiliasi</div>	Bagian melakukan pencatatan dan rekonsiliasi sesuai prosedur	
5	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Melakukan pemusnahan</div>	Melakukan pemusnahan sesuai dengan prosedur yang berlaku	Laporan penanganan produk kembali Berita Acara Pemusnahan

D. Produk Kembali karena Sebab Lain

NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	 <pre> graph TD A[Menerima produk kembali] --> B[Memeriksa dokumen terkait kesesuaian] </pre>	Menerima produk kembali, kemudian dimasukkan ke dalam gudang retur.	
2		Memeriksa dokumen terkait kesesuaian antara nama produk, no bets, dan jumlah yang telah diterima dengan surat pengantar barang	Surat Pengantar Barang
3		Memberi penandaan label KARANTINA oleh bagian gudang dan ditempatkan di gudang retur	Label Karantina
4		Melakukan pengecekan ulang dokumen terkait kesesuaian, bentuk fisik dan jumlah yang diterima dengan surat pengantar barang dan penilaian awal	
5		Dari hasil pemeriksaan, Bagian memberikan status terhadap produk kembali : - Dapat digunakan kembali - Dimusnahkan	Laporan Hasil Pemeriksaan
6		Bagian gudang melakukan salah satu dari hal berikut : - Masukkan sebagai stok gudang - Memindahkan produk ke gudang retur di area "ditolak" - Melakukan pemusnahan	Laporan penanganan produk kembali

5. Lampiran

- Form Surat Pengantar Produk Kembali (Dokumen Nomor)
- Form Daftar Produk Kembali (Dokumen Nomor)

6. Dokumen Rujukan

- CDAKB
- ISO 9001 : 2015, clause ...
- Pedoman Mutu
-(dst)

7. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xxxx	dd mm yy
2	yyyy	dd mm yy

8. Distribusi

Asli :
Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	FORM DAFTAR PRODUK KEMBALI		Halaman 103 dari
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Nomor :
 Tanggal :
 Nama Customer :
 Alamat :
 Telp :
 Email :

NO	NAMA BARANG	SATUAN	JUMLAH	BETS	ALASAN

NAMA PERUSAHAAN	FORM SURAT PENGANTAR PRODUK KEMBALIAN		Halaman 104 dari
		Departemen	Seksi
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Mohon diterima produk yang akan dikembalikan, dengan keterangan sebagai berikut :

Nama Produk :
 Nama Customer :
 No. PO :
 Tanggal Pengiriman :
 Jumlah Produk yang Ditarik:
 Packing :
 No. Batch :
 No. Surat Jalan :
 Alasan Produk Ditarik :

Customer,

.....20..
 Penerima,

(.....)

(.....)

GENERAL AFFAIR

3. GENERAL AFFAIR

Pada bagian ini akan dilihat dari segi aspek peralatan, sistem computer, design bangunan, fasilitas, sanitasi dan hygiene, kebersihan, penanganan control hama, K3, penanggulangan kebakaran, dan yang lainnya yang berhubungan dengan bagian perizinan.

PERALATAN

Semua peralatan untuk penyimpanan dan penyaluran alat harus didesain, diletakkan dan dipelihara sesuai dengan standar yang ditetapkan. Harus tersedia program perawatan untuk peralatan vital, seperti termometer, genset, dan chiller. 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. Kalibrasi peralatan harus mampu tertelusur.

Kegiatan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan harus dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mempengaruhi mutu alat kesehatan dan/atau bahan alat kesehatan. Dokumentasi yang memadai untuk kegiatan perbaikan, pemeliharaan dan kalibrasi peralatan utama harus dibuat dan disimpan. Peralatan tersebut misalnya tempat penyimpanan suhu dingin, termohigrometer, atau alat lain pencatat suhu dan kelembaban, unit pengendali udara dan peralatan lain yang digunakan pada rantai distribusi.

SISTEM KOMPUTER

Sebelum sistem komputerisasi digunakan, harus diuji secara menyeluruh dan dipastikan kemampuannya memberikan hasil yang diinginkan. Harus dibuat dan selalu dimutakhirkan deskripsi tertulis yang rinci dari sistem (termasuk diagram jika diperlukan). Deskripsi tersebut harus menjelaskan prinsip, tujuan, tindakan pengamanan dan ruang lingkup sistem, serta "fitur" utama cara penggunaan komputer dan interaksinya dengan sistem lain. Data hanya boleh dimasukkan atau diubah ke dalam sistem komputer oleh personil yang berwenang. Data harus diamankan secara elektronik atau fisik untuk mengantisipasi kerusakan yang disengaja atau tidak disengaja. Kemudahan dalam mengakses (aksesibilitas), masa simpan dan ketepatan data tersimpan harus diperiksa. Data harus dilindungi dengan membuat back up data secara berkala dan teratur. Back up 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.

BANGUNAN DAN FASILITAS

Sarana distribusi harus mempunyai alamat dan lokasi tetap, telah mendapat ijin penyalur alat kesehatan dari Kementerian Kesehatan atau ijin cabang dari Dinas Kesehatan propinsi. Bangunan harus dilengkapi dengan peta lokasi dan denah bangunan yang jelas. Bangunan boleh milik sendiri atau sewa/kontrak. Jika bangunan (termasuk sarana penunjang) bukan milik sendiri, maka harus tersedia kontrak tertulis dan pengelolaan bangunan tersebut harus menjadi tanggung jawab dari penyalur alat kesehatan dalam arti pengelolaan tidak boleh dipihak ketiga kan, dimana 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.

Sarana distribusi harus selalu dipelihara untuk melindungi produk yang disimpan. Tersedia ruang penerimaan dan pengiriman yang terpisah untuk mencegah terjadinya pencampuran barang. Ruang penerimaan memungkinkan pembersihan wadah/tempat produk yang diterima sebelum disimpan.

Luas ruang penyimpanan harus memadai untuk kegiatan dan memiliki penerangan dan ventilasi yang cukup. Dan ruang penyimpanan harus dilakukan terpisah area untuk masing masing kelompok jenis alat yang disalurkan. Tidak boleh alat yang berbeda kelompok digabung menjadi satu dalam area yang sama. Seperti alat kesehatan elektroedik radiasi harus terpisah dengan alat kesehatan elektromedik non radiasi, dan yang terpenting harus ada batas pemisah antara produk yang satu dengan yang lain.

Bangunan harus dilengkapi dengan alarm tanda kebakaran dan alat pemadam kebakaran yang sesuai, ditempatkan di tempat yang terlihat jelas, tidak terhalang, dan mudah dijangkau.

Tersedia ruang penyimpanan khusus untuk produk diagnostik invitro yang memerlukan kondisi khusus. Dimana harus disesuaikan dengan jenis IVD yang disitrusikannya. Apakah membutuhkan kulkas biasa sebagai peralatan pendinginnya atau harus ada chiller. Dimana 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. Daftar peralatan minimal adalah sebagai berikut :

- a. Tool Set (termasuk suction soldering multi power)
- b. Extention cable with ground
- c. Electric Bor
- d. Multimeter Digital, Tang ampere
- e. Meja kerja
- f. Power Supply Multi DC
- g. Frekuensi Generator Up to 1 Giga Hz.
- h. Survey meter (untuk radiologi), Dosimeter
- i. Digital Tacho meter
- j. Time counter
- k. Oscilloscope minimal 40M – 100 MHz dual channel

Untuk bengkel yang menyalurkan produk tertentu, daftar bengkel Khusus :

- a. Ventilator test
- b. Electrical Safety Analyzer
- c. ESU Analyzer
- d. Diathermy Analyzer
- e. Defibrilator Analyzer
- f. ECG Simulator 7. KVP, mAS meter
- g. Universal Pressure meter
- h. Oxygen concentration analyzer
- i. Warea length analyzer
- j. Sound Level meter
- k. Lux meter
- l. Phase indicator
- m. Isolation tester
- n. Ground tester
- o. Temperatur tester
- p. Time counter
- q. PH meter
- r. Wave length for Probe USG analyzer

Tersedia prosedur tetap dan instruksi kerja di masing-masing tempat.

Penyalur alat kesehatan harus memiliki bangunan dan peralatan untuk menjamin perlindungan dan distribusi alat kesehatan dan/atau bahan alat kesehatan. Bangunan harus dirancang dan disesuaikan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan yang baik dapat dipertahankan, mempunyai keamanan yang memadai dan kapasitas yang cukup untuk memungkinkan penyimpanan dan penanganan alat kesehatan yang baik, dan area penyimpanan dilengkapi dengan pencahayaan yang memadai untuk memungkinkan semua kegiatan dilaksanakan secara akurat dan aman.

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.

Area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman harus terpisah, terlindung dari kondisi cuaca, dan harus didesain dengan baik serta dilengkapi dengan peralatan yang memadai. Akses masuk ke area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman hanya diberikan kepada personil yang berwenang.

SANITASI DAN HYGIENE

Bangunan dan fasilitas penyimpanan harus bersih dan bebas dari sampah dan debu. Harus tersedia prosedur tertulis, program pembersihan dan dokumentasi pelaksanaan pembersihan. Peralatan pembersih yang dipakai harus sesuai agar tidak menjadi sumber kontaminasi terhadap alat kesehatan. Bangunan dan fasilitas harus dirancang dan dilengkapi, sehingga memberikan perlindungan terhadap masuknya serangga, hewan pengerat atau hewan lain. Program pencegahan dan pengendalian hama harus tersedia. Ruang istirahat, toilet dan kantin untuk personil harus terpisah dari area penyimpanan.

Harus tersedia prosedur tertulis berkaitan dengan higiene personil yang relevan dengan kegiatannya mencakup kesehatan, higiene dan pakaian kerja. Dilarang menyimpan makanan, minuman, rokok atau obat untuk penggunaan pribadi di area penyimpanan. Personil yang terkait dengan distribusi alat kesehatan harus memakai pakaian yang sesuai untuk kegiatan yang dilakukan. 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 (K3).

SUHU DAN PENGENDALIAN LINGKUNGAN

Harus tersedia prosedur tertulis dan peralatan yang sesuai untuk mengendalikan lingkungan selama penyimpanan alat kesehatan. Faktor lingkungan yang harus dipertimbangkan, antara lain suhu, kelembaban, dan kebersihan bangunan. Area penyimpanan harus dipetakan pada kondisi suhu yang mewakili. Sebelum digunakan, harus dilakukan pemetaan awal sesuai dengan prosedur tertulis. Pemetaan harus diulang sesuai dengan hasil kajian risiko atau jika dilakukan modifikasi yang signifikan terhadap fasilitas atau peralatan pengendali suhu. Peralatan pemantauan suhu harus ditempatkan sesuai dengan hasil pemetaan. Jika digunakan transaksi elektronik antara penyalur alat kesehatan 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 penanggung jawab penyalur alat kesehatan.

PENANGGULANGAN KEBAKARAN

Untuk penanggulanagan kebakaran hendaklah disiapkan APAR, dimana dibuatkan denah dimana saja titik APAR ditempatkan, serta jadwal proses kalibrasi, beserta dibuatkan SOP penanggulangan kebakaran.

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMELIHARAAN DAN INSTALASI		Halaman 111 dari
	Departemen	Seksi	Nomor.....
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Memastikan alur kerja aktivitas instalasi, perbaikan dan kalibrasi instrumen yang dilakukan telah mengikuti persyaratan yang telah ditentukan

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini meliputi aktivitas instalasi, perbaikan dan kalibrasi instrumen.

3. Tanggung Jawab

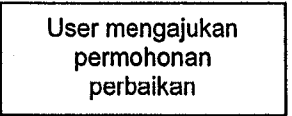
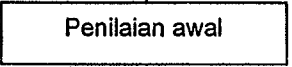
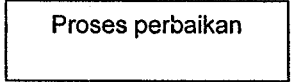
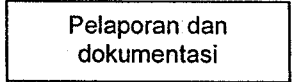
Merupakan tugas dan tanggung jawab Kepala Departemen untuk memastikan prosedur ini dapat diimplementasikan dengan baik.

4. Prosedur

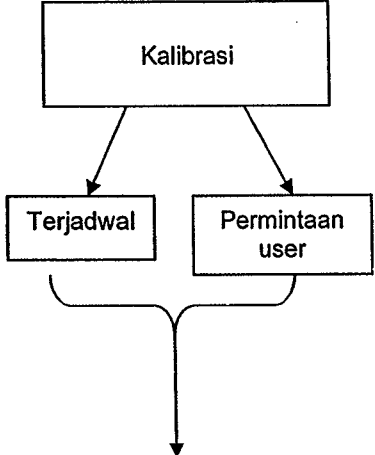
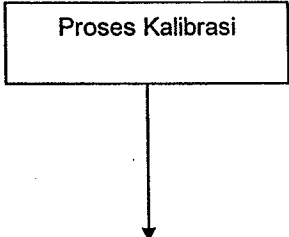
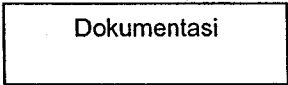
a. Prosedur Instalasi

NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	Menerima informasi untuk instalasi	- Menerima informasi untuk instalasi dari bagian	
3	Merencanakan proses instalasi	- Merencanakan proses instalasi dan menugaskan petugas yang akan melakukan proses instalasi.	
4	Proses instalasi	- Melakukan proses instalasi sesuai dengan petunjuk instalasi pada buku manual.	
5	Pelaporan dan Dokumentasi	- Membuat laporan bukti instalasi / berita acara dan mendokumentasikan proses instalasi	Form Instalasi / Berita Acara Instalasi.

b. Prosedur Perbaikan

NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	 <pre> graph TD A[User mengajukan permohonan perbaikan] --> B[Penilaian awal] B --> C[Proses perbaikan] C --> D[Pelaporan dan dokumentasi] </pre>	- User mengajukan permohonan perbaikan ke PAK.	
3		- Teknisi melakukan penilaian awal terhadap kondisi alat sesuai keluhan user.	
4		- Teknisi melakukan proses perbaikan alat, perbaikan bisa dilakukan di bengkel ataupun di lapangan (sesuai kebutuhan dan kesepakatan dengan user).	
5		- Membuat laporan bukti perbaikan / berita acara dan mendokumentasikan proses perbaikan.	Form Bukti Perbaikan / Berita Acara.

c. Prosedur Kalibrasi

NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	 <pre> graph TD A[Kalibrasi] --> B[Terjadwal] A --> C[Permintaan user] B --- D{ } C --- D D --> E[] </pre>	<p>Aktivitas kalibrasi dilaksanakan berdasarkan jadwal kalibrasi rutin dan permintaan dari user.</p>	
3	 <pre> graph TD A[Proses Kalibrasi] --> B[] </pre>	<p>Melaksanakan proses kalibrasi sesuai kebutuhan, jika membutuhkan pihak ketiga maka tim teknisi akan menghubungi pihak ketiga.</p>	<p>Form Kalibrasi</p>
4	 <pre> graph TD A[Dokumentasi] </pre>	<p>Mengisi form kalibrasi dan memperbarui penandaan kalibrasi pada alat.</p>	<p>Form Hasil Kalibrasi</p>

5. Lampiran

- Form Instalasi (Dokumen Nomor)
- Form Permohonan Perbaikan (Dokumen Nomor)
- Form Bukti Perbaikan (Dokumen Nomor)
- Form Kalibrasi (Dokumen Nomor)
- Form Daftar Alat Ukur (Dokumen Nomor)
- Surat Perintah Kerja (Dokumen Nomor)

6. Dokumen Rujukan

- CDAKB
- ISO 9001 : 2015, clause ...
- Pedoman Mutu
-(dst)

7. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xx	dd mm yyyy
2	yy	dd mm yyyy

8. Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	FORM PERMOHONAN PERBAIKAN		Halaman 115 dari
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

PERMOHONAN PERBAIKAN

Nomor Referensi :
 Nama Pemohon :
 Alamat :
 Telp :
 Email :
 Nama Barang :
 Tipe :
 Keluhan :

Diterima Oleh :
 Jenis Layanan :
 Estimasi Waktu Perbaikan :

.....20... ..,20...

(Nama Petugas)

(Nama Pemohon)

Nomor Referensi :

Pembeli :

Contact Person :

Alamat :

Telp :

Email :

Nama Barang :

Tipe :

Tanggal Instalasi :

Petugas :

.....20...

(Petugas)

(Penerima)

NAMA PERUSAHAAN		FORM		Halaman 117 dari
		DAFTAR ALAT UKUR		Nomor.....
Disusun oleh		Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
	
Tanggal		Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
.....	
.....		Tanggal	Tanggal	Tanggal
.....	

No	Nama Barang	Brand	Model/Type	ID Code	Parameter yang dikalibrasi	Remarks

Diisi oleh,

()

NAMA PERUSAHAAN	FORM KALIBRASI		Halaman 118 dari
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

KALIBRASI

Periode:

- Januari – Maret
- April – Juni
- Juli – September
- Oktober – Desember

NAMA BARANG	JANUARI			FEBRUARI			MARET			KETERANGAN

NAMA PERUSAHAAN	FORM BERITA ACARA BUKTI PERBAIKAN		Halaman 119 dari
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

BUKTI PERBAIKAN

Nomor Referensi :

Nama Pemohon :

Alamat :

Telp :

Email :

Nama Barang :

Tipe :

Jenis Kerusakan :

Perbaikan yang Dilakukan :

Lama Perbaikan :

Petugas :

.....20...20...
(Nama Pemohon)	(Nama Verifikator)

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENERAPAN HIGIENE PERORANGAN		Halaman 120 dari
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Untuk menjamin secara konsisten higiene perorangan yang baik dari tiap personil yang terlibat dalam penyaluran alat kesehatan.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku untuk tiap personil yang terlibat dalam penyaluran alat kesehatan.

3. Tanggung Jawab

- Kepala Departemen bertanggung jawab agar prosedur ini dilaksanakan oleh tiap orang yang terkait dalam penyaluran alat kesehatan.
- Tiap personil yang terlibat dalam penyaluran alat kesehatan baik langsung maupun tidak langsung bertanggung jawab untuk memperhatikan dan melaksanakan prosedur ini dengan baik dan benar secara konsisten.

4. Prosedur

4.1 Kesehatan

Lapor kepada atasan langsung bila :

4.1.1. Mempunyai luka terbuka dan penyakit kulit lainnya.

4.1.2. Setelah sembuh dari penyakit menular.

4.1.3. Atasan langsung dan supervisor harus tanggap terhadap gejala penyakit menular pada personil yang bekerja di penyimpanan dan distribusi alat kesehatan.

4.2. Pelihara kebersihan dan keteraturan ruang kerja

Segera bersihkan area menurut prosedur pembersihan ruangan yang berlaku untuk ruangan yang digunakan setelah selesai melakukan suatu kegiatan penyimpanan dan distribusi.

4.3. Pelihara kebersihan perorangan (higiene)

Kuku jari tangan : pendek dan bersih

4.4. Pelihara lemari pakaian agar senantiasa bersih, rapi dan tidak bau.

5. Pelaporan

- 5.1 Bila terjadi ketidakdisiplinan dalam pelaksanaan prosedur ini, supervisor diwajibkan melapor kepada kepala departemen untuk ditindaklanjuti.
- 5.2 Tindak lanjut dapat berupa bimbingan secara lisan atau pemberian teguran atau peringatan tertulis atau tindakan disipliner lain sesuai ketentuan yang berlaku.
- 5.3 Manajer tiap bagian melaporkan pelanggaran tersebut pada butir 5.1 kepada :
- 5.3.1 Manajer personalia untuk menindaklanjuti berupa peringatan tertulis atau tindakan disipliner lain.
- 5.3.2 Manajer kualitas untuk penilaian terhadap produk terkait

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
xx	dd mm yyyy
xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMBERSIHAN GEDUNG		Halaman 122 dari
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. TUJUAN

Menetapkan tata cara pembersihan ruangan di gedung perusahaan.

2. RUANG LINGKUP

Ruangan yang termasuk meliputi ruang ruang administrasi, loker, toilet, koridor, ruang penerimaan, ruang pengeluaran dan gudang alat kesehatan.

3. TANGGUNG JAWAB

- 3.1. *Operator cleaner* bertanggung jawab melakukan pembersihan ruangan sesuai jadwal
- 3.2. Supervisor personalia dan umum bertanggung jawab sebagai *Person In Charge* terhadap pelaporan kegiatan kebersihan dan kerapihan gedung
- 3.3. Supervisor *cleaner* bertanggung jawab mengawasi pelaksanaan, pembersihan, memantau kerapihan dan kebersihan gedung sesuai jadwal
- 3.4. Supervisor gudang bertanggung jawab memeriksa hasil pembersihan dan kerapihan ruangan
- 3.5. Staf document centre bertanggung jawab mengkaji dan menyetujui prosedur ini

4. PROSEDUR

- 4.1. Pembersihan ruangan dilakukan sesuai jadwal yang ditetapkan.
- 4.2. Operator cleaner bertugas hanya untuk membersihkan ruangan jika dalam ruangan tersebut kotor dan terlihat barang-barang yang tidak rapih, operator cleaner melaporkan ke supervisor bagian tersebut untuk tindakan yang akan dilakukan.
- 4.3. Supervisor bagian tersebut memeriksa hasil pembersihan ruangan dan bagian dari ruangan yang telah dilakukan.
- 4.4. Jika ruangan dan bagian dari ruangan masih terlihat masih kotor, supervisor bagian tersebut memerintahkan operator cleaner membersihkan kembali ruangan tersebut hingga bersih dan melaporkannya ke supervisor cleaner

- 4.5. Jika ruangan dan bagian dari ruangan sulit untuk dilakukan pembersihan, supervisor bagian tersebut dan supervisor cleaner melaporkan ke supervisor personalia dan umum untuk mendiskusikan tindakan yang akan dilakukan
- 4.6. Lakukan pembersihan ruangan dan bagian dari ruangan sesuai jadwal pembersihan gedung

5. Lampiran

- Form Jadwal Pembersihan Ruangan (Dokumen Nomor)
- Form Catatan Pembersihan Ruangan (Dokumen Nomor)

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
xx	dd mm yyyy
xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	FORM JADWAL PEMBERSIHAN RUANG		Halaman 124 dari
		Departemen	Seksi
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Nama Ruang/Bagian yang dibersihkan	Frekuensi Pembersihan			Ket
	Dengan lap kanebo	Dengan pel/lap dan disinfektan	Dengan sikat dan disinfektan	
Lantai		Sebulan sekali lantai dibersihkan dengan larutan disinfektan.		
Dinding ruangan		Minimal satu kali setiap hari		
Lampu, langit-langit	Seminggu sekali			Gunakan tangga untuk membersihkan tempat yang tinggi
Jendela kaca	Setiap hari			
Lemari, meja, kursi, pegangan pintu	Minimal satu kali setiap hari	Seminggu sekali		
Pipa, sambungan pipa dan saluran udara yang tergantung	Seminggu sekali			Gunakan tangga untuk membersihkan tempat yang tinggi
Jendela kaca	Setiap hari			
Lemari, Meja, Kursi, Pegangan pintu	Minimal satu kali setiap hari	Seminggu sekali		
Pipa, sambungan pipa dan saluran udara yang tergantung	Seminggu sekali			Gunakan tangga untuk membersihkan tempat yang tinggi
Tempat cuci tangan, tempat cuci alat			Setiap hari	
Keranjang sampah			Seminggu sekali	Sampah dibuang setiap hari
Lantai		Setiap keadaan kotor		

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEST CONTROL		Nomor..... Tanggal berlaku
	Departemen	Seksi
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
.....
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal
.....

1. Tujuan

Menetapkan tata cara *pest control* di gedung perusahaan.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini meliputi pelaksanaan *pest control* di bangunan terutama gudang alat kesehatan.

3. Tanggung Jawab

a. Bagian Umum

- Melakukan proses pembersihan semua area luar gedung.
- Melakukan kontrol dan monitoring kebersihan semua area luar gedung
- Melakukan tindakan perbaikan dan pembersihan sesuai rekomendasi dari pelaksana pengendalian hama
- Mereview dan mendiskusikan hasil pembasmian/pengontrolan hama

b. Bagian Gudang

- Mengalokasikan waktu untuk pelaksanaan pembasmian/pengontrolan hama
- Memberikan kunci masuk ke area masing-masing kepada bagian umum bila pelaksanaan pembasmian/pengontrolan dilakukan di hari libur
- Mereview dan mendiskusikan hasil pembasmian/pengontrolan hama

4. Prosedur

A. Untuk Racun Tikus

- a. Siapkan umpan / racun tikus.
- b. Siapkan tempat umpan.
- c. Tempatkan umpan di lokasi / titik yang telah ditentukan.
- d. Periksa umpan secara berkala.
- e. Catat hasil pemeriksaan.

B. Untuk Kamper

- a. Siapkan Kamper.
- b. Tempatkan kamper di lokasi / titik yang telah ditentukan.
- c. Periksa kamper secara berkala.

- d. Catat hasil pemeriksaan.
- C. Penanganan Setelah Pelaksanaan Pest Control
 - a. Saat ditemukan bangkai tikus dan binatang lainnya, yang bersangkutan harap melaporkan ke bagian HRD / GA.
 - b. HRD / GA mencatat titik temu dari bangkai tersebut ke dalam Log Book Pest Control.
 - c. HRD / GA menugaskan ke pihak kebersihan atau security untuk menyingkirkan dan membersihkan bangkai tersebut menggunakan sarung tangan dan kantong plastic untuk membungkus bangkai tersebut.
 - d. Kemudian pihak kebersihan atau security membuang bangkai tersebut ke tempat pembuangan sampah kawasan

Catatan :

Baik umpan ataupun kamper yang sudah habis / tidak ada, harus segera diganti yang baru.

5. Lampiran

-Form Pengendalian Hama (Dokumen Nomor.....)

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
xx	dd mm yyyy
xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

Asli : Kepala Bagian

Kopi No. 1 : Kepala Bagian

No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	FORM PENGENDALIAN HAMA		Halaman 1 dari....
Departemen	Seksi	Nomor.....	
Diperiksa oleh	Ditetapkan oleh	Tanggal berlaku	
Tanggal	Tanggal	Mengganti No	
		Tanggal	

Lokasi :
 Bulan :
 Tahun :

Tgl	Hari	Waktu	Treatment				Perangkap		Evaluasi	Petugas		Keterangan
			C	B	F	I	Perlakuan	Jumlah Hama		Nama	Paraf	

Ket. :
 - C : Coolifog
 - B : Baiting
 - F : Fogging
 - I : Inspeksi

Mengetahui,

Perangkap
 - K : Cockroach Trap (Kecoa)
 - MS : Mosq Trap (Nyamuk)
 - L : Fly Trap (Lalat)
 - RB : Rat Box (Tikus)

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENGURUSAN PERIZINAN		Halaman 129 dari
	Departemen	Seksi	Nomor.....
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Memastikan izin penyalur alat kesehatan, peredaran Alat Kesehatan Dalam Negeri (AKD) dan Alat Kesehatan Luar Negeri (AKL) tidak kadaluarsa dan memproses registrasi perizinan untuk produk baru agar dapat diedarkan.

2. Ruang Lingkup

Mulai dari memperpanjang izin peredaran alat kesehatan hingga registrasi produk baru.

3. Tanggung Jawab

Merupakan tugas dan tanggung jawab Kepala Departemen untuk memastikan prosedur ini dapat diimplementasikan dengan baik.

4. Lampiran

- Rekap Berkas Import dan Izin Kemenkes (Dokumen Nomor
- Form Permintaan Registrasi dan Perpanjangan Izin Kemenkes (Dokumen Nomor
- Form Advance Karyawan (Dokumen Nomor
- Form Daftar Izin Edar (Dokumen Nomor

5. Dokumen Rujukan

- CDAKB
- ISO 9001 : 2015, clause ...
- Pedoman Mutu
-(dst)

6. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xx	dd mm yyyy
2	yyyy	dd mm yyyy

7. Distribusi

Asli : Kepala Bagian

Kopi No. 1 : Kepala Bagian

No. 2 : Kepala Bagian

8. Prosedur Pengurusan Perizinan

AKTIVITAS	DOKUMEN / CATATAN MUTU	KETERANGAN
<pre> graph TD Start([Mulai]) --> R1[Regulatory] Start --> R2[Regulatory] R1 --> RM1[Regulatory Manager] R2 --> RM2[Regulatory Manager] RM1 --> D1{Persetujuan} RM2 --> D2{Persetujuan} D1 -- Ya --> R3[Regulatory] D2 -- Ya --> R4[Regulatory] R3 --> R5[Regulatory] R4 --> R6[Regulatory] R5 --> S1([Selesai]) R6 --> S2([Selesai]) style D1 fill:none,stroke:none style D2 fill:none,stroke:none style S1 fill:none,stroke:none style S2 fill:none,stroke:none </pre>	<p>Rekapan berkas import dan izin Kemenkes</p> <p>Form permintaan registrasi dan perpanjangan izin Kemenkes</p> <p>Form advance karyawan</p>	<p><i>Regulatory</i> akan memeriksa apakah produk sudah teregistrasi atau sudah kadaluarsa melalui rekapan berkas impor dan izin edar. Untuk kedua proses tersebut <i>regulatory</i> harus memeriksa kelengkapan dokumen</p> <p><i>Regulatory</i> akan mengisi form permintaan registrasi dan perpanjangan izin Kemenkes untuk dapat dievaluasi oleh <i>regulatory manager</i>.</p> <p><i>Regulatory</i> akan melakukan cash advance untuk melakukan pembayaran ke bank baik untuk registrasi produk baru maupun perpanjangan izin Kemenkes</p>

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP		Halaman 132 dari
	RENCANA INDUK VALIDASI (RIV)		Nomor.....
	SISTEM KOMPUTERISASI		Tanggal berlaku
	Departemen	Seksi	
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

- 1.1. Menyiapkan dan merencanakan validasi perangkat lunak (*software*) dari mesin / peralatan yang digunakan dalam pengendalian penerimaan, penyimpanan dan penyerahan produk agar dapat bekerja dan memberikan hasil yang konsisten.
- 1.2. Memberikan arahan mengenai peranan, tanggung jawab, tugas dan perolehan berkaitan dengan aktivitas dalam Validasi System Komputerisasi & Pemenuhan (VSK&P)

2. Ruang Lingkup

Berlaku untuk semua sistem komputerisasi di PT. yang diatur dalam CDAKB dan peraturan-peraturan lain.

3. Tanggung Jawab

a. Departemen Sistem Komputerisasi

Pemilik Sistem dari sistem komputerisasi memiliki akuntabilitas keseluruhan tanggung jawab atas Validasi Sistem Komputerisasi dan pematuhan / pemenuhan terhadap peraturan-peraturan yang berkaitan dengan sistem komputer.

b. IT Manager

Bagian IT dan Teknik menyediakan dukungan untuk system validasi tervalidasi. Mereka bertanggung jawab menyediakan lingkungan yang mendukung operasi sistem dan memberi keahlian teknis yang diperlukan.

c. Teknisi

Kepala Bagian Teknisi atau wakil yang ditunjuk akan mengawasi proses validasi, dan :

1. Memastikan bahwa kebijakan validasi sistem komputerisasi korporat dan prosedur – prosedur lokal memenuhi persyaratan pemerintah yang berlaku,
2. Memastikan mutu dan kelengkapan dokumentasi validasi,
3. Memastikan penggunaan / penerapan perangkat yang benar,
4. Memastikan tujuan validasi dipenuhi / tercapai,

d. Administrator & Sistem Keamanan

1. Peran administrator system untuk tiap system harus dijabarkan dengan jelas. Pemeran ini mengemban tanggung jawab untuk semua kegiatan teknis yang berhubungan langsung dengan sistem (yakni pemantauan, penyediaan cadangan dan perbaikan, pemulihan dari bencana, pemeliharaan *database* dan dekomisi).

2. Peran administrator keamanan memastikan tingkat – tingkat keamanan yang sesuai tersedia untuk melindungi system dan memastikan bahwa pengguna mendapat akses sesuai dengan fungsinya.

4. Prosedur

4.3. Dalam rangka melaksanakan validasi system komputerisasi, program yang jelas dan sistematis harus disiapkan dan diikuti. Program validasi meliputi:

- 4.1.1. Persiapan dan pemeriksaan perangkat keras / perangkat lunak yang akan di validasi.
- 4.1.2. Persiapan spesifikasi kebutuhan pengguna (*User Requirement Specifications / URS*).
- 4.1.3. Persiapan penilaian risiko.
- 4.1.4. Persiapan, pemeriksaan dan persetujuan protocol validasi.
- 4.1.5. Penyusunan jadwal kegiatan validasi yang menjadi lampiran dokumen ini.
- 4.1.6. Koordinasi pelaksanaan validasi system komputerisasi sesuai protocol – protocol.
- 4.1.7. Pemeriksaan data yang telah diperoleh dan persiapan laporan validasi.

4.4. Program / jadwal validasi system komputerisasi untuk tahun harus dijaga agar sejalan dengan program validasi proses di tahun tersebut.

4.5. Untuk mencegah akumulasi muatan pekerjaan dan peningkatan kebutuhan akan dana program harus dikaji ulang bersama antara pengguna sistem dan bagian IT.

4. Lampiran

- Daftar Peralatan dan Perangkat Lunak (Software) yang akan Divalidasi (Dokumen Nomor....)
- Jadwal Validasi Peralatan dan Perangkat Lunak (Software) (Dokumen Nomor....)

5. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
xx	dd mm yyyy
xx	dd mm yyyy

6. Distribusi

Asli :

- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP		Halaman 136 dari
	CARA MENCUCI TANGAN		Nomor..... Tanggal berlaku
	Departemen	Seksi
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Untuk menjamin kebersihan tangan sebelum memasuki Area Gudang

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku bagi tiap orang sebelum memasuki Area Gudang agar mencuci tangan di tempat cuci tangan yang disediakan perusahaan.

3. Tanggung Jawab

- a. Manajer kualitas bertanggung jawab agar prosedur ini diikuti dan dilaksanakan oleh setiap orang sebelum memasuki area gudang.
- b. Tiap orang yang memasuki are produksi bertanggung jawab untuk melaksanakan prosedur ini dengan baik sesuai urutannya.

4. Prosedur

Cuci tangan secara menyeluruh di sarana cuci tangan yang disediakan dengan menggunakan sabun cair yang disediakan.

5. Lampiran

- Poster cara mencuci tangan (Dokumen Nomor

6. Riwayat Perubahan


Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
xx	dd mm yyyy
xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

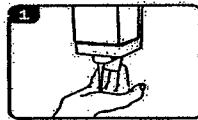
Lampiran
Cara Mencuci Tangan

**Cara Mencuci Tangan
Dengan Sabun dan Air**

 Lamanya seluruh prosedur: 40-60 detik



0 Basuh tangan dengan air



1 Tuangkan sabun secukupnya



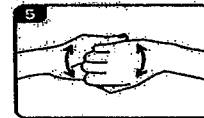
2 Ratakan dengan kedua telapak tangan



3 Gosok punggung dan sela-sela jari tangan kiri dengan tangan kanan dan sebaliknya



4 Gosok kedua telapak dan sela-sela jari



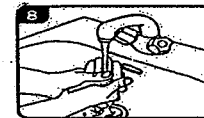
5 Jari-jari dalam dari kedua tangan saling mengunci



6 Gosok ibu jari kiri berputar dalam gengaman tangan kanan dan lakukan sebaliknya



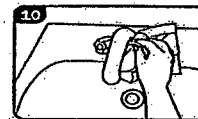
7 Gosokkan dengan memutar ujung jari-jari tangan kanan di telapak tangan kiri dan sebaliknya



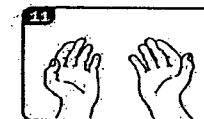
8 Bilas kedua tangan dengan air



9 Keringkan dengan handuk/tisue sekali pakai sampai benar-benar kering



10 Gunakan handuk/tisue tersebut untuk menutup kran



11 ... dan tangan Anda kiri sudah aman

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap KESEHATAN DAN KESELAMATAN KERJA (K3)		Halaman 1 dari
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Untuk mengurangi/menghilangkan risiko terhadap kesehatan personil ketika bekerja di lingkungan tertentu.

2. Ruang Lingkup

Seluruh tempat di lingkungan pekerjaan yang dilakukan yang mungkin menimbulkan gangguan terhadap kesehatan.

3. Tanggung Jawab

- a. Kepala Bagian K3 bertanggung jawab menyusun, mengkaji kembali secara berkala dan melatih prosedur ini kepada semua personil.
- b. Kepala bagian masing-masing Bagian bertanggung jawab untuk memastikan bahwa seluruh personil di bawah pengawasannya melakukan tindakan sesuai prosedur ini.

4. Prosedur

a. Masker

Gunakan masker merek tipe di ruang ketika melakukan pekerjaan

b. Sarung tangan

Gunakan sarung tangan merek tipe di ruang ketika melakukan pekerjaan

c. Sepatu pengaman (*Safety Shoes*)

Gunakan sepatu pengaman merek tipe di ruang ketika melakukan pekerjaan

d. Helmet (*Safety Helm*)

Gunakan helmet merek tipe di ruang ketika melakukan pekerjaan

e. APAR *foam*

- i. Dengan membalikkan tabung, maka otomatis kedua larutan akan bercampur dan keluar melalui *Nozzel*.
- ii. Arahkan *Nozzel* ke benda yang terbakar.
- iii. Jangan melawan arah angin.

f. APAR CO_2

- i. Angkat tabung dari tempatnya.
- ii. Pastikan bahwa tabung tersebut siap pakai.
- iii. Letakkan tabung disamping tubuh dengan posisi kuda-kuda.
- iv. Lepas pen pengaman.
- v. Pegang corong pada gagang yang mempunyai penyekat agar tangan tidak luka karena suhu dingin.
- vi. Arahkan corong ke atas.
- vii. Tekan tangkai penekannya.
- viii. Setelah yakin bahwa alat tersebut siap pakai.
- ix. Bawalah alat tersebut ketempat terjadinya kebakaran.

- x. Arahkan corong/*Nozzle* ke nyala api dan tekan tangkai penekannya.
- xi. Gerakkan corong kekanan dan kekiri secara menyapu sampai kebakaran padam.
- xii. Jangan melawan arah angin.
- g. **APAR powder**
 - i. Angkat tabung dari tempatnya.
 - ii. Pastikan bahwa tabung tersebut siap pakai.
 - iii. Letakan tabung disamping tubuh dengan posisi kuda-kuda.
 - iv. Lepas pen pengaman.
 - v. Pegang corong/*Nozzle* arahkan corong ke atas.
 - vi. Tekan tangkai penekannya
 - vii. Setelah yakin bahwa alat tersebut siap pakai.
 - viii. Bawalah alat tersebut ketempat terjadinya kebakaran.
 - ix. Arahkan corong/*Nozzle* ke nyala api dan tekan tangkai penekannya.
 - x. Gerakkan corong kekanan dan kekiri secara menyapu sampai kebakaran padam.
 - xi. Jangan melawan arah angin.
- h. **APAR water**
 - i. Ambil APAR dari tempatnya.
 - ii. Bebaskan selang dari jepitannya.
 - iii. Cabut pin pengaman.
 - iv. Pegang *Nozzle* dengan tangan kiri arahkan ke atas.
 - v. Tekan katup/*handle* (untuk tes alat).
 - vi. Ambil jarak ideal ± 4 meter dibelakang arah angina.
 - vii. Arahkan *Nozzle* ke sumber api.
 - viii. Sapukan dimulai dari api yang terkecil.

5. Lampiran

- Form Daftar Tanda

(Dokumen Nomor)

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

Asli :

Kopi No. 1 : Kepala Bagian

No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP		Halaman 140 dari
	PENANGGULANGAN KEBAKARAN		Nomor..... Tanggal berlaku
	Departemen	Seksi	
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. TUJUAN

Menetapkan tata cara keadaan darurat kebakaran di gedung perusahaan.

2. RUANG LINGKUP

Prosedur ini berlaku untuk semua karyawan perusahaan dalam penanggulangan kebakaran.

3. PROSEDUR

- a. Utamakan keselamatan diri dahulu, kemudian beritahukan kepada setiap orang dan lakukan evakuasi apabila diperlukan (dengan menuju pintu keluar terdekat dari lokasi kerja).
- b. Laporkan kejadian kepada atasan langsung atau segera laporkan melalui pesawat telepon.
- c. Satpam segera menyalakan bunyi sirine (bel) dengan nada bunyi panjang dan segera mengumumkan melalui pengeras suara bahwa telah terjadi keadaan darurat/kebakaran di lingkungan perusahaan (dengan menyebutkan areanya).
- d. Seluruh karyawan segera keluar menyelamatkan diri (melakukan evakuasi) melalui pintu keluar terdekat dan aman. Setelah keluar ruangan segera menuju tempat yang aman atau tempat yang sudah ditetapkan seperti kantin/tempat yang berlawanan dengan arah angin.
- e. Anggota PASDAM/karyawan yang sudah memperoleh pengetahuan atas penggunaan alat pemadam api segera menuju area yang terjadi kebakaran untuk memadamkan api.
- f. Sementara itu sebagian segera mematikan aliran listrik atau aliran bahan bakar lainnya seperti aliran gas, kerosin, dll.
- g. Anggota PASDAM dan karyawan yang sudah mendapatkan pelatihan dalam memadamkan api segera mengambil alat-alat pemadam api seperti APAR atau menyalakan Hydran untuk melakukan pemadaman.
- h. Sementara itu apabila seluruh karyawan telah berkumpul di tempat yang telah ditentukan (kantin) maka kepala bagian/yang bertugas segera melakukan menghitung semua kelengkapan personilnya. (ini dilakukan bertujuan untuk

memastikan ada tidaknya karyawan yang tertinggal atau tidak) dan berikan pertolongan pertama terhadap karyawan yang mengalami cedera.

- i. Sementara itu dalam usaha memadamkan api baik dengan APAR maupun dengan hydran, api tidak dapat dipadamkan maka anggota PASDAM atau SATPAM segera menghubungi keamanan KIIC, DAMKAR, KEPOLISIAN, dll.
- j. Setelah kebakaran dipadamkan, lakukan isolasi lokasi kejadian dan lakukan tindakan pencegahan terjadinya nyala api kembali.

4. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	Xx	dd mm yyyy
2	Yyyy	dd mm yyyy

5. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP		Halaman 142 dari
	PENANGGULANGAN LISTRIK PADAM		Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Menetapkan tata cara penanganan pada saat listrik padam di gedung perusahaan.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku untuk semua karyawan perusahaan dalam penanggulangan listrik padam.

3. Prosedur

- a. Steker masing – masing mesin produksi dilepas dari stop kontak listrik.
- b. Petugas menginformasikan agar menghidupkan genset kepada operator genset.

4. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

5. Distribusi

Asli :

Kopi :

:

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENANGGULANGAN GEMPA BUMI		Halaman 143 dari
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. TUJUAN

Menetapkan tata cara keadaan darurat apabila terjadi gempa bumi.

2. RUANG LINGKUP

Prosedur ini berlaku untuk semua karyawan perusahaan dalam menangani keadaan darurat gempa bumi dengan respon cepat, tanggap dan terlatih.

3. PROSEDUR

k. Saat terjadinya gempa bumi

Bila anda di dalam bangunan (kantor, ruang produksi dan gudang)

- Tetap tenang dan jangan panik
- Selama gempa terjadi, usahakan untuk berlindung di bawah meja/mesin yang cukup kuat untuk melindungi kepala dan badan
- Apabila berlindung di bawah meja tidak memungkinkan, carilah perlindungan di sebelah dinding interior dan lindungilah kepala dengan tangan
- Menjauh dari jendela, partisi kaca, rak-rak, lemari, benda-benda yang tergantung atau benda-benda besar yang dapat menimpa anda
- Jika dimungkinkan segera keluar ruangan dengan tidak tergesa-gesa karena tidak stabilnya pijakan anda sehingga posisi berdiri anda tidak seimbang

Bila anda di luar bangunan

- Tetap tenang dan jangan panik
- Jangan masuk ke dalam gedung/bangunan atau berlindung di bawah atap dan sejenisnya
- Jangan merokok, segera matikan api rokok
- Jangan berlari, bergeraklah menuju area terbuka
- Hindari dan menjauhlah dari pohon dan tiang-tiang seperti tiang listrik, telpon, lampu

l. Setelah gempa bumi

- Tetap tenang dan berhati-hati terhadap terjadinya gempa susulan
- Periksa apabila terdapat karyawan yang terluka dan berikan pertolongan pertama. Jangan memindahkan karyawan yang terluka parah kecuali dalam keadaan gawat
- Jangan tergesa-gesa menggunakan telepon baik telepon seluler maupun regular kecuali ada yang terluka serius, kebakaran atau kondisi darurat lainnya

- Setelah evakuasi, segera data teman-teman anda untuk memastikan kondisi mereka
- Jangan masuk ke dalam gedung hingga pihak pengelola gedung/pihak yang bertanggung jawab atas tempat dimana anda bekerja mengizinkan
- Jika kondisi aman dan memungkinkan, lakukan pengecekan kondisi bangunan, peralatan dan barang-barang untuk mendata kerusakan sebagai bagian laporan ke manajemen perusahaan

4. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xx	dd mm yyyy
2	yyyy	dd mm yyyy

5. Distribusi

Asli : Kepala Bagian

Kopi No. 1 : Kepala Bagian

No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	FORM DAFTAR APAR		Halaman 145 dari
			Nomor..... Tanggal berlaku
	Departemen	Seksi	
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

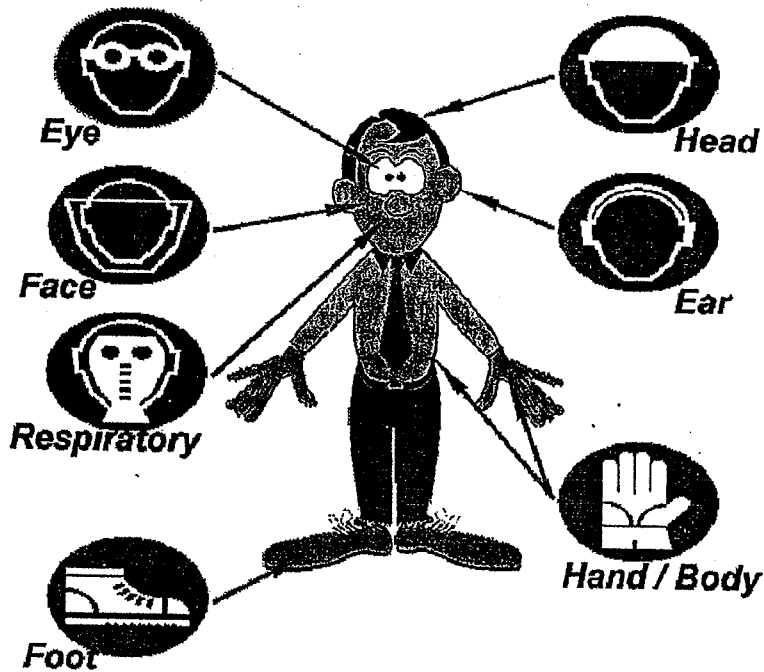
No.	Kode dan Tipe APAR	Lokasi	Masa Berlaku

NAMA PERUSAHAAN	FORM DAFTAR TANDA PERINGATAN		Halaman 146 dari
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

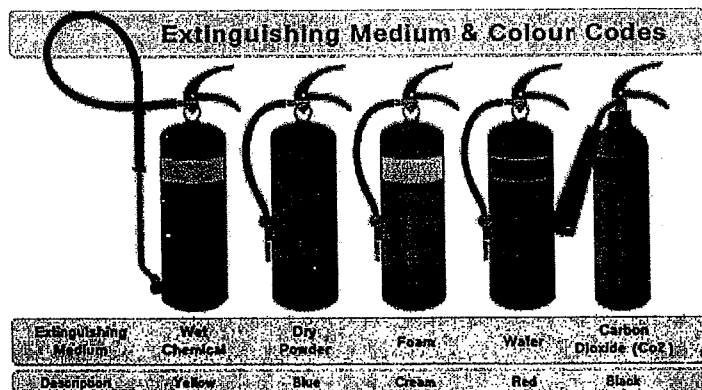
1. Jalur Evakuasi



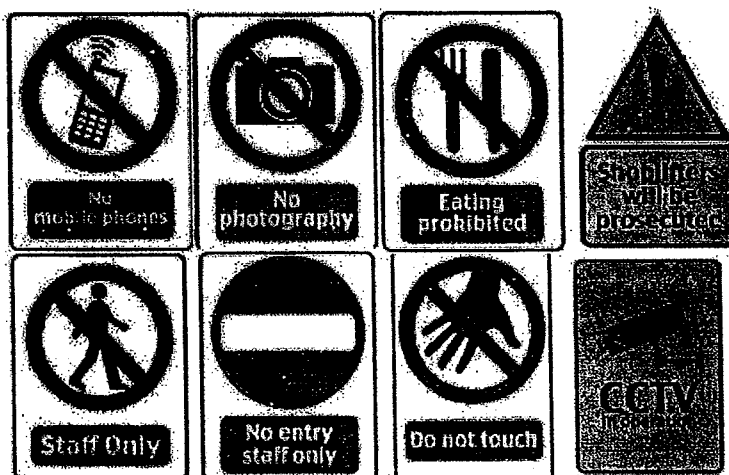
2. Alat Pelindung Diri



3. Jenis APAR



4. Tanda Peringatan



HRD

4. HRD

Sarana distribusi alat kesehatan yang baik harus memiliki struktur organisasi, yang terdiri dari sekurang-kurangnya Direktur, Penanggung-jawab Teknis, Petugas Gudang, dan teknisi.

Tugas dan tanggung jawab harus didefinisikan secara jelas dan dipahami oleh personil yang bersangkutan serta dijabarkan dalam uraian tugas. Kegiatan tertentu yang memerlukan perhatian khusus, misalnya pengawasan kinerja, dilakukan sesuai dengan ketentuan dan peraturan. Personil yang terlibat di rantai distribusi harus diberi penjelasan dan pelatihan yang memadai mengenai tugas dan tanggung jawabnya.

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.

Tiap personil tidak dibebani tanggung jawab yang berlebihan untuk menghindari risiko terhadap mutu alat kesehatan dan/atau bahan alat kesehatan. Harus tersedia aturan untuk memastikan bahwa manajemen dan personil tidak mempunyai 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. Harus tersedia prosedur keselamatan yang berkaitan dengan semua aspek yang sesuai, misal keamanan personil dan sarana, perlindungan lingkungan dan integritas alat kesehatan dan/atau bahan alat kesehatan.

Kebijakan perusahaan dalam hal personalia adalah sebagai berikut :

1. Perusahaan harus menentukan jumlah dan pendidikan sumber daya manusia (SDM)
 2. Perusahaan harus menetapkan sistem penerimaan SDM (rekrutmen)
 3. Adanya ketentuan tertulis tentang kompetensi yang diperlukan bagi personalia yang bertanggung jawab terhadap fungsi pendistribusian alat kesehatan
- Kompetensi karyawan berdasarkan:
- Pendidikan
 - Pelatihan
 - Keterampilan
 - Pengalaman

4. Adanya perencanaan dan pelaksanaan pelatihan bagi personalia sesuai dengan lingkup distribusi
5. Adanya pelatihan khusus bagi personalia yang berhubungan dengan alat kesehatan resiko tinggi.
6. Tersedia prosedur tetap pelatihan bagi karyawan.
7. Catatan pelatihan harus dipelihara.
8. Melakukan evaluasi pelatihan.

Pelaksanaan dan pengelolaan sistem manajemen mutu yang baik serta distribusi alat kesehatan dan/ atau bahan alat kesehatan yang benar sangat bergantung pada personil yang menjalankannya. Harus ada personil yang cukup dan kompeten untuk melaksanakan semua tugas yang menjadi tanggung jawab penyalur alat kesehatan. Tanggung jawab masing-masing personil harus dipahami dengan jelas dan dicatat. Semua personil harus memahami prinsip CDAKB dan harus menerima pelatihan dasar maupun pelatihan lanjutan yang sesuai dengan tanggung jawabnya.

PENANGGUNG JAWAB TEKNIS

Manajemen puncak di penyalur alat kesehatan harus menunjuk seorang penanggung jawab teknis. Penanggung jawab harus memenuhi tanggung jawabnya, bertugas penuh waktu dan memenuhi persyaratan sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Jika penanggung jawab penyalur alat kesehatan tidak dapat melaksanakan tugasnya dalam waktu yang ditentukan, maka harus dilakukan pendelegasian tugas kepada tenaga teknis alat kesehatan. Tenaga teknis alat kesehatan yang mendapat pendelegasian wajib melaporkan kegiatan yang dilakukan kepada penanggung jawab.

Penanggung jawab mempunyai uraian tugas yang harus memuat kewenangan dalam hal pengambilan keputusan sesuai dengan tanggung jawabnya. Manajemen penyalur alat kesehatan harus memberikan kewenangan, sumber daya dan tanggung jawab yang diperlukan kepada penanggung jawab untuk menjalankan tugasnya.

Penanggung jawab disesuaikan dengan jenis produk yang akan didistribusikan yang memenuhi kualifikasi dan kompetensi sesuai peraturan perundang-undangan. Di samping itu, telah memiliki pengetahuan dan mengikuti

PERSONIL LAINNYA

Harus dipastikan tersedianya personil yang kompeten dalam jumlah yang memadai di tiap kegiatan yang dilakukan di rantai distribusi, untuk memastikan bahwa mutu alat kesehatan tetap terjaga

PELATIHAN

Semua personil harus memenuhi kualifikasi yang dipersyaratkan dalam CDAKB dengan mengikuti pelatihan dan memiliki kompetensi sebelum memulai tugas, berdasarkan suatu prosedur tertulis dan sesuai dengan program pelatihan termasuk keselamatan kerja. Di samping itu, pelatihan harus mencakup aspek identifikasi dan menghindari alat kesehatan dan/atau bahan alat kesehatan palsu memasuki rantai distribusi. Harus diberikan pelatihan khusus kepada personil yang menangani alat kesehatan yang memerlukan persyaratan penanganan yang lebih ketat seperti alat kesehatan berbahaya, yang mengandung radiasi, rentan untuk disalahgunakan, dan sensitif terhadap suhu.

Semua dokumentasi pelatihan harus disimpan, dan efektivitas pelatihan harus dievaluasi secara berkala dan didokumentasikan.

Sumber daya manusia sangat penting dalam pembentukan dan penerapan sistem pemastian mutu Distribusi alat kesehatan yang benar. Industri Alat kesehatan hendaklah memiliki struktur organisasi dan personil yang terqualifikasi dan dalam jumlah yang memadai. Personil hendaklah memahami prinsip CDAKB dan memperoleh pelatihan awal dan berkesinambungan. Dalam struktur organisasi karyawan posisi penanggung jawab teknis harus jelas berada dibagian mana.

Personil kepala bagian Distribusi, kepala bagian Pengawasan Mutu dan kepala bagian Manajemen Mutu (Pemastian Mutu). Posisi utama tersebut dijabat oleh personil yang bekerja penuh waktu. Kepala bagian Distribusi dan kepala bagian Manajemen Mutu (Pemastian Mutu) / kepala bagian Pengawasan Mutu harus independen satu terhadap yang lain. Dan harus dibuatkan uraian tugas yang jelas mengenai beban tugas masing masing bagian.

Industri alat kesehatan hendaklah memberikan pelatihan bagi seluruh personil yang karena tugasnya harus berada di dalam area distribusi, gudang penyimpanan atau laboratorium (termasuk personil teknik, perawatan dan petugas kebersihan), dan bagi personil lain yang kegiatannya dapat berdampak pada mutu produk.

Pelatihan bagi personil adalah berupa pelatihan dasar dalam teori dan praktik, serta pelatihan spesifik sesuai dengan pekerjaan yang berkaitan.

Dalam bagian personalia ini diharapkan semua data karyawan sudah didokumentasikan dengan baik dimuali dari awal masuk sampai berada diposisi yang saat ini ditempati. Dalam pelatihan karyawan dibuat jadwal pelatihan, dokuemnatsi pelatihan disimpan, dilakukan evaluasi terhadap pelatihan yang diberikan.

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENERIMAAN KARYAWAN		Halaman 1 dari....
			Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. TUJUAN

Memberikan pedoman yang jelas dan tegas terhadap tata cara penerimaan karyawan, sehingga tercipta keseragaman proses penerimaan karyawan yang pada akhirnya dapat menghasilkan pemenuhan tenaga kerja yang dapat mendukung peningkatan produktivitas dan kualitas / mutu barang yang didistribusikan.

2. RUANG LINGKUP

Prosedur ini berlaku untuk seluruh proses *recruitment* yang dilakukan oleh setiap Departemen perusahaan guna mendapatkan sumber daya manusia yang berkualitas dalam semua tingkatan jabatan.

3. TANGGUNG JAWAB

3.1. Kepala Departemen

Semua Kepala Departemen bertanggungjawab dalam menentukan kebutuhan karyawan yang ada di departemennya masing – masing, serta memastikan karyawan tersebut mampu menjalankan pekerjaannya dengan baik guna mendukung kelancaran proses distribusi.

3.2. HR Department

Bagian HRD bertanggungjawab dalam pelaksanaan proses *recruitment* karyawan, serta memastikan keseluruhan proses *recruitment* telah dilakukan dengan benar sesuai dengan prosedur yang ada. HRD juga bertanggung jawab terhadap pemeliharaan data – data *recruitment* yang telah dilakukan.

3.3. Manajemen / Perusahaan

Bertanggung jawab mendukung pelaksanaan proses *recruitment* karyawan dengan menyediakan fasilitas dan sarana lain yang dibutuhkan dalam proses seleksi karyawan.

4. PROSEDUR

Prosedur ini memberikan penjelasan tentang mekanisme proses seleksi karyawan untuk semua level jabatan, guna memastikan mendapatkan calon karyawan sesuai dengan kualifikasi yang dibutuhkan oleh masing – masing departemen.

4.1. Mengidentifikasi Kebutuhan Karyawan

Setiap Kepala Departemen harus melakukan identifikasi terhadap kebutuhan karyawan setiap departemennya. Identifikasi dilakukan dengan mengacu pada organization chart yang telah ditetapkan oleh Management, dengan mempertimbangkan tingkatan urgensi kebutuhan, dan efektifitas kerja yang ada. Selanjutnya bila dirasa perlu adanya penambahan karyawan baru, Kepala Departemen mengajukannya dengan mengisi Form Permintaan Karyawan kepada HRD.

4.2. Proses Recruitment

- 4.2.1. Setiap proses *recruitment* karyawan harus dilakukan berdasarkan adanya Form Permintaan Karyawan yang diajukan oleh Kepala Departemen terkait
- 4.2.2. Form permintaan karyawan baru tersebut harus diisi dan ditandatangani oleh pejabat pada bagian terkait, dan mendapatkan persetujuan dari Direktur. Jika ditolak, maka proses dihentikan.
- 4.2.3. Departemen HR selanjutnya melakukan proses *recruitment* dengan mencari kandidat sesuai dengan kualifikasi yang dibutuhkan dengan melihat dan mengumpulkan data pelamar baik internal maupun eksternal.
- 4.2.4. Seleksi administratif akan dilakukan HRD terhadap berkas lamaran kerja yang masuk, meliputi surat lamaran, ijazah, daftar riwayat hidup, serta dokumen pendukung lainnya.
- 4.2.5. Terhadap kandidat yang lolos dalam seleksi administratif, akan dilakukan pemanggilan oleh HRD guna mengikuti proses seleksi interview. Sebelum interview dilakukan, kandidat harus mengisi Form Data Pelamar
- 4.2.6. Test interview pertama dilakukan oleh HRD, guna mengetahui gambaran kemampuan kandidat karyawan secara umum. Test Interview juga dilakukan oleh kepala Departemen terkait / Direktur. Hasil Interview diisi dalam Form Evaluasi Wawancara untuk selanjutnya dijadikan salah satu pertimbangan penerimaan karyawan baru.
- 4.2.7. Kandidat karyawan yang telah diinterview, jika tidak lolos, maka kandidat dinyatakan gagal / selesai.
- 4.2.8. Jika lolos test, keseluruhan kandidat yang lolos selanjutnya akan menjalani orientasi dan dilanjutkan dengan kerja sebagai karyawan training pada bagiannya masing-masing.

4.3. Orientasi Karyawan Baru

Departemen terkait akan melakukan orientasi terhadap karyawan baru, guna memberikan pembekalan dan pemahaman terhadap peraturan kerja, lingkungan kerja dan kondisi kerja sehingga mempercepat proses adaptasi karyawan baru. Karyawan baru akan memberikan dokumen yang dibutuhkan oleh HRD yang kemudian dicatat dalam Form Kelengkapan Karyawan Baru

4.4. Dokumentasi Proses Recruitment.

Seluruh catatan mutu dari proses *recruitment* akan dijadikan satu dalam file dan selanjutnya disebut personal file karyawan. Dokumen tersebut harus disimpan dan dirawat oleh HRD.

5. LAMPIRAN

- 5.1. Form Permintaan Karyawan (Dokumen Nomor)
- 5.2. Form Kelengkapan Karyawan Baru (Dokumen Nomor)
- 5.3. Form Wawancara (Dokumen Nomor)
- 5.4. Form Evaluasi Wawancara (Dokumen Nomor)
- 5.5. Form Biodata Calon Pelamar (Dokumen Nomor)
- 5.6. Form Perjanjian Waktu Kerja Tertentu (Dokumen Nomor)
- 5.7. Form Wawancara (Dokumen Nomor)
- 5.8. Form Surat Pengangkatan Karyawan (Dokumen Nomor)
- 5.9. Form Test dan Psikotest Calon Karyawan (Dokumen Nomor)

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

- Asli : Kepala Bagian
- Kopi No. 1 : Kepala Bagian
- No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	FORM		Halaman 1 dari....
	PERMINTAAN KARYAWAN		Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

PERMINTAAN KARYAWAN

No :

Nama/Jabatan :

Departemen :

Posisi karyawan yang diusulkan :

Jumlah karyawan yang diusulkan :

1. Alasan pengadaan karyawan :

Pengganti karyawan berhenti/Replacement

Pengganti karyawan promosi/Promotion

Pengganti karyawan mutasi/Tranfer

Pengganti karyawan Pensiun/Pension

Pengganti karyawan PHK/Termination

Penambahan karyawan/Recruitment

2. Jumlah Pria Wanita

3. Status karyawan Tetap Kontrak Borongan

4. Syarat-syarat Umum :

4.1. Status : Menikah Belum Menikah

4.2. Usia : Min th Max th

4.3. Fisik : Tinggi cm Berat Kg

5. Syarat-syarat Khusus :

5.1. Pendidikan minimum : Fakultas/Jur IPK

5.2. Pengalaman : Th, sebagai

5.3. Keahlian lain :

11. Catatan lainnya :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Diminta oleh,

Mengetahui,

Disetujui,*)

(.....)
Manager.....
Tgl. :

(.....)
Direktur.....
Tgl. :

(.....)
Direktur Utama
Tgl. :

*) Persetujuan Direktur Utama hanya untuk setingkat Section Head keatas.

No :

Nama/Jabatan :

Departemen :

Posisi karyawan yang diusulkan :

Jumlah karyawan yang diusulkan:

1. Alasan pengadaan karyawan :

Pengganti karyawan berhenti/Replacement

Pengganti karyawan promosi/Promotion

Pengganti karyawan mutasi/Tranfer

Pengganti karyawan Pensiun/Pension

Pengganti karyawan PHK/Termination

Penambahan karyawan/Recruitment

2. Jumlah

Pria

Wanita

3. Status karyawan

Tetap

Kontrak

Borongan

4. Syarat-syarat Umum :

- 4.1. Status : Menikah Belum Menikah
- 4.2. Usia : Min th Max th
- 4.3. Fisik : Tinggi cm Berat Kg

5. Syarat-syarat Khusus :

- 5.1. Pendidikan minimum : Fakultas/Jur IPK
- 5.2. Pengalaman : Th, sebagai
- 5.3. Keahlian lain :

6. Adakah kualifikasi tersebut dilingkungan perusahaan ?, jika ada sebutkan :

Nama :

Jabatan :

Departemen :

7. Gambarkan posisi calon karyawan dalam organisasi Departemen :

8. Bertanggung jawab kepada siapa calon karyawan :

9. Rincian tugas/pekerjaan calon karyawan :

.....

.....

.....

.....

.....

10. Kapan calon karyawan tersebut mulai kerja :

11. Catatan lainnya :

.....
.....
.....
.....

Diminta oleh,

Mengetahui,

Disetujui,*)

(_____)
Manager.....
Tgl. :.....

(_____)
Direktur.....
Tgl. :.....

(_____)
Direktur Utama
Tgl. :.....

*) Persetujuan Direktur Utama hanya untuk setingkat Section Head keatas.

NAMA PERUSAHAAN	FORM		Halaman 1 dari....
	BIODATA CALON PELAMAR		Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

FORMULIR DATA PELAMAR

o Formulir ini bersifat pribadi dan rahasia, harap diisi dengan lengkap dan jujur
o Harap diisi dengan rapi dan menggunakan huruf cetak.

Photo

o Jenis / Jabatan Pekerjaan yang ditamapkah

o Mendapat informasi kesempatan kerja melalui / sumber referensi :

<input type="checkbox"/>	Agensi/Instansi	:	
<input type="checkbox"/>	Teman / keluarga	:	
<input type="checkbox"/>	Praktisi / rekan	:	
<input type="checkbox"/>	Lain-lain	:	

I. DATA PRIBADI

Nama lengkap		Jenis Kelamin	<input type="checkbox"/> Laki <input type="checkbox"/> Perempuan
Alamat		No. KTP	
Tempat/tgl lahir		No. Telpn	
Warganegara		No. HP	
Agama	<input type="checkbox"/> Kristen <input type="checkbox"/> Katolik <input type="checkbox"/> Islam <input type="checkbox"/> Hindu <input type="checkbox"/> Lain-lain		
Status	<input type="checkbox"/> Kawin <input type="checkbox"/> Menikah <input type="checkbox"/> Cerai <input type="checkbox"/> Duda/anda meninggal		

II. DATA KELUARGA

Kelompok	Urut	Nama	Umur	Pendidik	Pekerjaan/Kelompok
Ayah					
Bu					
Sdr	1	KGA			
	2	KGA			
	3	KGA			
	4	KGA			
	5	KGA			
	6	KGA			
Budim/Isbt					
Anak	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
	6				

Siapa saja anggota keluarga yang secara ekonomis menjadi tanggungan anda ?

IV. DATA PENDIDIKAN FORMAL

Jenis Pendidikan	Lembaga/Instansi	Program/Study	Masa Belajar	Ujian	Prestasi
			s/d	Ada / Tidak ada	
			s/d	Ada / Tidak ada	
			s/d	Ada / Tidak ada	
			s/d	Ada / Tidak ada	
			s/d	Ada / Tidak ada	
			s/d	Ada / Tidak ada	

V. DATA PENDIDIKAN NON FORMAL / KURSUS / PELATIHAN / SEMINAR / PENATARAN / DLL

Jenis Pendidikan	Lembaga	Yang dipelajari	Masa Belajar	Ujian/Iljasa/Keterangan
			s/d	
			s/d	
			s/d	
			s/d	
			s/d	

VI. DATA KETRAMPILAN

Keahlian apa yang anda miliki ?

- Merencana Mengarahkan Berpidato Mengendalikan Keadaan
 Berorganisasi Memimpin Menggerak/memotivasi kelompok
 Lain-lain

Sejauh mana ?

- Sangat Baik Baik Sedang/biasa Sedikit

Hobby dan keahlian apa yang anda sukai ?

Sejauh mana ?

- Sangat suka dan rutin / dilekuni Kalau ada waktu senggang

Ketrampilan kerja apa yang anda sukai ?

Peralatan kerja apa yang dikuasai ?

Program komputer apa yang dikuasai ?

Keahlian yg Ingin dcepat/diperbaiki/dkembangkan ?

Bahasa yg anda kuasai ?

No.	Jenis Bahasa	Disiplin	Ortilla
1.	Inggris	Pasif / Aktif	Pasif / Aktif
2.	Mandarin	Pasif / Aktif	Pasif / Aktif
3.		Pasif / Aktif	Pasif / Aktif
4.		Pasif / Aktif	Pasif / Aktif
5.		Pasif / Aktif	Pasif / Aktif
6.		Pasif / Aktif	Pasif / Aktif

Bahasa asing yang dikuasai dipergunakan dalam rangka :

Kendaraan yang dikuasai

- Sepeda Sepeda Motor Mobil Jenis _____
 C A B1 B2

Apa rencana / target anda untuk masa depan (jangka panjang 5 s/d 10 kedepan) ?

VII. RIWAYAT PEKERJAAN (diisi mulai pekerjaan yang terakhir)

1. Nama Perusahaan

Alamat Perusahaan

Nama Kerja

Mula-mula jabatan/pekerjaan di tempat kerja dan mulai bekerja sampai dengan saat berhenti kerja :

No.	1	2	3	4
1.	1/1/1973			
2.	1/1/1973			
3.	1/1/1973			
4.	1/1/1973			

Keahlian yg dipergunakan

Gaji awal

Rp. _____ Gaji Akhir Rp. _____

Alasan berhenti

2. Nama Perusahaan

Alamat Perusahaan

Nama Kerja

Mula-mula jabatan/pekerjaan di tempat kerja dan mulai bekerja sampai dengan saat berhenti kerja :

No.	1	2	3	4
1.	1/1/1973			
2.	1/1/1973			
3.	1/1/1973			
4.	1/1/1973			

Keahlian yg dipergunakan

Gaji awal

Rp. _____ Gaji Akhir Rp. _____

Alasan berhenti

3. Nama Perusahaan

Alamat Perusahaan

Masa Kerja

Mutasi Jabatan/pekerjaan ditempat kerja dari mulai bekerja sampai dengan saat berhenti kerja :

No	Masa Kerja	Jabatan	Umur Bawahan	Uraian singkat tanggung jawab kerja
1	s/d			
2	s/d			
3	s/d			
4	s/d			

Keahlian yg digunakan

Gaji awal Rp. Gaji Akhir Rp.

Alasan berhenti

4. Nama Perusahaan

Alamat Perusahaan

Masa Kerja

Mutasi Jabatan/pekerjaan ditempat kerja dari mulai bekerja sampai dengan saat berhenti kerja :

No	Masa Kerja	Jabatan	Umur Bawahan	Uraian singkat tanggung jawab kerja
1	s/d			
2	s/d			
3	s/d			
4	s/d			

Keahlian yg digunakan

Gaji awal Rp. Gaji Akhir Rp.

Alasan berhenti

Motivasi utama anda dalam bekerja :

- Motif prestasi/kebanggaan/harga diri
- Motif ekonomi/untuk menghidupi keluarga sendiri
- Motif menerapkan ilmu
- Motif mencari persahabatan/teman/relasi
- Motif lain-lain

Menurut anda, mengapa sebaiknya anda kami terima bekerja diperusahaan kami ?

Ada hal lain yang ingin anda sampaikan ?

Saya yang bertanda tangan dibawah ini menyalakana bahwa seluruh keterangan yang saya berikan ini adalah benar dan lengkap, bilamana dikemudian hari perusahaan mendapat bahwa data tersebut tidak benar, maka saya bersedia mempertanggung-jawabkannya sesuai peraturan perusahaan dan atau hukum yang berlaku.

Tangerang,

Pelamar

IX. CATATAN-CATATAN KHUSUS (hal-hal special yang ingin disampaikan)

VIII. LAIN-LAIN

Apakah anda akan berorganisasi ? Sangat Buka Buka Tidak Buka

Urutkan organisasi publikasi/kegiatan apa saja yang pernah atau sedang anda ikuti :

Organisasi	Tahun	Jabatan	Keterangan/Alasan

Bersediakah anda bekerja lembur bila mana diperlukan ?

Bersedia Alasan : _____
 Tidak bersedia Alasan : _____

Bersediakah anda dipindahkan/dipindahkan kebagian lain bila mana diperlukan

Bersedia Alasan : _____
 Tidak bersedia Alasan : _____

Bersediakah anda dipindahkan/dipindahkan keluar daerah/ke luar kota bila mana diperlukan

Bersedia Alasan : _____
 Tidak bersedia Alasan : _____

Apa yang anda harapkan bila nanti bergabung dengan perusahaan ini ?

Beri nomor urut peringkat yang anda prioritaskan dalam bekerja :

Gaji Suasana Kerja Disukai atasan Kenikmatan jabatan dan tanggungjawab yang dipercayakan

Jenis pekerjaan apa yang sebenarnya anda senangi ?

Kantor/Adm Dinas luar Marketing Pagarwalas Lap. Lain-lain

Alasan :

Referensi dan siapa yang dapat kami periksa untuk keperluan anda ?

Nama	Alamat	Hubungan	Alamat

Gaji yang diharapkan _____ Babas Gaji Minimum _____

Fasilitas yang diharapkan _____

Bila tawaran anda diterima, kapan anda bersedia mulai bekerja _____

NAMA PERUSAHAAN	FORM		Halaman 1 dari...
	TEST DAN PSIKOTEST CALON KARYAWAN		Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku

Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
.....
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal
.....

Tes Psikologi Tertulis

Jawablah dengan benar pernyataan berikut ini!

1. Gudang : Barang =
 - a. lama : baru
 - b. Buku : perpustakaan
 - c. tertutup : terbuka
 - d. bank : deposit
 - e. bangunan : antic
2. Buruh : Pabrik =
 - a. Penari : studio
 - b. Pedagang : pasar
 - c. Nelayan : pesisir
 - d. Pemahat : candi
 - e. Petani : sungai
3. Kering : Lembab =
 - a. Gelap : remang-remang
 - b. Cahaya : terang
 - c. Panas : basah
 - d. Matahari : gunung
 - e. Siang : malam
4. Paus : Hiu =
 - a. Biawak : komodo
 - b. Belut : cacing
 - c. Merpati : elang
 - d. Singa : harimau
 - e. Kambing : sapi
5. Memberi : Dermawan =
 - a. Mencuri : polisi
 - b. Melukis : kanpas
 - c. Membantu : orang
 - d. Mencuci : baju

Menyetrika : baju

NAMA PERUSAHAAN	FORM WAWANCARA		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

PT.	FORMULIR WAWANCARA										
Nama pelamar :											
Jabatan yang dilamar :											
WAWANCARA I											
Tanggal wawancara :											
P	KRITERIA UMUM	NILAI									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Kejujuran										
	Kedisiplinan										
	Keaktifan										
	Kerjasama										
	Komunikasi										
	Sosialisasi										
	Semangat kerja										
<p><i>Note : salah satu penilaian di bawah 6 dianggap gugur kecuali ada pertimbangan khusus</i></p> <p>Catatan : Hal lain yang masih dipertimbangkan/pertimbangan khusus*) :</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Status : <input type="checkbox"/> Dipanggil untuk wawancara II <input type="checkbox"/> Gugur</p> <p>Pewawancara I</p> <p>()</p>											

WAWANCARA II

Tanggal wawancara :

Secara umum kompetensi yang diminta terpenuhi : Ya Tidak

(Jika tidak langsung disposisi)

.....
.....
.....
.....

Hal yang masih menjadi pertimbangan :

.....
.....
.....

Status : Dipertimbangkan Psikotest Gugur

Pewawancara II

()

Tanggal wawancara :

Secara umum kompetensi yang diminta terpenuhi : Ya Tidak

(Jika tidak langsung disposisi)

.....
.....
.....
.....

Hal yang masih menjadi pertimbangan :

.....
.....
.....

Status : Dipertimbangkan Psikotest Gugur

Pewawancara II

()

Kesimpulan akhir : Diterima Gugur

NAMA PERUSAHAAN	FORM EVALUASI WAWANCARA		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor.....
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Tanggal berlaku
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Mengganti No

Nama : _____

Posisi: _____

Academic Rating (Penilaian Akademis) 1. Excellent (Baik Sekali) 2. Average (Rata-rata) 3. Below Average (Dibawah rata-rata)	Leadership Qualities (Kualitas Kepemimpinan) 1. Excellent (Baik sekali) 2. Observable (Terlihat / tampak) 3. Not observable (Tidak terlihat)
Personnal Appearance (Penampilan Pribadi) 1. Excelent (Baik sekali) 2. Above Average (Diatas rata-rata) 3. Neat & Clean (Rapi & Bersih) 4. Handicapped (Cacat)	Initiative & Self-assertion (Inisiatif & Pernyataan diri) 1. Unusual initiative (Sangat berinisiatif) 2. Self Assertive (Suka menonjolkan diri) 3. Average determination (Kemampuan rata2) 4. Easily discourage (Mudah berkecil hati) 5. Lifeless (Tidak bersemangat)
Conversation Ability (Kemampuan Komunikasi) 1. Effective use of good English (Penggunaan English yg baik) 2. Clear & concise (jelas & singkat) 3. Unable to express himself (Tidak dapat mengekspresikan dirinya) 4. Bad manners, poorly spoken (Berkelakuan buruk, berbicara buruk)	Reasoning & Judgement (Pola pikir & pengambilan keputusan) 1. Very logical (Sangat logis) 2. Thinks clearly (Berpikir jernih) 3. Average (Rata-rata) 4. Jumps to conclusion (Terlalu cepat ambil kesimpulan) 5. Dull (Tumpul)
Enthusiasm (Antusiasme) 1. Contagious, natural enthusiasm (berpengaruh, bersemangat) 2. Show ready interest (Menunjukkan minat) 3. Varies (Berubah-ubah) 4. Indiffident (Acuh tak acuh) 5. Pessimistic (Pesimis)	Experience in work (Pengalaman Kerja) 1. Expert (Ahli) 2. Long experience in same work (Perpengalaman sama pada bidang yg sama) 3. Good experience (Berpengalaman baik) 4. Some experience (Sedikit pengalaman) 5. Practically none (Tidak berpengalaman)

General Knowledge/Flexibility (Pengetahuan Umum & Fleksibilitas)

1. Informed in many fields (Mengetahui banyak hal)
2. Fairly broad interests (Mempunyai minat yg cukup besar)
3. Only a few subjects (Hanya beberapa hal)
4. Noticeably lacking (Tidak memiliki pengetahuan yg cukup)

Personality (Manners, Voice, Gaze) /Kepribadian (tingkah laku, suara, tatapan mata)

1. Creates very pleasing impression (memberi kesan menyenangkan)
2. Likeable, Inspires confidence (Memberikan rasa percaya)
3. Average (Rata-rata)
4. Antagonizing, repulsive (Menimbulkan rasa tidak senang)

DIISI OLEH HRD

DIISI OLEH USER

Job related – strong points (Kekuatan) :

Job related – strong points (Kekuatan) :

Job related – weakness points (Kelemahan)

Job related – weakness points (Kelemahan) :

Result (Hasil) :

1. Recommended
2. Reservation (menunggu kandidat lain)

Result (Hasil) :

1. Recommended
2. Reservation (menunggu kandidat lain)

Interviewer : _____

Interviewer : _____

Date : _____

Date : _____

Signature : _____

Signature : _____

NAMA PERUSAHAAN	FORM		Halaman 1 dari....
	PERJANJIAN KERJA WAKTU TERTENTU		Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku

Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
.....
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal
.....

PERJANJIAN KERJA WAKTU TERTENTU

Yang bertanda tangan dibawah ini :

1. Nama :
- Jabatan : **HRD Manager**

Dalam hal ini bertindak untuk dan atas nama PT. , selanjutnya dalam perjanjian kerja ini disebut **Pihak Kesatu**.

2. Nama :
- Alamat :

Dalam hal ini bertindak untuk dan atas nama **Diri Sendiri**, selanjutnya dalam perjanjian kerja ini disebut **Pihak Kedua**.

Pihak Kesatu dan **Pihak Kedua** sepakat untuk mengadakan perjanjian kerja waktu tertentu dengan syarat-syarat sebagai berikut :

1. **Pihak Kesatu** menerima dan memberi tugas pekerjaan kepada **Pihak Kedua** sebagai karyawan, **Pihak Kedua** menerima dan bersedia melaksanakan tugas pekerjaan tsb dengan baik sebaik-baiknya.
2. **Pihak Kesatu** dan **Pihak Kedua** sepakat, bahwa masa berlaku perjanjian kerja waktu tertentu selama 3 (tiga) bulan, terhitung mulai tanggal sampai dengan tanggal
3. **Pihak Kedua** berhak mendapatkan Gaji atas pekerjaan yang telah diberikan dari **Pihak Kesatu** sebesar Rp.....,- (.....) including uang transport.
4. **Pihak Kedua** berkewajiban mentaati/mematuhi Peraturan Perusahaan baik peraturan tertulis maupun yang tidak tertulis, petunjuk maupun tata tertib/disiplin kerja serta ketentuan-ketentuan dari Kesepakatan kerja yang dibuat bersama oleh **Pihak Kesatu** dan **Pihak Kedua**.

5. **Pihak Kesatu** sewaktu-waktu dapat mengakhiri perjanjian kerja ini dengan **Pihak Kedua** apabila ternyata **Pihak Kedua** telah melakukan pelanggaran terhadap tata-tertib disiplin kerja atau pertimbangan lain dari Perusahaan, sebaliknya **Pihak Kedua** juga dapat mengakhiri kesepakatan kerja ini dengan mengajukan permohonan pengunduran diri kepada **Pihak Kesatu** minimal 30 hari sebelum hari pengunduran diri.

6. Perjanjian kerja waktu tertentu ini berlaku sejak ditanda tangani oleh **Kedua Belah Pihak** dan berakhir dengan sendirinya, apabila masa berlakunya telah habis dan dapat diperpanjang/diperbaharui lagi apabila **Kedua Belah Pihak** menghendakinya.

Demikian perjanjian kerja waktu tertentu ini dibuat, dimana **Kedua Belah Pihak** telah mengerti maksud dan tujuannya dan membubuhkan tanda tangan diatas materai sebagai bukti perjanjian ini mengikat **Kedua Belah Pihak**.

Tangerang,

Pihak Kedua

Pihak Kesatu

.....

.....

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PELATIHAN KARYAWAN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Prosedur ini berlaku untuk seluruh proses pelatihan karyawan perusahaan.

1. TUJUAN

Memberikan pedoman yang jelas dan tegas terhadap tata cara pelatihan / training karyawan agar dapat menunjang produktifitas dan kualitas produksi.

2. RUANG LINGKUP

3. TANGGUNG JAWAB

a. Kepala Departemen

Semua Kepala Departemen bertanggungjawab dalam menentukan kebutuhan keahlian karyawan nya untuk menunjang proses produksi.

b. HR Department

Bagian HRD bertanggungjawab dalam pelaksanaan proses pelatihan karyawan baik internal maupun eksternal.

c. Manajemen / Perusahaan

Bertanggung jawab mendukung pelaksanaan proses pelatihan karyawan untuk meningkatkan kemampuan dalam menunjang proses produksi.

4. PROSEDUR

- a. HRD menerima / menampung kebutuhan departemen untuk pelatihan karyawan berdasarkan hasil Evaluasi Kompetensi dan Matriks Kompetensi.
- b. HRD mengajukan program training ke pihak manajemen dan menyiapkan jadwal training karyawan dalam Form Training Tahunan.
- c. Setiap karyawan yang mengikuti pelatihan wajib mengisi form Daftar Hadir.
- d. Setelah selesai pelatihan, HRD / kepala departemen bersangkutan melakukan evaluasi dari hasil pelatihan tersebut terhadap karyawan peserta pelatihan dalam jangka waktu selambatnya 6 bulan dari masa pelatihan.
- e. Metode pelatihan dapat berupa test tertulis, test lapangan, observasi ataupun wawancara.

5. Lampiran

- Form Absen Pelatihan (Dokumen Nomor)
- Form Evaluasi Pelatihan (Dokumen Nomor)
- Form Permintaan Pelatihan (Dokumen Nomor)
- Form Matriks Kompetensi (Dokumen Nomor)
- Form Jadwal Pelatihan Internal (Dokumen Nomor)

7. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xx	dd mm yyyy
2	yy	dd mm yyyy

8. Distribusi

Asli : Kepala Bagian

Kopi No. 1 : Kepala Bagian

No. 2 : Kepala Bagian

NAMA PERUSAHAAN	JADWAL PELATIHAN INTERNAL		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

JADWAL PELATIHAN INTERNAL

No.	Pelatihan	Januari	Februari	Maret	April	Mei	Juni	Juli	Agustus	September	Oktober	November	Desember
Administrasi													
1													
2													
3													
Gudang													
1													
2													
3													
Semua Departemen													
1													
2													

NAMA PERUSAHAAN	FORM		Halaman 1 dari....
	PERMINTAAN PELATIHAN		Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Bagian/Departemen	
Tanggal Pelatihan dibutuhkan	
Pelatihan yang dibutuhkan	
Alasan Permintaan Pelatihan	
Nama Peserta Pelatihan	1.
	2.
	3.
	4.
	5.
	6.
Dibuat pada tanggal	

Pemohon	Disetujui Oleh	HRD

NAMA PERUSAHAAN	FORM ABSEN PELATIHAN		Halaman 1 dari....
			Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

ABSEN PELATIHAN

Tanggal/Jam :
Tempat Pelatihan :
Pelatih :
Jumlah Hadir :

NO	NAMA	JABATAN	TANDA TANGAN
1			
2			
3			
4			
5			

Tanda Tangan

(Pelatih)

NAMA PERUSAHAAN	FORM EVALUASI PELATIHAN KARYAWAN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor.....
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Tanggal berlaku
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Mengganti No
			Tanggal

EVALUASI TRAINING

Tanggal :

Materi Training :

No	Nama	Departemen	Metode Evaluasi *				Hasil evaluasi			Remarks
			Test	Wawancara	Observasi	Lain	Kurang	Cukup	Baik	

Kurang : Wajib ikut training kembali

Cukup : Disarankan mengikuti training kembali

Baik : Tidak perlu training

Dibuat Oleh

Mengetahui Oleh

()

()

EVALUASI PELATIHAN KARYAWAN

Nama :
Jabatan :
Departemen :
Pelatihan yang diikuti :
Tanggal Pelatihan :
Instruktur :

1. Antusias dan daya serap terhadap pelatihan (Evaluasi langsung setelah pelatihan diberikan) •Penerapan pelatihan terhadap pekerjaan di lapangan _____
2. Penerapan pelatihan terhadap pekerjaan di lapangan Evaluasi setelah tiga bulan – Tanggal Evaluasi :)
3. Pengaruh pelatihan terhadap sikap kerja & perilaku sehari – hari Evaluasi setelah tiga bulan – tanggal evaluasi :)
4. Kesimpulan umum dari atasan <input type="checkbox"/> : Perlu Pelatihan Tambahan <input type="checkbox"/> : Perlu Pelatihan Khusus
Dasar : _____ _____

Penilai

Disetujui Oleh

(_____)

(_____)

		PUNCAKASARE																													
		Standar	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
11	Bdf Warehouse	Standar																													
		Actual																													
		CRP																													
		DOCKUMENT COVERING																													
12	DC	Standar																													
		Actual																													
		CRP																													
		QC																													
13	Repa QC	Standar																													
		Actual																													
		CRP																													
14	QC Lab / Ckcn	Standar																													
		Actual																													
		CRP																													
		Standar																													
		Actual																													
		CRP																													
		WAREHOUSE																													
15	Spv Warehouse	Standar																													
		Actual																													
		CRP																													
16	Admin Warehouse	Standar																													
		Actual																													
		CRP																													
17	Kantor Warehouse	Standar																													
		Actual																													
		CRP																													
18	Melay Warehouse	Standar																													
		Actual																													
		CRP																													
		Standar																													
		Actual																													
		CRP																													

NAMA PERUSAHAAN	FORM ON JOB TRAINING		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

ON JOB TRAINING

Nama : Departemen :

NIK : Tgl Masuk :

Jabatan : Status :

1. Penilaian Kompetensi karyawan

No	Kompetensi	Minimum				Actual			
		A	B	C	D	A	B	C	D
1.									
2.									
4.									
5.									
6.									

NAMA PERUSAHAAN	FORM PENILAIAN KERJA KARYAWAN		Halaman 1 dari....
			Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku

Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
.....
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal
.....

PENILAIAN KERJA KARYAWAN

Nama : Departemen :

NIK : Tgl Masuk :

Jabatan : Status :

1. Penilaian Kompetensi karyawan

No	Kompetensi	Minimum				Actual			
		A	B	C	D	A	B	C	D
1.									
2.									
4.									
5.									
6.									
7.									
8.									
9.									

2. Penilaian Aspek-aspek Kerja Lainnya

No	Aspek-aspek Kerja	Minimum				Actual			
		A	B	C	D	A	B	C	D
1.	Minat dan Kesungguhan								
2.	Disiplin								
4.	Kuantitas Kerja								
5.	Kualitas Kerja								
6.	Inisiatif dan kreatifitas								
7.	Tanggung jawab								
8.	Kerjasama								
9.	Kepemimpinan								
10.	Pemecahan masalah dan pengambilan keputusan								

3. Rekomendasi

Dapat diterima sebagai karyawan tetap terhitung mulai tanggal.....

Diperpanjang masa evaluasinya selama

Dimutasi ke Departemen/Bagian

Diberhentikan/PHK terhitung mulai tanggal

4. Catatan lainnya :

.....
.....
.....
.....
.....

.....
Diajukan,

Diketahui,

Disetujui,

.....

.....

.....

Atasan Langsung
Tgl :

Manager
Tgl :

Direksi
Tgl :

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMERIKSAAN KESEHATAN KARYAWAN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. TUJUAN

Memastikan bahwa seluruh karyawan yang bekerja di perusahaan tidak mengidap penyakit menular yang dapat mengkontaminasi produk.

2.

RUANG LINGKUP

Prosedur ini berlaku untuk seluruh karyawan perusahaan.

3. TANGGUNG JAWAB

a. Manajer Personalia

Manajer personalia bertanggung jawab mengkaji, menyetujui dan mengevaluasi protap ini.

b. HR Department

Bagian HRD bertanggung jawab mengawasi dan mengontrol pelaksanaan protap ini.

4. PROSEDUR

- Setiap karyawan baru yang diterima untuk bekerja harus diperiksa kesehatannya.
- Pemeriksaan kesehatan yang dilakukan meliputi pemeriksaan umum, paru-paru, darah dan mata.
- Jenis pemeriksaan kesehatan dapat ditambah atau dikurangi sesuai dengan riwayat kesehatan dan bidang kerja karyawan yang bersangkutan.
- Pemeriksaan kesehatan diperiksa oleh dokter perusahaan atau dilakukan di rumah sakit yang ditunjuk oleh perusahaan.
- Selain pada awal penerimaan, pemeriksaan karyawan dilakukan juga pada waktu lainnya sesuai dengan program pemeriksaan kesehatan karyawan.
- Apabila hasil pemeriksaan kesehatan menunjukkan bahwa kondisi kesehatan karyawan dapat menyebabkan terjadinya kontaminasi pada produk, maka manajer personalia dapat memindahkan karyawan tersebut ke bagian lain.

5. LAMPIRAN

- Form Data Karyawan Peserta BPJS (Dokumen Nomor

- b. Form Hasil Pemeriksaan Kesehatan (Dokumen Nomor)
- c. Form Jadwal Pemeriksaan Kesehatan Karyawan (Dokumen Nomor)

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	FORM		Halaman 1 dari....
	HASIL PEMERIKSAAN KESEHATAN KARYAWAN		Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Nama :

Departemen :

Jabatan :

Tanggal dan Tempat :

Hasil Pemeriksaan Kesehatan Karyawan :

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP LEMBUR		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Menjelaskan prosedur atau tata cara pengajuan proses lembur.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku bagi semua karyawan.

3. Penanggung Jawab

3.1 Kepala Bagian Sumber Daya Manusia

4. Rujukan Silang

4.1 Peraturan Perusahaan

4.2 UU Tenaga Kerja

4.3 Peraturan Pemerintah

5. Definisi

Lembur adalah aktifitas yang dilakukan pada saat bukan jam kerja normal. Hal ini perlu dilakukan dikarenakan adanya tuntutan pekerjaan yang memang harus segera diselesaikan.

6. Lampiran

- Form Lembur Kerja

7. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm yyyy
Xx	dd mm yyyy

8. Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	FORM LEMBUR KERJA		Halaman 1 dari...
			Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

PEMBERITAHUAN LEMBUR KERJA

Yang bertandatangan dibawah ini :

Nama :
 NIK :
 Departemen :
 Jabatan :

Dengan ini menerangkan bahwa pada hari tanggal
 dilaksanakan pekerjaan di luar jam kantor (lembur) dari pukul....sampai pukul.... atas nama :

1. Nama :
 NIK :
 Departemen :
 Jabatan :
2. Nama :
 NIK :
 Departemen :
 Jabatan :
3. Nama :
 NIK :
 Departemen :
 Jabatan :

Persetujuan Atasan
 HR Manajer

Jakarta,

Karyawan yang bersangkutan

1.
2.
3.
4.

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP CUTI DAN IZIN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Menjelaskan prosedur atau tata cara pengajuan proses cuti atau izin.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini berlaku bagi semua karyawan.

3. Penanggung Jawab

3.1 Kepala Bagian Sumber Daya Manusia

4. Rujukan Silang

4.1 Peraturan Perusahaan

4.2 UU Tenaga Kerja

4.3 Peraturan Pemerintah

5. Definisi

Cuti atau izin adalah keadaan yang mengakibatkan tidak masuk kerja yang diziinkan dalam jangka waktu tertentu. Cuti terdapat beberapa jenis, yaitu cuti tahunan, cuti bersalin, cuti sakit, cuti dikarenakan ada alasan penting dan sebagainya.

6. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
xx	dd mm yyyy
xx	dd mm yyyy

7. Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	FORM CUTI		Halaman 1 dari....
			Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Kepada Yth :
Direktur PT.....
Up. Personalia
di -
JAKARTA

Yang bertanda tangan di bawah ini :

N a m a :
N I K :
Departemen :
Jabatan :

Dengan ini mengajukan permintaan Cuti untuk tahun selama hari kerja, terhitung mulai tanggal sampai dengan

Selama menjalankan cuti alamat saya adalah

Demikianlah permohonan ini saya buat untuk dapat dipertimbangkan sebagaimana mestinya.

Disetujui oleh

Jakarta,
Hormat saya,

(-----)

(Karyawan yang bersangkutan)

NAMA PERUSAHAAN	FORM IZIN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

SURAT PERMOHONAN IZIN / PEMBERITAHUAN
(Tidak Melakukan Rekam Kehadiran)

Yang bertandatangan dibawah ini :

Nama :
 NIK :
 Departemen :
 Jabatan :

Dengan ini menerangkan bahwa pada hari tanggal saya tidak melakukan rekam kehadiran dikarenakan

Persetujuan Atasan
 HR Manajer

Jakarta,

Karyawan yang bersangkutan

NAMA PERUSAHAAN	FORM KETIDAKHADIRAN KARYAWAN		Halaman 1 dari....
			Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku

Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
.....
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal
.....

KETIDAKHADIRAN KARYAWAN

Nama :

Bagian :

Periode :

No	KEHADIRAN	JUMLAH	TOTAL
I	TERLAMBAT (Menit)		
II	IZIN (Jam)		
III	SAKIT (Kali)		
IV	ALPHA (Kali)		

Yang Dinilai,

Penilai,

Pemeriksa,

.....

.....

.....

NAMA PERUSAHAAN	FORM		Halaman 1 dari....
	REKAPITULASI CUTI KARYAWAN		Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku

Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
.....
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal
.....

REKAPITULASI CUTI KARYAWAN

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap PEMUTUSAN HUBUNGAN KERJA		Halaman 1 dari....
			Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Prosedur ini dibuat untuk memastikan proses Pemutusan hubungan kerja berjalan dengan sesuai.

2. Ruang Lingkup

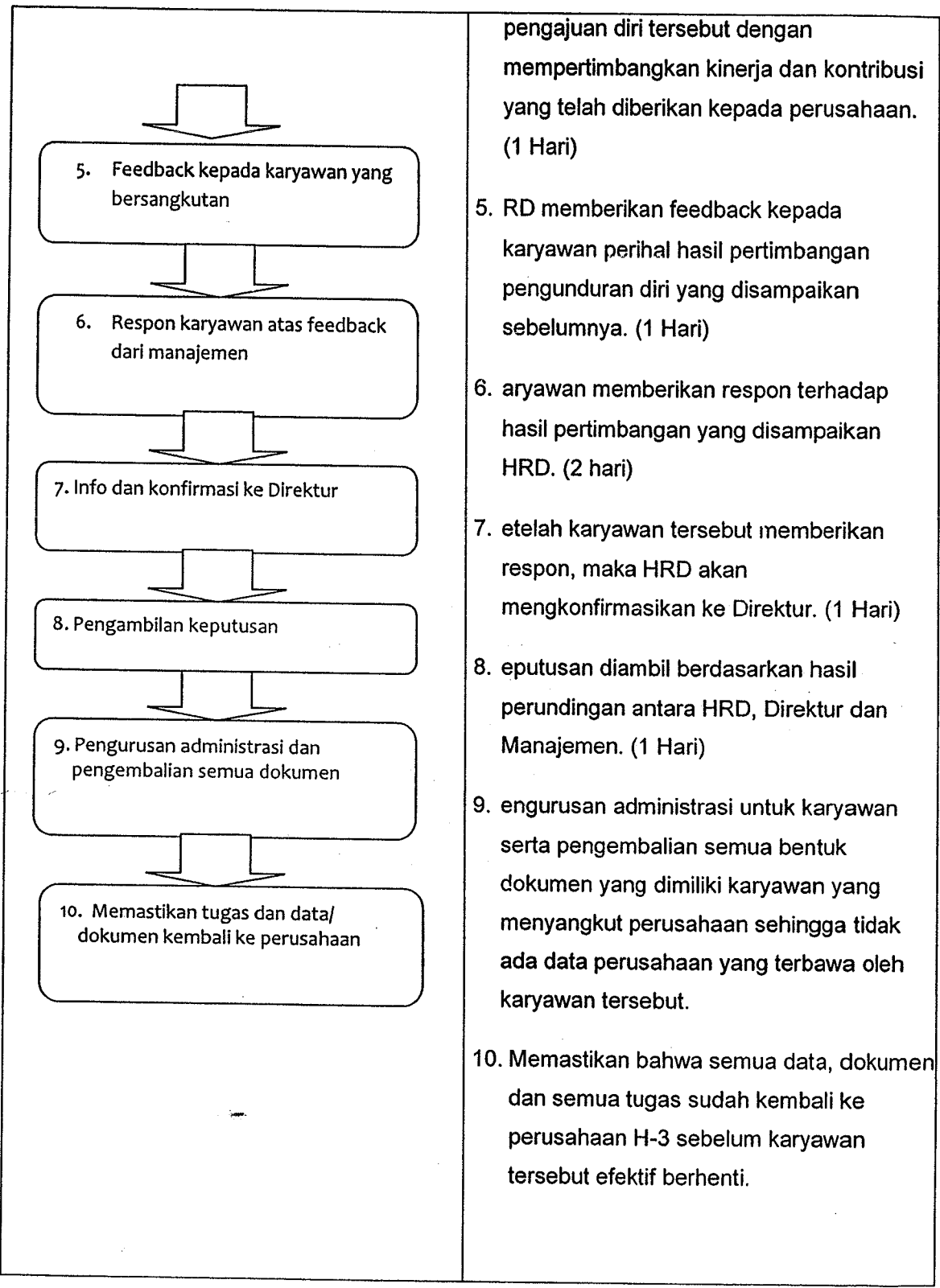
Prosedur tetap ini berlaku untuk proses Pemutusan hubungan kerja di bagian HRD.

3. Tanggung Jawab

Kepala HRD bertanggung jawab atas pelaksanaan Protap ini dengan benar dan konsisten.

4. Prosedur

PROSEDUR	DETAIL
<p>Karyawan yang hendak melakukan</p> <pre> graph TD A[1. Karyawan mengajukan surat pengunduran diri kepada HRD] --> B[2. HRD menanyakan alasan mengenai pengunduran diri yang dilakukan] B --> C[3. Menginformasikan dan mengkonfirmasi kepada Direktur] C --> D[4. Mempertimbangkan pengajuan tersebut] </pre>	<p>1. Karyawan yang hendak melakukan pengunduran diri hendaknya mengajukan surat pengunduran diri kepada HRD 30 hari sebelum tanggal efektif tidak bekerja atau 90 hari untuk level manajer.</p> <p>2. HRD menanyakan alasan karyawan tersebut melakukan pengunduran diri (dilakukan pada saat karyawan mengajukan pengunduran diri)</p> <p>3. Menginformasikan dan mengkonfirmasi kepada direktur terkait dengan pengunduran diri yang dilakukan karyawan dan meminta arahan dari Direktur (sehari setelah pengajuan pengunduran diri dilakukan)</p> <p>4. HRD kemudian mempertimbangkan</p>



pengajuan diri tersebut dengan mempertimbangkan kinerja dan kontribusi yang telah diberikan kepada perusahaan. (1 Hari)

- 5. RD memberikan feedback kepada karyawan perihal hasil pertimbangan pengunduran diri yang disampaikan sebelumnya. (1 Hari)
- 6. karyawan memberikan respon terhadap hasil pertimbangan yang disampaikan HRD. (2 hari)
- 7. etelah karyawan tersebut memberikan respon, maka HRD akan mengkonfirmasi ke Direktur. (1 Hari)
- 8. eputusan diambil berdasarkan hasil perundingan antara HRD, Direktur dan Manajemen. (1 Hari)
- 9. engurusan administrasi untuk karyawan serta pengembalian semua bentuk dokumen yang dimiliki karyawan yang menyangkut perusahaan sehingga tidak ada data perusahaan yang terbawa oleh karyawan tersebut.
- 10. Memastikan bahwa semua data, dokumen dan semua tugas sudah kembali ke perusahaan H-3 sebelum karyawan tersebut efektif berhenti.

5. Lampiran

- Prosedur Pemutusan Hubungan Kerja (Dokumen Nomor)
- Form Penyerahan Atribut Kepegawaian (Dokumen Nomor)
- Form Pemutusan hubungan kerja (Dokumen Nomor)

- Form Persetujuan pengunduran diri (Dokumen Nomor)

6. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	Xxxx	dd mm yyyy
2	Yyyy	dd mm yyyy

7. Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	FORM		Halaman 1 dari....
	PEMUTUSAN HUBUNGAN KERJA		Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

SURAT PEMUTUSAN HUBUNGAN KERJA
 Nomor : /PT..../PHK/V/20...

Perihal : Surat Pemutusan Hubungan Kerja
 Kepada Yth,
 Sdr. ()
 Di
 Tempat

Dengan Hormat,

Sehubungan dengan hasil evaluasi kinerja saudara selama 4 (empat) bulan terakhir, kami menilai tidak ada peningkatan dan perbaikan kinerja dari sisi kedisiplinan dan tanggungjawab pekerjaan. Oleh karena itu, maka kami memutuskan untuk tidak melanjutkan kontrak kerja (pemutusan hubungan kerja) dengan Sdr. .. Dengan demikian, terhitung mulai tanggal ... bulan .., tahun 20.. hubungan kerja antara PT, dengan Sdr. ... dinyatakan sudah berakhir.

Atas nama lembaga, kami menyampaikan banyak terima kasih atas kinerja yang selama ini saudara berikan.
 Demikian surat pemutusan hubungan kerja ini kami sampaikan, terima kasih.

Jakarta,, 20...
 PT,

()
 Human Resources Manager

Surat Pemutusan Hubungan Kerja ini telah dibaca, dimengerti dan diterima.

NAMA PERUSAHAAN	FORM		Halaman 1 dari....
	PERSETUJUAN PENGUNDURAN DIRI KARYAWAN		Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku

Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
.....
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal
.....

PT.....

PERSETUJUAN PENGUNDURAN DIRI KARYAWAN

Yang bertandatangan dibawah ini :

Nama :
 NIK :
 Departemen :
 Jabatan :

Dengan ini menyetujui pengunduran diri atas nama :

Nama :
 NIK :
 Departemen :
 Jabatan :

Terhitung sejak tanggal Dikarenakan alasan.....

Persetujuan
 HR Manajer

Jakarta,

Karyawan yang bersangkutan

NAMA PERUSAHAAN	FORM		Halaman 1 dari....
	MAPPING KETERSEDIAAN KARYAWAN		Nomor..... Tanggal berlaku
	Departemen	Seksi
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
.....
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal
.....

MAPPING KETERSEDIAAN KARYAWAN

A. Berdasarkan Unit Kerja

Departemen	Jumlah

B. Berdasarkan Pendidikan

Pendidikan	Jumlah

NAMA PERUSAHAAN	FORM URAIAN TUGAS DIREKTUR		Halaman 1 dari....
			Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Jabatan : Direktur
 Bagian :

Divisi :

Melapor kepada :

Membawahi :

Ruang Lingkup, Ketrampilan dan Kemampuan

Direktur harus seorangTerdaftar dengan pengalaman praktis paling sedikit tahun bekerja di alat kesehatan, memiliki pengalaman dan pengetahuan di bidang penyaluran alat kesehatan, CDAKB baik nasional maupun internasional, penguasaan bahasa Inggris yang baik dan ketrampilan dalam kepemimpinan yang dibuktikan dengan sertifikasi lembaga yang ditunjuk

Uraian Tugas dan Tanggung Jawab

1. Memutuskan dan menentukan peraturan dan kebijakan tertinggi perusahaan
2. Bertanggung jawab dalam memimpin dan menjalankan perusahaan
3. Bertanggung jawab atas kerugian yang dihadapi perusahaan termasuk juga keuntungan perusahaan
4. Merencanakan serta mengembangkan sumber-sumber pendapatan dan pembelanjaan kekayaan perusahaan.
5. Bertindak sebagai perwakilan perusahaan dalam hubungannya dengan dunia luar perusahaan
6. Menetapkan strategi-strategi strategis untuk mencapai visi dan misi perusahaan.
7. Mengkoordinasikan dan mengawasi semua kegiatan di perusahaan, mulai bidang administrasi, kepegawaian hingga pengadaan barang
8. Mengangkat dan memberhentikan karyawan perusahaan
9. Memimpin perusahaan dengan membuat kebijakan – kebijakan perusahaan
10. Memilih, menentukan dan mengawasi pekerjaan karyawan
11. Menyetujui anggaran tahunan perusahaan dan melaporkan laporan pada pemegang saham.

Hubungan Kerja ke Luar

- Menjaga hubungan kerja yang baik dengan
- Berhubungan dengan Pemerintah, dalam hal ini Kementerian Kesehatan, yang berkaitan dengan kualitas alat kesehatan.

Tanggal.....
Telah dibaca dan dipahami

Nama
.....

Tembusan kepada :

1. Ka.Bag. Sumber Daya Manusia
Yang Bersangkutan

NAMA PERUSAHAAN	FORM		Halaman 1 dari....
	URAIAN TUGAS PENANGGUNG JAWAB TEKNIS		Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Jabatan : Penanggung Jawab Teknis
 Bagian :
 Divisi :
 Melapor kepada : Kepala
 Membawahi :

Ruang Lingkup, Ketrampilan dan Kemampuan

Penanggung Jawab Teknis harus seorangTerdaftar dengan pengalaman praktis paling sedikit tahun bekerja di alat kesehatan, memiliki pengalaman dan pengetahuan di bidang penyaluran alat kesehatan, CDAKB baik nasional maupun internasional, penguasaan bahasa Inggris yang baik dan ketrampilan dalam kepemimpinan yang dibuktikan dengan sertifikasi lembaga yang ditunjuk

Uraian Tugas dan Tanggung Jawab

1. Ikut serta dalam atau memprakarsai pembentukan manual mutu perusahaan.
2. Memprakarsai dan memimpin audit internal atau inspeksi diri berkala.
3. Mendampingi tim audit Kementerian Kesehatan dan mengoordinasikan tindakan / tanggapan terhadap temuan.
4. Mendampingi auditor eksternal dan mengoordinasikan tindakan / tanggapan terhadap temuan.
5. Melakukan pengawasan terhadap fungsi bagian
6. Memprakarsai dan berpartisipasi dalam pelaksanaan audit eksternal (audit terhadap pemasok, pembuat obat dan lab. berdasarkan kontrak).
7. Memprakarsai dan berpartisipasi dalam program validasi.
8. Memastikan pemenuhan persyaratan teknik atau peraturan Kementerian Kesehatan yang berkaitan dengan mutu produk.
9. Meluluskan atau menolak produk jadi untuk penjualan dengan mempertimbangkan semua faktor terkait.
10. Mengevaluasi dan mengotorisasi semua prosedur tertulis dan dokumen lain, yang berkaitan dengan / berdampak pada mutu produk, termasuk amandemen.
11. Bersama Teknis bertanggung jawab dalam pemantauan dan pengendalian lingkungan alat kesehatan.
12. Menetapkan dan memantau pelaksanaan higiene / sanitasi / kebersihan di pabrik.
13. Mengevaluasi protokol dan laporan kualifikasi / validasi serta menyetujui / mengotorisasinya bersama bagian-bagian bersangkutan.
14. Bersama Ka.Bag. lain menyiapkan dan mengotorisasi, melaksanakan dan memantau penyelenggaraan program pelatihan personil yang efektif.
15. Memberikan persetujuan dan melakukan pemantauan terhadap pemasok bahan.

16. Memberi persetujuan dan melakukan pemantauan terhadap penyimpanan alat kesehatan dan analisis berdasarkan kontrak.
17. Mengotorisasi penetapan dan bersama Bagian Gudang melakukan pemantauan kondisi penyimpanan produk.
18. Menentukan dan mengawasi penerapan sistem penyimpanan catatan dari semua kegiatan.
19. Melakukan pemantauan pemenuhan terhadap persyaratan CDAKB.
20. Membantu Kepala Bagian Urusan Mutu (Quality Operations) dan Urusan Medikal (Medical Affairs) menangani semua keluhan mengenai mutu.
21. Membantu Kepala Bagian Urusan Mutu (Quality Operations) melaksanakan penarikan kembali alat kesehatan.
22. Memberikan persetujuan akhir terhadap seluruh perubahan bersangkutan dengan sistem, dokumen, produk, bangunan dan sarana penunjang.
23. Melakukan Pengkajian Mutu Produk (PMP) sesuai jadwal yang ditetapkan

Hubungan Kerja ke Luar

- Menjaga hubungan kerja yang baik dengan Kepala Bagian Pengawasan Mutu, Kepala Bagian Teknik dan Kepala Bagian Perencanaan & Pengadaan serta Kepala Bagian Pemasaran.
- Berhubungan dengan Pemerintah, dalam hal ini Kementerian Kesehatan, yang berkaitan dengan kualitas alat kesehatan.

Tanggal.....
Telah dibaca dan dipahami

Nama
.....

Tembusan kepada :

1. Ka.Bag. Sumber Daya Manusia Yang Bersangkutan

MARKETING

5. MARKETING

Marketing mempunyai tugas untuk memasarkan produk di pasaran sehingga harus membuat sebuah estimasi penjualan, lalu bagaimana mempromosikan produk tersebut, dan bagaimana menangani keluhan pelanggan, dan melakukan survey kepuasan pelanggan.

PENANGANAN KELUHAN TERHADAP PRODUK, PENARIKAN KEMBALI PRODUK DAN PRODUK KEMBALIAN

Semua keluhan dan informasi lain tentang alat kesehatan dan/atau bahan alat kesehatan berpotensi rusak harus dikumpulkan, dikaji dan diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis. Alat yang akan dijual kembali harus melalui persetujuan dari personil yang bertanggung jawab sesuai dengan kewenangannya. Diperlukan koordinasi dari setiap instansi, industri alat kesehatan dan penyalur alat kesehatan dalam menangani alat kesehatan yang diduga palsu. Jika diperlukan, dibutuhkan suatu sistem yang komprehensif untuk menangani semua kasus, termasuk cara penarikan kembali. Harus tersedia dokumentasi untuk setiap proses penanganan keluhan termasuk pengembalian dan penarikan kembali serta dilaporkan kepada pihak yang berwenang.

Penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk dan produk kembalian dilakukan atas permintaan produsen atau instruksi Instansi Pemerintah yang berwenang. Tindakan penarikan kembali dilakukan segera setelah diterima instruksi untuk penarikan kembali, terlebih lagi untuk produk yang mengandung risiko tinggi terhadap kesehatan dilakukan secara menyeluruh dan tuntas sampai tingkat konsumen atau sarana pelayanan kesehatan. Tersedia sistem dokumentasi untuk mendukung pelaksanaan penarikan kembali secara efektif, cepat dan tuntas. Tersedia prosedur tetap dan instruksi kerja untuk kegiatan Penarikan kembali. Pelaksanaan penarikan kembali :

- a) 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.

- b) Unit atau pelanggan yang menerima produk dimaksud segera dihubungi dan sekaligus dikirim permintaan tertulis untuk menghentikan penyerahan dan mengembalikan produk tersebut. Produk tersebut, dikembalikan pada produsen yang bersangkutan dan dicatat dalam Buku Pengembalian Barang.
- c) Permintaan tertulis penarikan kembali harus menyatakan apakah penarikan kembali tersebut perlu dilakukan pada semua tingkat distribusi.
- d) Produk sisa stok beserta hasil penarikan disimpan terpisah dan dicatat dalam Buku Penerimaan Pengembalian Barang.
- e) Dibuat laporan pelaksanaan penarikan, hasil penarikan dan permintaan penghentian penyerahan atau penggunaan produk dimaksud kepada Instansi Pemerintah yang berwenang disertai Laporan Pengembalian Barang yang ditarik dari peredaran.
- f) Untuk produk impor, mitra dan/atau pihak berwenang di luar negeri harus diberitahu mengenai penarikan kembali tersebut.

PENERIMAAN PRODUK KEMBALIAN (RETUR)

- a) Produk kembalian adalah produk yang telah disalurkan yang kemudian dikembalikan. Produk kembalian meliputi produk recall, produk cacat, produk palsu atau produk yang dikeluhkan (Product compliants), produk kadaluarsa serta produk yang dikembalikan akibat kesalahan administrasi yang dikembalikan setelah didistribusikan. Dibuat prosedur tetap penanganan produk kembalian dengan memperhatikan hal-hal sebagai berikut:
 - Penerimaan produk kembalian berdasarkan Surat Penyerahan Barang dari unit yang mengembalikan.
 - Jumlah dan identifikasi/spesifikasi produk kembalian dicatat dalam Buku Penerimaan Pengembalian Barang.
 - 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.
 - 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 :
 - Masih layak untuk disalurkan kembali
 - Dikembalikan kepada produsen
 - Dimusnahkan

- Produk yang masih layak untuk disalurkan kembali diproses mengikuti prosedur penerimaan dan penyimpanan produk.

Pengembalian Produk Produk dikembalikan kepada produsen karena:

- Adanya perintah penarikan dari produsen
- Adanya penarikan dari pemerintah
- Adanya keluhan, kerusakan, kadaluarsa, masalah keabsahan atau sebab lain yang menyangkut kondisi produk sehingga menimbulkan keraguan akan mutu, keamanan, dan kemanfaatan produk yang bersangkutan.
- Adanya ketidaksesuaian produk dengan surat pesanan

Dibuat prosedur penanganan pengembalian produk tersebut diatas yang meliputi :

- a) Setiap pengembalian produk kepada produsen menggunakan Surat Penyerahan Barang.
- b) Jumlah dan spesifikasi produk yang dikembalikan dicatat dalam Buku Pengembalian Barang, Kartu Persediaan , Kartu Gudang dan Kartu Barang.
- c) Hasil pelaksanaan pengembalian produk karena instruksi pemerintah harus dilaporkan kepada Departemen Kesehatan.

ALAT KESEHATAN DIDUGA PALSU

Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan dan penerimaan alat kesehatan dan/atau bahan alat kesehatan diduga palsu. Penyalur alat kesehatan harus segera melaporkan alat kesehatan diduga palsu kepada instansi yang berwenang, industri alat kesehatan dan/atau pemegang izin edar. Setiap alat kesehatan diduga palsu harus dikarantina diruang terpisah, terkunci dan diberi label yang jelas. Untuk alat kesehatan diduga palsu, 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 tersebut harus terdokumentasi.

NAMA PERUSAHAAN	FORM PROPOSAL PROMOSI		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Nomor :
Lampiran :
Hal :

Yang Terhormat,
Managing Direktur / Presiden Direktur
Di tempat

Berikut kami sampaikan proposal promosi untuk produk, dikarenakan dengan kurangnya permintaan terhadap produk tersebut / berdasarkan dari permintaan customer / yang akan di keluarkan pada bulan..... 20xx.

Demikian kami sampaikan, atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih.

Manager Marketing,

(.....)

RENCANA PELAKSANAAN PROMOSI

NO	SARANA PROMOSI	LOKASI	PRODUK	TANGGAL PELAKSANAAN			
				JANUARI	FEBRUARI	MARET	KET

TARGET PROMOSI

NO	SARANA PROMOSI	LOKASI	PRODUK	TARGET PROMOSI			
				JANUARI	FEBRUARI	MARET	KET

DISETUJUI :

YA

TIDAK,
ALASAN :

PEMOHON,
Manager Marketing

(.....)

DISETUJUI,
.....,20...
Manager Direktur / Presiden Direktur

(.....)

NAMA PERUSAHAAN	FORM KEBUTUHAN SARANA PROMOSI		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor.....
	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
.....
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal
.....

JENIS SARANA PROMOSI :

LOKASI SARANA PROMOSI :

PRODUK PROMOSI :

NO	KEBUTUHAN SARANA PROMOSI	BIAYA	KETERANGAN
	TOTAL BIAYA		

NAMA PERUSAHAAN	FORM PEMANTAUAN SARANA PROMOSI		Halaman 1 dari...
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

JENIS SARANA PROMOSI :

LOKASI SARANA PROMOSI :

BIAYA PROMOSI PER 3 BULAN :

NO	PRODUK PROMOSI	TARGET 3 BULAN	ACTUAL TARGET			PRESENTASE TARGET	KETERANGAN
			JAN	MAR	APR		

NAMA PERUSAHAAN	FORM PURNA JUAL		Halaman 1 dari....
			Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

SURAT PERNYATAAN JAMINAN PURNA JUAL

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :
 Penanggung Jawab : PT.
 Alamat Perusahaan :

Dengan ini menyatakan memberikan jaminan terhadap mutu dan pelayanan purna jual dari alat kesehatan yang kami jual sebagai berikut:

1. ...
2.
3.
4.

Dalam rangka pemberian jaminan dimaksud, kami menyanggupi untuk menyediakan fasilitas perawatan / perbaikan dan penyediaan suku cadang alat kesehatan tersebut dengan memiliki WORKSHOP sendiri yang beralamat di

Demikian surat pernyataan ini kami buat dengan sebenarnya, apabila kami tidak dapat memenuhi jaminan tersebut diatas, kami bersedia untuk dituntut di pengadilan sesuai dengan peraturan perundang-perundangan yang berlaku.

Hormat Kami,
PT.....

(Materai 6000)

(.....)

NAMA PERUSAHAAN	FORM CHECKLIST SURVEY (PURNA JUAL)		Halaman 1 dari....
			Nomor..... Tanggal berlaku
	Departemen	Seksi
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
.....
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal
.....

CHECKLIST SURVEY

Pada hari Tanggal ini telah dilakukan survey kepada :

Nama Pelanggan

Bagian

Alamat

Dalam rangka instalasi alat sebagai berikut :

No.	Item No.	Merk / Nama Barang	Qty	Unit	Serial Number
1					
2					
3					
4					
5					

Adapun yang disurvey adalah :

NO	JENIS SURVEY	STATUS		KETERANGAN
		ADA	TIDAK ADA	
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

Rekomendasi hasil survey :

.....
.....
.....
.....

Dilakukan oleh :

PT.....

(.....)

Teknisi

Diketahui oleh :

Customer,

(.....)

mohon ditandatangani dan di cap perusahaan

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENANGANAN KOMPLAIN		Halaman 1 dari....
			Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku

Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
.....
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal
.....

1. TUJUAN

Memastikan komplain customer ditangani dan ditindaklanjuti

2. RUANG LINGKUP

Prosedur ini meliputi seluruh kegiatan mulai dari menerima komplain, identifikasi permasalahan, menetapkan tindakan perbaikan dan pencegahan, menginformasikan kepada pelanggan dan menindaklanjuti pelaksanaannya.

3. TANGGUNG JAWAB

3.1. Marketing.

Marketing bertanggung jawab dalam komunikasi dengan pelanggan dan mengkoordinasikan penanganan komplain.

3.2. Kepala Departemen Lain.

Bertanggung jawab untuk memverifikasi keefektifan hasil tindakan perbaikan dan pencegahan.

3.3. Staff Dept. lain

Bertanggung jawab untuk menganalisa akar masalah dan menentukan tindakan pencegahan dan perbaikan.

4. PROSEDUR

4.1. Penerimaan Keluhan Pelanggan

4.1.1. Dept. Marketing dan bagian terkait lainnya

4.1.1.1. Menerima keluhan dari pelanggan via email atau meeting dan mengisi monitoring customer complain form (Dokumen Nomor).

4.1.1.2. Menentukan pokok masalah yang dilaporkan apakah merupakan masalah kualitas, pengiriman atau dokumentasi dan memberitahukannya kepada staf terkait.

4.1.1.3. Apabila pokok masalah berupa masalah kualitas/mutu, maka Marketing meminta sample via email kepada pelanggan.

4.2. Analisa Keluhan Pelanggan

4.2.1. Dept. Terkait

Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

4.2.1.1. Menerima pemberitahuan dari Dept. Marketing dan dikomunikasikan melalui Wakil Manajemen via email.

4.2.1.2. Menganalisa masalah yang terjadi.

4.2.1.3. Melakukan tindakan perbaikan yang diperlukan sesuai dengan prosedur Penanganan Produk Tidak Sesuai (Dokumen.....) dan prosedur Tindakan Perbaikan (.....).

4.2.1.4. Memberitahukan kepala departemen terkait untuk melakukan verifikasi.

4.2.2. Kepala Dept. Terkait

4.2.2.1. Memverifikasi hasil tindakan perbaikan terhadap keluhan pelanggan.

4.2.2.2. Jika belum sesuai kembali ke 4.2.1.2.

4.2.2.3. Jika sudah sesuai menandatangani form laporan ketidaksesuaian dan menyerahkan ke Wakil Manajemen

4.2.3. Bagian marketing

4.2.3.1. Menerima form laporan ketidaksesuaian yang sudah dilaksanakan.

4.2.3.2. Memberitahukan ke pelanggan hasil perbaikan tersebut, jika diperlukan.

4.2.3.3. Jika sudah selesai catat status complain pada form Monitoring Customer Complain (Dokumen Nomor.....)

5. LAMPIRAN

5.1. Form Keluhan Pelanggan (Dokumen Nomor.....)

5.2. Form Hasil Evaluasi Keluhan Pelanggan (Dokumen Nomor.....)

5.3. Form Monitoring Keluhan Pelanggan (Dokumen Nomor.....)

NAMA PERUSAHAAN	FORM LAPORAN HASIL EVALUASI KELUHAN PELANGGAN		Halaman 1 dari....
			Nomor..... Tanggal berlaku
	Departemen	Seksi	
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

LAPORAN HASIL EVALUASI KELUHAN PELANGGAN

Nama Produk : No. Bets :
 Kemasan : Expired date :
 Bentuk sediaan :
 Nomor izin edar : Laporan keluhan no. :
 Asal Keluhan :
 Sampel dikirim : Ya / Tidak

 Jumlah :

Uraian Keluhan :

Evaluasi Catatan bets :

Evaluasi histori keluhan/jika diperlukan :

Evaluasi data validasi/jika diperlukan :

Evaluasi data stabilitas/jika diperlukan :

Evaluasi hasil pemeriksaan sampel dan sampel pertinggal/jika diperlukan :

Akar permasalahan :

Tindakan Perbaikan			
No	Tindakan perbaikan	Oleh/Tanggal	Target selesai
QA Manajer/Tanggal		Kepala Pabrik/Tanggal	

NAMA PERUSAHAAN	Prosedur Tetap SURVEY KEPUASAN PELANGGAN		Halaman 1 dari....
			Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku

Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
.....
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal
.....

1. TUJUAN

Memberikan pedoman yang jelas dan tegas terhadap tata cara survey kepuasan pelanggan.

2. RUANG LINGKUP

Prosedur ini berlaku untuk survey kepuasan pelanggan bidang marketing.

3. TANGGUNG JAWAB

a. Manajer Marketing

Manajer marketing bertanggung jawab melakukan persiapan survey kepuasan pelanggan dan analisa hasil survey kepuasan pelanggan.

b. Marketing Department

Bagian marketing bertanggung jawab dalam pelaksanaan proses survey kepuasan pelanggan.

4. PROSEDUR

4.1. Manager Marketing melakukan persiapan internal departemen untuk melakukan survey kepuasan pelanggan antara lain : penentuan metode survey, sample yang akan disurvey, tujuan survey dan parameter survey.

4.2. Metode survey dapat meliputi:

- o *Wawancara langsung*
- o *Wawancara dengan telepon*
- o *Kuesioner hardcopy maupun softcopy by email*

4.3. Manager Marketing melakukan evaluasi dan pembaharuan (bila perlu) kuesioner yang ada untuk memastikan kesesuaiannya terhadap parameter yang diukur dan sasaran pengukuran.

4.4. Manager Marketing melakukan analisa terhadap hasil survey dan melaporkan ke Manajemen melalui mekanisme tinjauan manajemen.

4.5. Menggunakan form Survey Kepuasan Pelanggan (Dokumen Nomor) untuk survey sampai tahap toko/outlet/distributor dan form Kuisioner Kepuasan Pelanggan (Dokumen Nomor) untuk survey pelanggan *end user*.

5. LAMPIRAN

5.1. Form Database Pelanggan (Dokumen Nomor)

5.2. Form Survey Kepuasan Pelanggan (Dokumen Nomor)

8. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
xx	dd mm yyyy
xx	dd mm yyyy

9. Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	FORM SURVEY KEPUASAN PELANGGAN		Halaman 1 dari....
			Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku

Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
.....
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal
.....

SURVEY KEPUASAN PELANGGAN

Nama Customer : _____

Nama & Jabatan : _____

Dengan Hormat,

Guna meningkatkan pelayanan & kualitas produk, kami memohon agar kinerja kami dinilai dengan mengisi serangkaian pertanyaan di bawah ini. Keterbukaan serta kebenaran jawaban merupakan masukan yang sangat berharga bagi usaha kami untuk selalu meningkatkan pelayanan dan pekerjaan kami secara berkesinambungan. Terimakasih atas ketulusan pendapat, kritik dan bantuannya.

PERTANYAAN						Bagus	Cukup	Buruk
						3	2	1
<i>Bagaimanakah pendapat anda tentang :</i>						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1 Sistem Manajemen Mutu kami						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 Kualitas produk kami						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 Ketepatan waktu proses pengiriman produk kami						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 Pelayanan yang kami berikan kepada anda						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 Kepedulian kami dalam menangani keluhan dan masalah anda						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 Kompetensi dan sikap pro-aktif karyawan kami						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7 Citra Perusahaan dan Citra pekerjaan kami di masyarakat						<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Hal lain yang menjadi SUMBANG SARAN yang perlu disampaikan :</i>								

Tanggal	:	
Nama	:	
Jabatan	:	
Tandatangan	:	

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP RECALL DAN SIMULASI RECALL		Halaman 1 dari....
			Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku

Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
.....
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal
.....

1. TUJUAN

Memberikan pedoman yang jelas dan tegas terhadap tata cara recall produk yang sudah sampai ke pelanggan.

2. RUANG LINGKUP

Prosedur ini berlaku untuk penanganan semua produk recall secara efektif.

3. TANGGUNG JAWAB

a. Manajer Marketing

Manajer marketing bertanggungjawab melakukan persiapan recall produk secara efektif, pengumpulan, penerimaan dan evaluasi serta laporan tindak lanjut terhadap recall produk.

b. Marketing Department

Bagian marketing bertanggungjawab dalam pelaksanaan recall produk yang sudah sampai pelanggan.

4. PROSEDUR

- 4.1. Untuk barang dengan cacat produksi yang terdeteksi oleh pihak kualiti / pabrik, namun barang sudah terkirim ke customer, harus dilakukan recall sesuai dengan kode produksi yang bermasalah.
- 4.2. Marketing memberitahukan ke pihak toko / distributor yang menerima barang dan memastikan kode produksi yang bermasalah ada di tempat mereka.
- 4.3. Jika dipastikan barang tersebut ada. Toko diminta untuk memisahkan dan tidak menjual / mendistribusikan lebih lanjut.
- 4.4. Tim marketing akan mengirim angkutan untuk menjemput barang tersebut dan mengembalikannya ke pabrik.

5. Riwayat Perubahan

Versi	Tanggal Berlaku	Alasan Perubahan
Xx	dd mm-yyyy

xx	dd mm yyyy
----	------------	-------

6. Distribusi

Asli : Kepala Bagian

Kopi No. 1 : Kepala Bagian

No. 2 : Kepala Bagian

PPIC DAN PEMBELIAN

6. PPIC DAN PEMBELIAN

Pemesanan Produk

- a. Pemesanan produk dilakukan dari sumber yang dapat dipertanggungjawabkan
- b. Pemesanan produk memperhatikan keadaan stok produk, sehingga dapat memberi pelayanan berkesinambungan dan teratur. Stok terdiri atas 2 (dua) komponen yaitu stok siap pakai (ready stock) dan stok pengaman (buffer stock). Stok siap pakai adalah persediaan yang digunakan untuk memenuhi pelayanan. Stok pengaman diperlukan untuk mencegah kekosongan yang mungkin timbul karena terlambatnya pengiriman atau meningkatnya permintaan.
- c. Perusahaan harus melakukan analisa pemasok sebagai berikut:
 - Perusahaan harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk memastikan produk yang dibeli sesuai dengan persyaratan yang ditentukan dan memelihara catatannya.
 - Perusahaan harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk mengevaluasi dan menseleksi pemasok dan memelihara catatannya.
 - Perusahaan harus menetapkan informasi pembelian yang meliputi persyaratan untuk persetujuan produk, proses dan peralatan, persyaratan kualifikasi produk dan persyaratan sistem manajemen mutu.
 - Perusahaan harus memelihara dokumen dan catatan informasi pembelian untuk tujuan penelusuran kembali.
 - 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.
- d. Pemesanan harus mengikuti prosedur tetap berikut :
 - Pemesanan dibuat secara tertulis minimal rangkap 2. Jika pemesanan dilakukan lewat telepon, surat pesanan harus diserahkan pada saat produk diterima.
 - Setiap surat pesanan harus diberi nomor secara berurutan, nomor dicetak dengan baik, jelas dan rapi.
 - 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.
 - Surat Pesanan harus dengan kop ditandatangani oleh Pemesan, dicantumkan nama jelas dan stempel perusahaan.
- e. Tersedia Prosedur tetap dan Instruksi Kerja Pemesanan

KUALIFIKASI PEMASOK

Penyalur alat kesehatan harus memperoleh pasokan alat kesehatan dari pemasok yang mempunyai izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Jika alat kesehatan diperoleh dari penyalur alat kesehatan lain, maka penyalur alat kesehatan wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip dan Pedoman CDAKB. Jika alat kesehatan diperoleh dari industri alat kesehatan, maka penyalur alat kesehatan wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip dan Pedoman CPAKB jika industri tersebut industri dalam negeri, jika industri luar negeri maka industri tersebut harus menerapkan ISO 13485. Semua alat kesehatan yang akan didistribusikan atau diedarkan harus mempunyai izin edar.

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, termasuk kualifikasi dan persetujuan penunjukannya, merupakan hal operasional yang penting. 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 penyalur alat kesehatan resmi. Sebelum memulai kerjasama dengan pemasok baru, penyalur alat kesehatan harus melakukan pengkajian guna memastikan calon pemasok tersebut sesuai, kompeten dan dapat dipercaya untuk memasok alat kesehatan dan/atau bahan alat kesehatan.

Dalam hal ini, pendekatan berbasis risiko harus dilakukan dengan mempertimbangkan:

- a) reputasi atau tingkat keandalan serta keabsahan operasionalnya
- b) alat kesehatan dan/atau bahan alat kesehatan tertentu yang rawan terhadap pemalsuan
- c) penawaran alat kesehatan dan/atau bahan alat kesehatan dalam jumlah besar yang biasanya hanya tersedia dalam jumlah terbatas
- d) harga yang tidak wajar

KUALIFIKASI PELANGGAN

Penyalur alat kesehatan 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. Pemeriksaan dan pemeriksaan ulang secara berkala dapat mencakup tetapi tidak terbatas pada permintaan salinan surat izin pelanggan. Penyalur alat kesehatan 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.

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PEMBELIAN		Halaman 1 dari....
	Departemen	Seksi	Nomor..... Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

Memastikan proses pengadaan barang mulai dari proses perencanaan, kualifikasi dan seleksi pemasok, pembelian, impor dan penerimaan barang dilakukan dengan benar dan melalui proses verifikasi yang tepat dan teliti.

2. Ruang Lingkup

Prosedur ini meliputi proses perencanaan pembelian di departemen

3. Tanggung Jawab

Merupakan tugas dan tanggung jawab Kepala Departemen untuk memastikan prosedur ini dapat diimplementasikan dengan baik.

4. Prosedur

a. Prosedur Perencanaan

NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	Menerima data stock opname Menerima data stock opname dari warehouse	- Menerima data stock opname dari warehouse	- Form Stock Opname
2	Bagian perencanaan Mengecek data penjualan	- Bagian perencanaan mengecek data penjualan dari bagian sales.	- Data Penjualan
3	Membuat perencanaan Membuat perencanaan pembelian	- Membuat perencanaan pembelian berdasarkan analisa penjualan dan sisa stok	- Form Perencanaan Pembelian
4	Menyerahkan perencanaan pembelian ke bagian purchasing	- Menyerahkan perencanaan pembelian ke bagian purchasing.	

b. Prosedur Pengadaan Barang

NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	Menerima perencanaan Menerima perencanaan pembelian	- Menerima perencanaan pembelian dari bagian perencanaan	- Form Perencanaan Pembelian
2	Bagian mengecek data Mengecek data pemasok	- Bagian mengecek data pemasok yang sesuai untuk produk yang dibutuhkan.	- Daftar Pemasok Tetap
3	Melakukan seleksi berdasarkan hasil evaluasi Melakukan seleksi pemasok	- Melakukan seleksi berdasarkan hasil evaluasi pemasok dan melakukan review terhadap seleksi penawaran yang diberikan oleh pemasok	- Form Evaluasi Pemasok
4	Menetapkan pemasok dan melanjutkan proses pembelian	- Menetapkan pemasok yang akan dipilih untuk pengadaan barang.	
5	- Input data pemasok - Menerbitkan PO	- Membuat PO untuk barang yang akan dibeli dan disetujui oleh	- Purchase Order

c. Prosedur Kualifikasi Pemasok


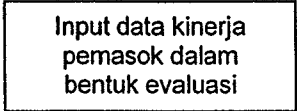
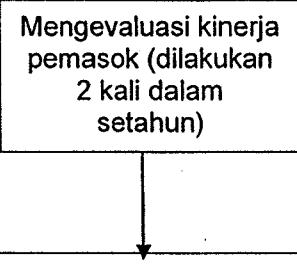
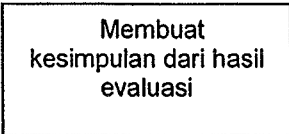
1. Evaluasi kriteria pemasok yang diusulkan meliputi :

- Memiliki surat penunjukan dari pemasok sebagai agen, perantara, atau distributor
- Sistem penanganan produk, adanya aktifitas pembagian dan perubahan dari kemasan asli dari pemasok dan distribusinya
- Memiliki persyaratan minimum laboratorium yang memadai untuk pemeriksaan bahan awal dan kemasan (jika melakukan aktifitas pembagian atau perubahan kemasan)
- Kualitas produk
- Kerasionalan harga
- Fleksibilitas pelayanan

- Sistem dan jadwal pengiriman
 - Respon terhadap kebutuhan data pendukung dan keluhan
2. Audit Eksternal untuk Pemasok
 - Audit pada pemasok produk dijadwalkan oleh Kepala Pembelian dan dilakukan oleh satu tim yang terdiri dari wakil – wakil bagian yang ditunjuk.
 - Bagian Pembelian menyusun daftar periksa untuk pemasok yang dibutuhkan saat audit dan mengkoordinasikan kepada tim audit
 3. Persetujuan Pemasok

Apabila semua persyaratan di atas terpenuhi, maka pemasok masuk dalam kriteria yang disetujui
 4. Buat laporan setiap melakukan kualifikasi pemasok bahan awal dan bahan kemas
 5. Lakukan revisi terhadap daftar pemasok yang disetujui setiap ada penambahan atau pengurangan pemasok

d. Prosedur Evaluasi Pemasok

NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	 <pre> graph TD A[Mengumpulkan data dari pemasok] --> B[Input data kinerja pemasok dalam bentuk evaluasi] </pre>	<ul style="list-style-type: none"> - Mengumpulkan data dari pemasok yang berhubungan dengan mutu produk, harga, waktu pengiriman, pelayanan, metode dan jangka waktu pembayaran dan klaim untuk jangka waktu tertentu, 	<ul style="list-style-type: none"> - PO, DO, Surat Jalan, penawaran Harga
2	 <pre> graph TD A[Mengumpulkan data dari pemasok] --> B[Input data kinerja pemasok dalam bentuk evaluasi] </pre>	<ul style="list-style-type: none"> - Bagian Akan melakukan <i>track record</i> dari pemasok tersebut dalam bentuk evaluasi. 	<ul style="list-style-type: none"> - Form Evaluasi Pemasok
3	 <pre> graph TD A[Mengumpulkan data dari pemasok] --> B[Input data kinerja pemasok dalam bentuk evaluasi] B --> C[Mengevaluasi kinerja pemasok (dilakukan 2 kali dalam setahun)] </pre>	<ul style="list-style-type: none"> - Mengevaluasi kinerja pemasok berdasarkan data yang dikumpulkan (dilakukan 2 kali dalam setahun) 	<ul style="list-style-type: none"> - Form Evaluasi Pemasok - Daftar Pemasok Tetap
4	 <pre> graph TD A[Mengumpulkan data dari pemasok] --> B[Input data kinerja pemasok dalam bentuk evaluasi] B --> C[Mengevaluasi kinerja pemasok (dilakukan 2 kali dalam setahun)] C --> D[Membuat kesimpulan dari hasil evaluasi] </pre>	<ul style="list-style-type: none"> - Membuat kesimpulan dari hasil evaluasi dan menetapkan daftar pemasok tetap. 	<ul style="list-style-type: none"> - Form Evaluasi Pemasok

5. Lampiran

- Form Perencanaan Pembelian (Dokumen Nomor)
- Form Permintaan Pembelian (Dokumen Nomor)
- Daftar Pemasok Tetap (Dokumen Nomor)
- Form Seleksi Calon Pemasok (Dokumen Nomor)
- Form Evaluasi Pemasok (Dokumen Nomor)
- Form Seleksi Penawaran (Dokumen Nomor)
- Form PO (Dokumen Nomor)

- Form Bukti Penerimaan Barang (Dokumen Nomor)

6. Dokumen Rujukan

- CDAKB
- ISO 9001 : 2015, clause ...
- Pedoman Mutu
-(dst)

7. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xx	dd mm yyyy
2	yy	dd mm yyyy

8. Distribusi

Asli :

Kopi :

NAMA PERUSAHAAN	FORM		Halaman 1 dari....
	PERMINTAAN PEMBELIAN		Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Tanggal :	Nomor :
Divisi :	:
Departemen :	
Keperluan :	

Pemasok	Perusahaan
Alamat	Nama Perusahaan
Nomor Telepon dan Fax	Alamat
PIC	Nomor Telepon dan Fax

No (a)	Barang (b)	Kuantitas (c)	Harga Satuan (d)	Total Harga (e) = (c) x (d)
1				
2				
3				
4				
Total Harga Pengadaan				

Ket. Tambahan:
Lampiran:

Kolom Persetujuan			Kolom Verifikasi	
Diajukan Oleh:	Diketahui Oleh:	Disetujui Oleh :	Pengadaan	Verifikasi
	Kepala Bagian	Direktur	Bagian Pembelian	Bagian Keuangan
Tgl:	Tgl:	Tgl:	Tgl:	Tgl:

NAMA PERUSAHAAN	FORM PURCHASE ORDER		Halaman 1 dari....
			Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

PURCHASE ORDER

Kepada :
 Alamat :
 Telp :
 Email :
 Kontak :
 Term : Tunai/Kredit

NO	NAMA BARANG	JUMLAH	UNIT	HARGA SATUAN	DISKON	SUBTOTAL
Terbilang :			Subtotal :			
			Pajak :			
			Diskon :			
			Biaya Antar :			
			Total :			

Admin

Pembeli

()

()

NAMA PERUSAHAAN	FORM SELEKSI CALON PEMASOK		Halaman 1 dari....
			Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

Nama Perusahaan :

Alamat Perusahaan :

Alamat Pabrik :

No. Telepon / Fax :

Contact Person :

Jabatan :

Kepemilikan : a. Pribadi
b. Joint Venture
c. Gabungan Pemegang Saham Lokal
d. Lain-lain.....

Jenis Usaha : a. Exportir d. Grosir
b. Importir e. Toko
c. Distributor f. Lain-lain.....

Jenis Pasokan : a. Elektromedik Radiasi d. Nonelektromedik Non Steril
b. Elektromedik Non Radiasi e. Diagnostik In Vitro
c. Nonelektromedik Steril f. Lain-lain.....

Syarat Pembayaran : a. Cash d. 2 Bulan
b. 2 Minggu e. 3 Bulan
c. 1 Bulan f. Lain-lain.....

Keunggulan yang Ditawarkan a. Harga b. Mutu c. Pelayanan d. Delivery

Kesimpulan DITERIMA / DITOLAK

Diseleksi Oleh

Disetujui Oleh

(_____)

(_____)

13. Aktifitas Pihak Ketiga (*Outsourcing Activity*)
- a. PAK dan Cabang PAK harus dapat mengontrol kegiatan yang dilakukan oleh pihak ketiga sesuai peraturan yang berlaku. Kegiatan tersebut harus disepakati dalam kontrak tertulis.
 - b. PAK dan Cabang PAK harus memastikan jenis kontrol yang dilakukan kepada pihak ketiga.
 - c. PAK dan Cabang PAK harus memastikan bahwa kegiatan yang dilakukan oleh pihak ketiga menjadi bagian dari sistem audit sarana PAK.
 - d. PAK dan Cabang PAK dapat menentukan kegiatan yang akan diserahkan kepada pihak ketiga sesuai kebutuhan, kecuali kegiatan penyimpanan.

NAMA PERUSAHAAN	FORM EVALUASI PEMASOK		Halaman 1 dari....
			Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku

Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
.....
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal
.....

EVALUASI PEMASOK

Periode :
 Nama Pemasok :
 Alamat :
 Telp :
 Email :
 Produk :

KRITERIA	NILAI	Keterangan
Mutu Produk		
Harga		
Waktu Pengiriman		
Waktu Pembayaran		
Metode Pembayaran		
Pelayanan		
Klaim		
....		

Keterangan

- >80 : sangat direkomendasikan
- 70 – 79 : direkomendasikan
- 60 – 70 : kurang direkomendasikan
- <60 : tidak direkomendasikan

Hasil Evaluasi :

- Digunakan untuk periode berikutnya
- Tidak digunakan untuk periode berikutnya

Penilai	Hari, Tanggal
()	

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP WAREHOUSE		Halaman 1 dari....
			Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku
Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal

1. Tujuan

- Memastikan fisik dan dokumen terkait penerimaan barang sesuai.
- Memastikan semua barang yang diterima dapat disimpan dengan baik dan sesuai dengan karakteristik barang.
- Memastikan fisik dan dokumen terkait pengeluaran barang sesuai.
- Memastikan fisik persediaan barang yang ada telah sesuai dengan pencatatan yang dilakukan.
- Mengidentifikasi jika terdapat barang yang *expired/discontinued* dan memastikan pemusnahannya telah sesuai dengan peraturan yang berlaku.
- Memastikan gudang terjaga kebersihan dan kondisinya

2. Ruang Lingkup

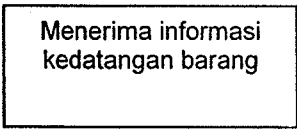
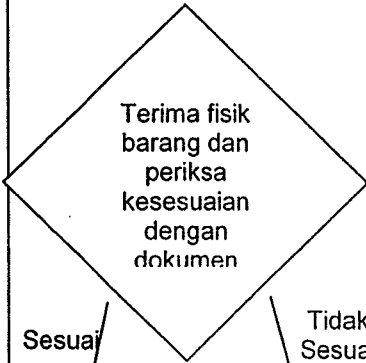
Prosedur ini meliputi pengelolaan gudang alat kesehatan.

3. Tanggung Jawab

Merupakan tugas dan tanggung jawab Kepala Bagian Gudang untuk memastikan prosedur ini dapat diimplementasikan dengan baik.

4. Prosedur

a. Prosedur Penerimaan dan Penyimpanan

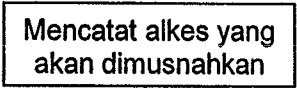
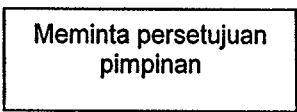
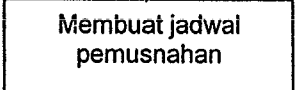
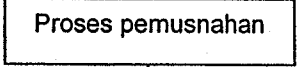
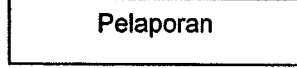
NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1		- Menerima informasi kedatangan barang dari bagian pembelian.	
2		- Menerima fisik barang dari pemasok dan memeriksa kesesuaian dengan dokumen pendukung.	- Surat Jalan, Form Bukti Penerimaan Barang

3	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Menyimpan barang sesuai karakteristiknya di gudang</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Melaporkan pada bagian pembelian</div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">↓</div>	<ul style="list-style-type: none"> - Jika barang telah sesuai dengan dokumen pendukung, maka disimpan sesuai dengan karakteristiknya (kondisi penyimpanan yang sesuai). - Jika barang tidak sesuai dengan dokumen pendukung, maka dilaporkan ke bagian pembelian dan diputuskan apakah diterima atau dikembalikan ke pemasok 	Form Perencanaan Pembelian
4	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Input data</div>	<ul style="list-style-type: none"> - Melakukan input data pada sistem/data barang warehouse. 	Data stok barang

b. Prosedur Pengeluaran Barang

NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Menerima <i>copy</i> DO</div>	<ul style="list-style-type: none"> - Menerima <i>copy</i> DO dari bagian distribusi 	Form <i>Delivery Order</i> (DO)
2	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Menyiapkan barang sesuai dengan DO</div>	<ul style="list-style-type: none"> - Menyiapkan barang sesuai dengan DO dan mencatat pengeluaran barang di sistem/data. 	
3	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Serah terima dengan bagian pengiriman dan membuat surat jalan</div>	<ul style="list-style-type: none"> - Melakukan serah terima barang dengan bagian pengiriman dan membuat surat jalan 	Surat Jalan

4.3 Prosedur Pemusnahan Barang

NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	 <pre> graph TD A[Mencatat alkes yang akan dimusnahkan] --> B[Meminta persetujuan pimpinan] </pre>	<ul style="list-style-type: none"> - Mencatat alkes yang <i>expired/discontinued</i> untuk dimusnahkan 	<ul style="list-style-type: none"> - Form Pemusnahan Barang
3	 <pre> graph TD B[Meminta persetujuan pimpinan] --> C[Membuat jadwal pemusnahan] </pre>	<ul style="list-style-type: none"> - Meminta persetujuan pimpinan terkait pelaksanaan pemusnahan alkes. 	
4	 <pre> graph TD C[Membuat jadwal pemusnahan] --> D[Proses pemusnahan] </pre>	<ul style="list-style-type: none"> - Membuat jadwal pemusnahan alkes dan koordinasi dengan vendor pemusnahan (jika diperlukan) 	<ul style="list-style-type: none"> - Surat Jalan
5	 <pre> graph TD D[Proses pemusnahan] --> E[Pelaporan] </pre>	<ul style="list-style-type: none"> - Proses pemusnahan alkes yang <i>expired/discontinued</i>. 	<ul style="list-style-type: none"> - Berita Acara Pemusnahan Alkes
6		<ul style="list-style-type: none"> - Membuat laporan pemusnahan barang dan memperbarui stok data barang di sistem. 	<ul style="list-style-type: none"> - Laporan Pemusnahan

4.4 Prosedur Stock Opname

NO	DIAGRAM KERJA	URAIAN KEGIATAN	CATATAN
1	Mengambil data stok barang dari sistem	- Mengambil data stok barang dari sistem	- Form Data Persediaan
3	Melakukan penghitungan fisik barang dan melakukan pencatatan	- Melakukan penghitungan fisik barang dan melakukan pencatatan pada form. - Jika terdapat selisih pada data sistem dan fisik barang, maka dilakukan tindak lanjut (pengecekan kembali transaksi yang ada).	- Form Stock Opname
4	Menyerahkan copy data ke bagian perencanaan	- Menyerahkan copy data ke bagian perencanaan	- Form Stock Opname

4.5 Prosedur Pembersihan Gudang Alat Kesehatan

Pembersihan ruangan dilakukan sesuai jadwal yang ditetapkan.

1. Operator cleaner bertugas hanya untuk membersihkan ruangan jika dalam ruangan tersebut kotor dan terlihat barang-barang yang tidak rapi, operator cleaner melaporkan ke supervisor bagian tersebut untuk tindakan yang akan dilakukan.
2. Supervisor bagian tersebut memeriksa hasil pembersihan ruangan dan bagian dari ruangan yang telah dilakukan.
3. Jika ruangan dan bagian dari ruangan masih terlihat masih kotor, supervisor bagian tersebut memerintahkan operator cleaner membersihkan kembali ruangan tersebut hingga bersih dan melaporkannya ke supervisor cleaner
4. Jika ruangan dan bagian dari ruangan sulit untuk dilakukan pembersihan, supervisor bagian tersebut dan supervisor cleaner melaporkan ke supervisor personalia dan umum untuk mendiskusikan tindakan yang akan dilakukan
5. Lakukan pembersihan ruangan dan bagian dari ruangan sesuai jadwal pembersihan gedung

5 Lampiran

- Form *Delivery Order* (Dokumen Nomor)
- Daftar Pemeliharaan Gudang (Dokumen Nomor)
- Form Surat Jalan (Dokumen Nomor)
- Form Pemusnahan Barang (Dokumen Nomor)
- Berita Acara Pemusnahan Alat Kesehatan (Dokumen Nomor)
- Form *Stock Opname* (Dokumen Nomor)
- Form Data Persediaan (Dokumen Nomor)
- Form Kebersihan Gudang Alat Kesehatan (Dokumen Nomor)
- Form Kondisi Gudang Alat Kesehatan (Dokumen Nomor)
- Form Bukti Penyimpanan Barang (Dokumen Nomor)
- Form Bukti Penerimaan Barang (Dokumen Nomor)

6 Dokumen Rujukan

- CDAKB
- ISO 9001 : 2015, clause ...
- Pedoman Mutu
-(dst)

7 Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xx	dd mm yyyy
2	yy	dd mm yyyy

8 Distribusi

Asli :
Kopi :

**BERITA ACARA PEMUSNAHAN
ALAT KESEHATAN**

Pada hari ini tanggal bulan tahun telah dilakukan pemusnahan Alat Kesehatan sebagai berikut :

NO.	NAMA PRODUK	SATUAN	JUMLAH	CARA PEMUSNAHAN

Pada sarana PAK / Cabang PAK yang berlokasi di

Yang melakukan pemusnahan :

1. Pimpinan Perusahaan :
2. Penanggung Jawab Teknis :

Saksi – Saksi :

1. Nama :
- NIP/NIK :
- Jabatan :
2. Nama :
- NIP/NIK :
- Jabatan :

....., 20....

Yang Melakukan Pemusnahan,

(.....)

(.....)

Penanggung Jawab Teknis Pimpinan Perusahaan

Saksi – Saksi :

- 1
- 2

NAMA PERUSAHAAN	PROSEDUR TETAP PENANDAAN		Halaman 1 dari....
			Nomor.....
	Departemen	Seksi	Tanggal berlaku

Disusun oleh	Diperiksa oleh	Disetujui oleh	Mengganti No
.....
Tanggal	Tanggal	Tanggal	Tanggal
.....

1. Tujuan

Untuk menjelaskan jenis label yang dipakai beserta cara dan tujuan penggunaannya masing-masing.

2. Ruang Lingkup

Protap ini berlaku untuk semua Bagian / Departemen di perusahaan.

3. Tanggung Jawab

- 3.1. Karyawan masing-masing Departemen bertanggung jawab untuk memberikan label pada produk, mesin dan ruangan sesuai yang dijelaskan oleh Protap ini.
- 3.2. Supervisor masing-masing Departemen bertanggung jawab untuk pemberian label yang benar di Departemennya sesuai yang dijelaskan oleh Protap ini.
- 3.3. Manager masing-masing Departemen bertanggung jawab untuk memonitor pelaksanaan pemberian label yang benar di Departemennya sesuai yang dijelaskan oleh Protap ini.

4. Prosedur

4.1. Aturan Umum

- 4.1.1. Penulisan data pada tiap label harus jelas dan mudah dibaca.
- 4.1.2. Hanya boleh ada satu identitas untuk tiap wadah, apabila wadah yang telah digunakan untuk suatu bahan / produk akan digunakan untuk bahan / produk lain maka label identitas produk sebelumnya (termasuk label status diluluskan) harus dihilangkan (misal: dilepaskan, ditutup, atau dicoret) dari wadah tersebut.
- 4.1.3. Penempelan label hanya diperbolehkan pada badan wadah, bukan pada tutupnya.
- 4.1.4. Wadah bekas bahan / produk yang tidak terpakai harus bebas dari label status.

4.2. Jenis-jenis label yang dipakai. Label yang digunakan adalah:

- Label status produk
- Label identitas produk
- Label status kebersihan ruangan / mesin / alat
- Label perbaikan mesin dan alat
- Label limbah / Sampah
- Label untuk bahan berbahaya

4.3. Label status produk

- apabila ruangan / mesin / alat yang telah dipakai untuk produksi tidak langsung dibersihkan, Supervisor atau Asisten Supervisor segera memasang label KOTOR RUANGAN / MESIN / ALAT pada ruangan / mesin / alat; dan
- Supervisor atau Asisten Supervisor melepaskan Label ini saat proses pembersihan dimulai.

4.5.3 Label status kebersihan disiapkan oleh personil Produksi.

4.6. Label Perbaikan Mesin Dan Alat

- 4.6.1. menunjukkan bahwa suatu alat atau mesin sedang dalam perbaikan dan tidak boleh dipakai.
- 4.6.2. disiapkan dan dipasang oleh personil Bagian Teknik pada alat / mesin yang sedang diperbaiki.
- 4.6.3. Lihat Contoh label.

4.7 Label limbah B3

- 4.7.1 Limbah B3 adalah limbah yang mengandung bahan aktif atau bahan berbahaya dan beracun
- 4.7.2 Lihat Protap Pemusnahan Limbah No.
- 4.7.3 Label ini ditempelkan oleh Karyawan di masing-masing Departemen tempat terdapat sampah / limbah.
- 4.7.4 Lihat Contoh label pada lampiran

4.8 Label B3 (Bahan Beracun dan Berbahaya)

- 4.8.1 Label ini ditempelkan pada wadah bahan yang digolongkan sebagai B3
- 4.8.2 Lihat protap untuk B3.
- 4.8.3 Label ini ditempelkan oleh Karyawan di masing-masing Departemen yang menggunakan bahan berbahaya tersebut.
- 4.8.4 Lihat Contoh label pada lampiran 8.
- 4.8.5 Label pereaksi di Laboratorium.
- 4.8.6 Label ini ditempelkan pada wadah pereaksi yang dibuat internal dan pereaksi dalam wadah asal dari supplier.
- 4.8.7 Analisis bertanggung jawab untuk menempelkan label tersebut pada wadah pereaksi.
- 4.8.8 Untuk keseragaman, tuliskan tanggal pembuatan dan kadaluwarsa pereaksi padat atau cair dalam tanggal, bulan dan tahun.
- 4.8.9 Lihat Contoh label pada lampiran

4.9 Label Kalibrasi / Kualifikasi Alat

- 4.9.1 Ditempel pada setiap alat yang telah dikalibrasi atau dikualifikasi;
- 4.9.2 Dilengkapi bulan dan tahun kalibrasi atau kualifikasi berikutnya serta paraf personil yang melakukannya; dan
- 4.9.3 Lihat Contoh label Status Kalibrasi Alat Ukur

5. Lampiran

- 5.1 Lampiran 1: Label Status Bahan dan Produk
- 5.2 Lampiran 2: Label Sampel telah Diambil
- 5.3 Lampiran 3: Label Identitas Bahan dan Produk

- 5.4 Lampiran 4: Label Status Kebersihan Ruangan dan Mesin Produksi
- 5.5 Lampiran 5: Label Kegiatan Ruangan / Jalur Produksi
- 5.6 Lampiran 6: Label Status Perbaikan Mesin Dan Alat
- 5.7 Lampiran 7: Label Limbah Industri Farmasi
- 5.9 Lampiran 8: Label Bahan Berbahaya
- 5.10 Lampiran 9: Label Pereaksi di QC Laboratory
- 5.11 Lampiran 10: Label Sampel Peninggal QA /QC

6. Riwayat Perubahan

Versi	No	Tanggal	Alasan
1	xxxx	
2	yyyy	

7. Distribusi

Asli :

Kopi :

Lampiran : LABEL STATUS PRODUK

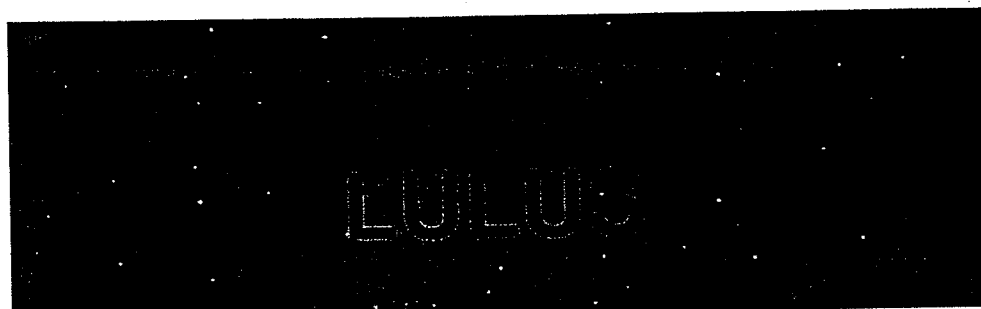
1. Label Karantina

PT	
KARANTINA	
Nama Produk	:
NO. Bets	:
Jumlah Karton	:
No. Pallet	: dari :
Tanggal	:
Paraf	:

2. Label Diluluskan

PT	
LULUS	
Nama Produk*)	:
No. Bets	:
Tanggal Daluwarsa	:
Tanggal Diluluskan	:
Petugas berwenang	:
*) Coret yang tidak perlu	

3. Label Ditolak



Nama Produk*)	:
No. Bets	:
Tanggal Daluwarsa	:
Tanggal Diluluskan	:
Petugas berwenang	:

*) Coret yang tidak perlu

DAFTAR INDUK DOKUMEN CDAKB

No. Dokumen:

NO	NAMA DOKUMEN	NO DOKUMEN	STATUS REVISI					TANGGAL REVISI					KETERANGAN	
			00	01	02	03	04	05	00	01	02	03		04
1	Pedoman Mutu							dd	mm					
2	Kebijakan Mutu							dd	mm					
3	Sasaran Mutu							dd	mm					
4	Prosedur Tetap Audit Internal							dd	mm					
5	SK Tim Audit Internal							dd	mm					
6	Form Daftar Hadir							dd	mm					
7	Form Daftar Periksa Audit Internal							dd	mm					
8	Form Jadwal Audit Internal							dd	mm					
9	Form Laporan Hasil Audit Internal							dd	mm					
10	Form Program Audit Tahunan							dd	mm					
11	Form Rangkuman Hasil Audit Internal							dd	mm					
12	Form Tindakan Perbaikan Audit Internal							dd	mm					
13	Prosedur Tetap Manajemen Risiko							dd	mm					
14	Form Analisis Risiko							dd	mm					

53	Form Jadwal Pemberihan Ruangan																			dd mm yy
54	Form Catatan Pembersihan Ruangan																			dd mm yy
55	Prosedur Tetap Pest Control																			dd mm yy
56	Form Pengendalian Hama																			dd mm yy
57	Prosedur Tetap Pengurusan Perizinan																			dd mm yy
58	Form Daftar Izin Edar																			dd mm yy
59	Prosedur Tetap Sistem Komputerisasi																			dd mm yy
60	Form Daftar Peralatan dan Perangkat Lunak																			dd mm yy
61	Form Jadwal Validasi																			dd mm yy
62	Prosedur Tetap Cara Mencuci Tangan																			dd mm yy
63	Prosedur Tetap Keselamatan dan Kesehatan Kerja																			dd mm yy
64	Prosedur Tetap Penanggulangan Kebakaran																			dd mm yy
65	Prosedur Tetap Penanggulangan Listrik Padam																			yy
66	Prosedur Tetap Penanganan Gempa Bumi																			dd mm yy
67	Form Daftar APAR																			yy
68	Form Daftar Tanda Peringatan																			dd mm yy
69	Prosedur Tetap Penerimaan Karyawan																			dd mm yy
70	Surat Pengangkatan Karyawan																			dd mm yy
71	Form Permintaan Karyawan																			dd mm yy

