

HANDBOOK

OF SELF ASSESSMENT

CDAKB

CARA DISTRIBUSI
ALAT KESEHATAN
YANG BAIK

2023

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

PENDAHULUAN

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. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik disebutkan bahwa setiap penyalur / distributor dalam melaksanakan kegiatan distribusi wajib menerapkan CDAKB. Dalam Peraturan Pemerintah No. 5 Th. 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko ditegaskan kembali bahwa salah satu kewajiban perizinan berusaha Distributor Alat Kesehatan adalah **memiliki Sertifikat CDAKB**.

Sertifikat CDAKB diperoleh melalui proses sertifikasi untuk menjamin agar produk alkes yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Melalui sertifikasi CDAKB, ancaman masuknya alat kesehatan *substandard* dan palsu dalam *supply chain* alat kesehatan di masyarakat dapat dicegah. Selain itu, sertifikasi CDAKB bertujuan agar sistem manajemen mutu oleh Distributor Alat Kesehatan dapat diimplementasikan sehingga alat kesehatan yang beredar dapat terjaga mutu, keamanan dan manfaatnya untuk mencapai *patient safety*.

Guna mendukung percepatan perizinan berusaha yang merupakan amanat dari Undang - Undang No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, sejak pertengahan tahun 2022, dilakukan beberapa perubahan dalam proses sertifikasi CDAKB salah satunya *self assessment*. *Self assessment* menjadi salah satu persyaratan yang disadur dari seluruh klausul Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik. *Self assessment* bertujuan agar perusahaan dapat menilai secara mandiri penerapan CDAKB sebelum dilakukan evaluasi oleh evaluator/ auditor.

Sehubungan dengan adanya simplifikasi *tools self assessment* pada tahun 2023, telah disusun *Handbook of Self Assessment CDAKB Tahun 2023*. *Handbook* ini merupakan versi terbaru dari *Handbook of Self Assessment CDAKB Tahun 2022*, yang diharapkan dapat menjadi panduan pengisian *self assessment*, khususnya terkait bukti yang harus dilampirkan pada setiap pertanyaan sehingga persyaratan terbaru ini tidak menjadi kendala dalam pemenuhan persyaratan sertifikasi CDAKB.

INFORMASI

Acuan dokumen CDAKB dalam *handbook* ini:

Modul CDAKB

<https://link.kemkes.go.id/modulCDAKB>



Pedoman/ Petunjuk teknis lainnya:

- a. Petunjuk Teknis Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Alkes dan PKRT
<https://link.kemkes.go.id/PenarikanAlkes>
- b. Laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) dan Tindakan Korektif terhadap Keselamatan di Lapangan (FSCA) Alat Kesehatan
<https://link.kemkes.go.id/LaporKTD>
- c. Panduan Teknis Pengawasan Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi dan Alat Kesehatan Non Radiasi di Sarana Distribusi Alat Kesehatan
<https://link.kemkes.go.id/PengawasanElektromedik>
- d. Petunjuk Teknis Pengawasan Sarana Penyalur Alat Kesehatan
<https://link.kemkes.go.id/PengawasanSarana>
- e. Petunjuk Teknis Pengawasan Penandaan
<https://link.kemkes.go.id/PengawasanPenandaan>

Petunjuk Pengisian Self Assessment CDAKB Distributor Alat Kesehatan Pusat



1 Akses Link

Download file Excel self assessment pada laman <https://link.kemkes.go.id/selfassessmentCDAKB> atau scan QR code di samping

2 Template Self Assessment

File self assessment terdiri dari 2 sheets:

- Data PT_CDAKB - Isi sesuai dengan data perusahaan
- Tabel self assessment - Isi sesuai ketentuan pada slide berikutnya



Tampilan File Excel Self Assessment

Data Tabel Self Assessment (sheet 2)

FORM SELF ASSESMENT CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CDAKB)					
NO	PERTANYAAN	JAWABAN Ya/Tidak/NA	SKORING	LINK BUKTI PEMENUHAN	CATATAN/KETERANGAN/ PENJELASAN
1. Sistem Manajemen Mutu					
a. Persyaratan Umum					
1.1	Apakah memiliki struktur organisasi yang mencantumkan posisi pimpinan perusahaan dan Penanggung Jawab Teknis (PUT)?	Tidak	0		
1.2	Apakah memiliki Uraian Tugas Direktur, PUT, dan	Tidak	0		
1.3	Apakah memiliki Pedoman Mutu yang memuat kebijakan perusahaan yang sesuai dengan 13 aspek CDAKB?	Tidak	0		
1.4	Apakah memiliki Perencanaan dan Monitoring Sasaran Mutu?	Tidak	0		
1.5	Apakah memiliki Sertifikat Distribusi Alkes-Izin Dis	Tidak	0		
1.6	Apakah PUT telah sesuai dengan Sertifikat Distrib	Tidak	0		
1.7	Apakah PUT memiliki sertifikat pelatihan CDAKB?	NA	0		
1.8	Apakah tenaga teknis memiliki pendidikan yang sesuai dengan regulasi?	NA	0		
1.9	Apakah memiliki prosedur tetap penanganan produk alkes jika terjadi kegawatdaruratan?	Tidak	0		
1.10	Apakah memiliki Prosedur Tetap Keselamatan dan Kesehatan Kerja (Penanggulangan Kebakaran, Penanggulangan Listrik Padam, Gempa Bumi, dll)?	Tidak	0		
1.11	Apakah memiliki Tanda Peringatan Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3) dan dipelihara?	Tidak	0		
b. Persyaratan Dokumentasi					
1.12	Apakah memiliki Prosedur Tetap Pengendalian	Tidak	0		

Data PT CDAKB (sheet 1)

I. DATA PERUSAHAAN	
Nama Perusahaan
NIB
Alamat Perusahaan
Nomor Izin Distributor Alat Kesehatan
Alamat Kantor
Alamat Gudang
Alamat Bengkel
.....

Petunjuk Pengisian Self Assessment CDAKB Distributor Alat Kesehatan Pusat Pengisian Tabel Self Assessment (Sheet 2)



- Dilarang mengubah format!
- Hanya pilih pada kolom jawaban, isi pada sheet data PT, kolom link dan keterangan! Skoring otomatis, tidak perlu diisi.
- Dilarang mengubah dokumen dan akses setelah permohonan dinyatakan lengkap/sesuai!

Pilih Jawaban

- Ya : Jika memiliki dokumen/bukti pemenuhan
- Tidak : Jika tidak memiliki dokumen/bukti pemenuhan
- N/A (baris orange) : Jika tidak berlaku di perusahaan, misal : jika tidak mendistribusikan alkes elektromedik/DIV instrumen maka pertanyaan terkait bengkel dan teknisi dipilih N/A

Isi Link Bukti Pemenuhan

- Wajib diisi pada setiap jawaban "Ya"
- 1 Link digunakan untuk 1 pemenuhan dan dapat di-copy apabila menjawab beberapa pertanyaan (1 link → 1 file)
- Bukti pemenuhan dapat berupa dokumen (untuk dokumen pasif wajib yang telah disahkan) atau foto
- Gunakan sharing doc yg dapat diakses misal : gdrive, dropbox, dll
- Bukti berupa foto wajib dengan tag lokasi

Isi Keterangan (jika perlu)

- Beri penjelasan/konfirmasi pada jawaban "Tidak", misal terkait pemusnahan perusahaan tidak mengimplementasikan karena alkes TMS dikembalikan ke prinsipal
- Jika perusahaan memerlukan/memberikan penjelasan mengenai pertanyaan/jawaban yang diberikan.



PENJELASAN BUKTI PEMENUHAN *SELF ASSESSMENT* CDAKB

Dokumentasi yang baik merupakan bagian yang esensial dari sistem pemastian mutu dan menjadi faktor penting dalam pemenuhan persyaratan CDAKB. Semua jenis dokumen dan media yang digunakan hendaklah ditetapkan dan dijelaskan di dalam sistem manajemen mutu.

Sistem manajemen mutu (SMM) memiliki hirarki dokumen, di mana dokumen yang lebih rendah levelnya mengandung penjelasan klausul-klausul dokumen yang lebih tinggi dan isinya tidak boleh bertentangan. Hirarki dokumen tersebut adalah :

1. **Manual Mutu** (dokumen level-1) : menggambarkan kegiatan bisnis Perusahaan secara umum, dalam penerapannya harus memenuhi persyaratan Sistem Manajemen Mutu, termasuk kebijakan mutu dan sasaran mutu yang telah ditetapkan.
2. **Prosedur** (dokumen level-2) : menjelaskan langkah-langkah kegiatan yang harus dilakukan dalam suatu proses tertentu, terhadap pemenuhan persyaratan Sistem Manajemen Mutu.
3. **Instruksi Kerja / Standar Operasional** (dokumen level-3) : memberikan petunjuk pada pengoperasian suatu proses kerja yang harus dilakukan oleh satu orang atau satu unit yang terlibat. Instruksi Kerja dibuat untuk menghindari atau mengurangi potensi kesalahan terhadap suatu pekerjaan.
4. **Rekaman** (dokumen level-4) : merupakan bukti kerja. Rekaman ini berupa formulir-formulir isian, *check sheet*, dll yang harus diatur dan dikendalikan secara tersendiri.

Dokumen mutu sebagai data dukung pemenuhan *self assessment* CDAKB dalam *handbook* ini mengacu pada pedoman yang sudah ada sebelumnya, seperti Modul CDAKB. Format dokumen dalam modul CDAKB merupakan salah satu acuan yang dapat digunakan perusahaan, namun tidak sama persis. Perusahaan harus menyesuaikan format dokumen mutu dengan kondisi dan kemampuan perusahaan masing-masing, baik dari protap ataupun form pendukung. Hal-hal krusial yang wajib ada dalam setiap aspek CDAKB (*self assessment*) akan dijelaskan pada setiap poin pertanyaan dalam *handbook* ini.



Pertanyaan dalam *self assessment*



Jawaban (link dokumen yang dapat diakses)



Acuan yang dapat digunakan



Penjelasan tambahan

Catatan :

Bagi distributor bukan Pemilik Izin Edar dan distributor yang sudah tersertifikasi ISO 9001 atau ISO 13485 dari lembaga terakreditasi KAN, pada setiap pertanyaan terkait form, **wajib** melampirkan form yang sudah diisi/diimplementasi.

1. Sistem Manajemen Mutu

a. Persyaratan Umum



1.1 Apakah memiliki struktur organisasi yang mencantumkan posisi pimpinan perusahaan dan Penanggung Jawab Teknis (PJT)?



Lampirkan bagan struktur organisasi yang mencantumkan Direktur, PJT, petugas gudang dan teknisi (untuk distributor elektromedik dan/atau instrument In Vitro Diagnostik), serta bagian-bagian lain yang mendukung operasional perusahaan.



Modul CDAKB halaman 85



1.2 Apakah memiliki Uraian Tugas Direktur, PJT, dan setiap bagian yang sesuai struktur organisasi?



Lampirkan dokumen berisi tugas dan wewenang setiap bagian yang tercantum dalam struktur organisasi yang telah dilampirkan



Modul CDAKB halaman 205 dan 207



1.3 Apakah memiliki Pedoman Mutu yang memuat kebijakan perusahaan yang sesuai dengan 13 aspek CDAKB?



Lampirkan pedoman mutu perusahaan yang memuat 13 aspek CDAKB



- Modul CDAKB halaman 21-35
- PMK No. 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik



Pedoman mutu adalah sebuah dokumen yang menjabarkan kebijakan mutu dan tanggung jawab pada umumnya dari sebuah organisasi



1.4 Apakah memiliki Perencanaan dan Monitoring Sasaran Mutu?



Lampirkan perencanaan sasaran mutu berisi target/ KPI mutu perusahaan dan monitoringnya yang berupa capaian target.

Jika target tidak tercapai, lengkapi dengan evaluasi penyebab dan tindak lanjut yang akan dilakukan. Sasaran mutu tidak hanya terkait target sales, namun juga target terkait sistem manajemen mutu.



Modul CDAKB halaman 37



Perusahaan memastikan sasaran mutu ditetapkan secara konsisten dengan kebijakan mutu, terukur, relevan terhadap kesesuaian produk dan jasa untuk meningkatkan kepuasan pelanggan, serta dipantau, dikomunikasikan, dan dimutakhirkan sesuai perkembangan organisasi.

Sasaran mutu sebaiknya merupakan target dari masing masing divisi / departemen sehingga semua memiliki tanggung jawab yang pasti yang harus dipertanggungjawabkan. Sasaran mutu ini dapat dimonitor tiap bulannya untuk mengetahui tercapai atau tidaknya target atau sasaran mutu yang sudah ditetapkan. Dari hasil monitor tersebut dapat menjadi acuan kinerja dari masing masing bagian tersebut.



1.5 Apakah PJT memiliki sertifikat pelatihan CDAKB yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan?



Lampirkan sertifikat pelatihan CDAKB untuk PJT yang diterbitkan Kementerian Kesehatan sesuai modul.

Contoh sertifikat:



Materi
Pelatihan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik
Bagi Penanggung Jawab Teknis Sarana Distribusi Alat Kesehatan

No	Narasumber	Mata Pelatihan	Sub Mata Pelatihan
1		Mata Pelatihan Dasar 1: Kebijakan dan Regulasi Distribusi Alat Kesehatan	<ul style="list-style-type: none"> Definisi dan Klasifikasi Alat Kesehatan Kebijakan dan Regulasi Izin Ester Alat Kesehatan Kebijakan dan Regulasi CDAKB Kebijakan dan Regulasi Distribusi Alkes Kebijakan dan Regulasi Pengawasan Post Market Alkes
2		Mata Pelatihan Dasar 2: Peran dan Tugas Penanggung Jawab Teknis (PJT) pada Sarana Distribusi Alat Kesehatan	<ul style="list-style-type: none"> Peran Penanggung Jawab Teknis Sarana Distribusi Alat Kesehatan Tugas Penanggung Jawab Teknis Sarana Distribusi Alat Kesehatan
3		Mata Pelatihan Inti 1: Manajemen Alat Kesehatan sesuai Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB)	<ul style="list-style-type: none"> Sistem Manajemen Mutu Dokumentasi Audit Internal Kajian Manajemen Analisis Resiko
4		Mata Pelatihan Inti 2: Rantai Pasok Alat Kesehatan sesuai Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB)	<ul style="list-style-type: none"> Keterlisruhan Produk Produk Kembali Pelaporan Distribusi Kerjasama Pihak Ketiga Perencanaan dan Penanganan Penyelesaian Produk Pemusnahan Produk
5		Mata Pelatihan Inti 3: Pengawasan Alat Kesehatan sesuai Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB)	<ul style="list-style-type: none"> Vigilans Penarikan Produk Keluhan Pelanggan Produk Tidak Sesuai Tindakan Perbaikan Keamanan di Lapangan (Field Safety Corrective Actions/FSCA)



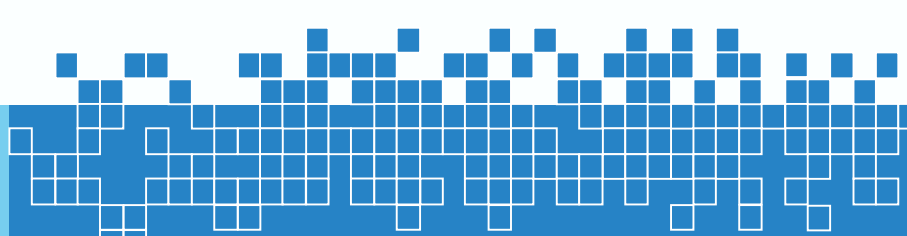
1.6 Apakah tenaga teknis memiliki pendidikan minimal SMK bidang teknik elektro, mesin atau otomotif? (bagi distributor alkes yang mendistribusi alkes elektromedik dan instrumen In Vitro Diagnostic)?



Lampirkan daftar teknis dan ijazah teknis. Bagi yang tidak mendistribusikan alkes elektromedik, dapat diisi NA.



Teknisi merupakan milik sendiri atau bekerja sama dengan distributor atau produsen pemilik izin edar alat kesehatan elektromedik dan/atau instrumen diagnostik in vitro yang didistribusikan, dengan pendidikan minimal SMK bidang teknik elektro, mesin atau otomotif dan bekerja penuh waktu.



b. Persyaratan Dokumentasi



1.7 Apakah memiliki Prosedur Tetap (SOP) Pengendalian Dokumen?



Lampirkan SOP cara pengendalian dokumen pasif (protap / SOP) dan dokumen aktif (rekaman) seperti terkait pembuatan protap baru, revisi protap, distribusi dokumen, status dokumen, dll.



Modul CDAKB halaman 54 - 55



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



1.8 Jika menggunakan sistem komputerisasi, apakah tersedia deskripsi dari sistem tersebut dan cara memvalidasi keakuratan sistem komputerisasi untuk mengetahui akurasi sistem?



Lampirkan SOP terkait sistem komputerisasi yang memuat cara pengujian, validasi, akses, restorasi, masa simpan dan *back up* data, serta penanganan kegagalan/ kerusakan sistem jika perusahaan mengembangkan sendiri. Bagi perusahaan yang belum menggunakan sistem komputerisasi, dapat menjawab NA.



Modul CDAKB halaman 132 – 135



1.9 Apakah memiliki Daftar Induk Dokumen yang mencakup daftar rekaman?



Lampirkan daftar induk / daftar isi dokumen pasif, seperti pedoman mutu, prosedur tetap, template formulir, dan lampirkan daftar induk/ daftar isi dokumen aktif (rekaman arsip) perusahaan, seperti rekaman personalia, kegiatan pembersihan, hasil kontrol hama, hasil kontrol suhu, kalibrasi, penerimaan, penyimpanan, distribusi, penjualan, pemusnahan, keluhan, perbaikan, retur, hasil audit, dll..



Modul CDAKB halaman 56 – 58 dan 264 – 271



1.10 Apakah memiliki Daftar Distribusi Dokumen?



Lampirkan daftar distribusi dokumen yang memuat update status dokumen untuk memastikan dokumen terkendali.



Modul CDAKB halaman 59



1.11 Apakah memiliki Form Laporan Pemusnahan Catatan Mutu?



Lampirkan form laporan pemusnahan catatan mutu (rekaman/ dokumen/ arsip)



Modul CDAKB halaman 68



1.12 Apakah perusahaan memiliki daftar waktu retensi setiap rekaman sesuai dengan umur guna (lifetime) alat kesehatan atau minimal 2 (dua) tahun?



Lampirkan daftar masa simpan setiap rekaman terkait alkes yang didistribusikan sebelum dimusnahkan.



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.

2. Pengelolaan Sumber Daya

a. Personil



2.1 Apakah memiliki Surat Penunjukkan Wakil Manajemen?



Lampirkan surat penunjukkan dari Direktur kepada salah satu personalia yang ditunjuk sebagai wakil manajemen.



Modul CDAKB halaman 79



Wakil Manajemen merupakan perwakilan dari manajemen yang tugasnya menjamin bahwa proses yang dibutuhkan untuk sistem manajemen mutu ditetapkan, diimplementasikan dan dipertahankan.

b. Pelatihan



2.2 Apakah memiliki Prosedur Tetap (SOP) Pelatihan Karyawan?



Lampirkan SOP pelatihan karyawan baik pelatihan internal maupun eksternal. Pelatihan berupa pelatihan dasar sebelum memulai tugas baik secara teori maupun praktik. Pelatihan khusus harus diberikan 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.



Modul CDAKB halaman 173 – 174



2.3 Apakah memiliki daftar hadir pelatihan dan form Evaluasi Pelatihan Karyawan?



Lampirkan form yang digunakan untuk absensi saat pelatihan dan form yang digunakan untuk evaluasi pelatihan karyawan yang dilaksanakan, apakah sudah lulus dan memenuhi kompetensi atau masih perlu pelatihan tambahan



Modul CDAKB halaman 178 - 180

3. Bangunan dan Fasilitas

a. Penjelasan Umum



3.1 Apakah tersedia alat pelindung diri (APD) bagi personil yang terlibat dalam kegiatan distribusi sesuai sifat produk yang didistribusikan?



Lampirkan foto APD yang tersedia di perusahaan. APD dapat berupa masker, sarung tangan, sepatu, goggle, helm, dll sesuai dengan sarana prasarana perusahaan.



Kebutuhan APD menyesuaikan kondisi perusahaan. Untuk perusahaan yang memiliki gudang dengan rak/palet tinggi dan beresiko mencederai kepala dan kaki, wajib menggunakan APD helm dan sepatu. 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).



3.2 Apakah alat kesehatan diletakkan di atas rak/palet?



Lampirkan foto gudang, pastikan alkes disimpan di atas rak/palet



3.3 Apakah memiliki alat pemadam kebakaran seperti APAR, hydrant dan atau sprinkler?



Lampirkan foto alat pemadam kebakaran seperti APAR, hydrant dan atau sprinkler. Alat pemadam kebakaran harus terlihat jelas, tidak terhalang oleh produk yang disimpan dalam ruang penyimpanan, serta diletakkan sedekat mungkin dengan pintu keluar dari bangunan.



3.4 Apakah tersedia peralatan yang memadai dan aman untuk memindahkan produk alkes ?



Lampirkan foto alat yang memadai dan aman untuk memindahkan produk alkes, dapat berupa troli, forklift, atau lainnya. Troli yang digunakan harus tidak mempunyai bagian yang tajam atau bagian berbahaya yang dapat merusak produk di gudang.



3.5 Jika menggunakan forklift, apakah operator memiliki Sertifikat Izin Operasional (SIO) Forklift dan masih berlaku?



Lampirkan SIO dari operator forklift yang masih berlaku. Bagi yang tidak menggunakan forklift, dapat diisi NA.



3.6 Apakah forklift yang digunakan di dalam gudang menggunakan sumber penggerak listrik atau baterai?



Lampirkan foto forklift yang digunakan. Bagi yang tidak menggunakan forklift, dapat diisi NA.



3.7 Apakah tersedia peralatan bengkel (tool set) dan alat ukur yang sesuai dengan produk yang didistribusikan?



Lampirkan foto dan daftar peralatan bengkel (tool set) beserta alat ukur sesuai dengan produk yang didistribusikan

b. Kebersihan



3.8 Apakah memiliki SOP/Prosedur Tetap Kebersihan Area dan Bangunan yang mencakup tahapan pelaksanaan, evaluasi, dan pemeliharaan catatan/rekaman kebersihan area dan bangunan?



Lampirkan SOP yang mencakup cara pelaksanaan, evaluasi dan pemeliharaan catatan kebersihan baik di gudang penyimpanan, kantor, maupun fasilitas perusahaan lainnya.



Modul CDAKB halaman 122 – 123

- 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.

3.9 Apakah memiliki tanda peringatan Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3), minimal tanda larangan makan, minum, meludah, dan merokok di ruang penyimpanan?

Lampirkan foto/ dokumentasi tanda peringatan K3 dan tanda larangan yang terdapat dalam ruang penyimpanan

Modul CDAKB halaman 146 - 147

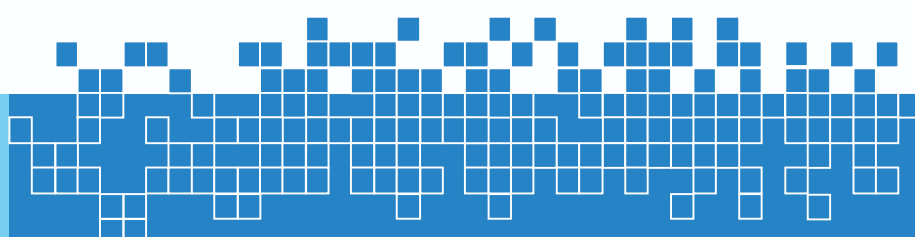


c. Kontrol Hama

3.10 Apakah memiliki SOP/Prosedur Tetap Kontrol Hama pada ruang penyimpanan yang mencakup pelaksanaan, monitoring, evaluasi, dan pemeliharaan catatan / rekaman kegiatan, serta lampirkan foto kontrol hama yang dimiliki?

Lampirkan SOP kontrol hama dan foto/ scan rekaman kontrol hama.

Modul CDAKB halaman 126 – 128



4. Penyimpanan dan Penanganan Persediaan

a. Ketentuan Umum

? 4.1 Apakah memiliki SOP/Prosedur Tetap penanganan produk alkes setelah terjadi kegawatdaruratan ?

A Lampirkan SOP untuk melakukan pencegahan / penanganan produk alkes jika terjadi kondisi gawat darurat.

M Misalnya pada kondisi listrik padam, dengan menghidupkan genset. Atau pasca banjir, produk alkes diidentifikasi kondisinya apakah layak atau tidak, jika tidak layak akan dilakukan tindakan apa atau dilakukan prosedur yang lain misalnya prosedur tetap pemusnahan alkes. SOP ini dapat digabung dengan SOP lain, misalnya dengan prosedur tetap K3 (pertanyaan 1.10).

? 4.2 Apakah memiliki SOP/Prosedur Tetap Keselamatan dan Kesehatan Kerja (Penanggulangan Kebakaran, Penanggulangan Listrik Padam, Gempa Bumi, dll)?

A Lampirkan SOP terkait Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3), yaitu segala kegiatan untuk menjamin dan melindungi keselamatan dan kesehatan karyawan melalui upaya pencegahan kecelakaan kerja dan penyakit akibat kerja.

M Modul CDAKB halaman 138 - 144

b. Penerimaan Barang

? 4.3 Apakah memiliki SOP/Prosedur Tetap Penerimaan produk alkes yang mencakup tahapan pelaksanaan, termasuk tahapan pemastian penandaan sesuai yang disetujui Kemenkes, dan tahapan pemeliharaan catatan/rekaman penerimaan produk alkes ?

A Lampirkan SOP penerimaan barang untuk memastikan bahwa alat kesehatan yang diterima sesuai dengan persyaratan yang ditentukan dan penandaan produk sudah sesuai dengan penandaan yang disetujui Kemenkes dalam Izin Edar produk. Bagi yang mendistribusikan alkes IVD suhu khusus, perlu diditilkan SOP penerimaan termasuk pengecekan suhu datang. Bagi yang mendistribusikan alkes elektromedik dan/atau instrumen IVD, perlu diditilkan SOP penerimaan termasuk pengecekan QC/ kelistrikan.

Lampirkan juga ceklis penerimaan alkes 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

M Modul CDAKB halaman 245



Produk beserta kemasan harus diperiksa dengan cermat untuk mengetahui adanya kerusakan atau kontaminasi. Jika ditemukan rusak atau terkontaminasi, produk dikarantina/dipisahkan untuk pemeriksaan lebih lanjut.



4.4 Apakah memiliki form daftar produk alkes reject atau produk karantina yang mencantumkan sekurang-kurangnya nama produk alkes, tipe, nomor izin edar, kode produksi/serial number, jumlah/volume alkes, kondisi produk alkes (alasan mengapa dimasukkan dalam produk reject/karantina?)



Lampirkan form daftar produk reject atau produk karantina



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.

c. Kalibrasi



4.5 Apakah alat ukur yang digunakan (seperti alat ukur suhu, kelembapan atau alat ukur lainnya) untuk menjamin penyimpanan dan distribusi alat kesehatan yang baik telah dikalibrasi secara rutin? Lampirkan bukti kalibrasi yang telah dilakukan



Lampirkan foto alat ukur suhu ruang dan refrigerator/freezer (untuk alkes dengan suhu khusus), beserta sertifikat kalibrasi alat ukur suhu yang masih berlaku. Jika alat masih baru (dibawah 1 tahun), lampirkan bukti pembelian alat ukur tersebut.



4.6 Apakah alat ukur untuk menunjang proses instalasi seperti Kalibrator/ kV meter/ ECG Simulator dll telah dikalibrasi secara rutin? (Hanya berlaku untuk perusahaan yang mendistribusikan Alat Kesehatan Elektromedik dan/atau instrumen DIV)



Lampirkan daftar dan foto alat ukur untuk menunjang proses instalasi, dan bukti kalibrasinya.



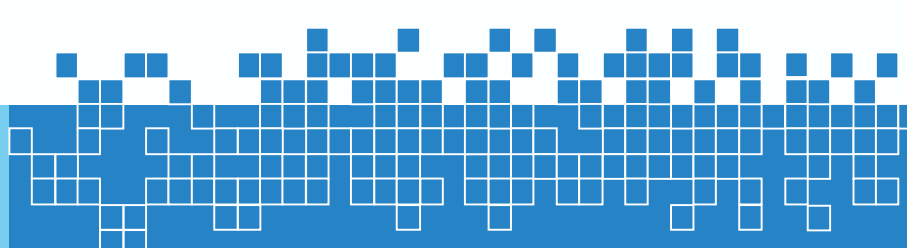
Modul CDAKB halaman 117 – 118

d. Penyimpanan

1) Kondisi Penyimpanan



4.7 Apakah Apakah memiliki SOP/Prosedur Tetap Penyimpanan produk alkes yang dapat menjamin produk alkes disimpan sesuai dengan karakteristik produk yang tercantum pada kemasan produk dan tidak terjadi kontaminasi silang ?



A Lampirkan SOP/Prosedur Tetap penyimpanan produk, misalnya mencakup aturan FEFO/FIFO, penempatan produk *fast moving* di bagian yang mudah dicapai, penyimpanan produk dikelompokkan tiap jenis secara rapi dan berjarak untuk aliran udara serta ketentuan mencakup pengendalian suhu dan kelembapan di ruang penyimpanan untuk produk dengan suhu khusus, pemeriksaan dan pencatatan suhu dan kelembapan secara rutin.

A 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.

A Modul CDAKB halaman 245 – 246

? **4.8 Apakah memiliki Form Penyimpanan Barang (kartu stok) ?**

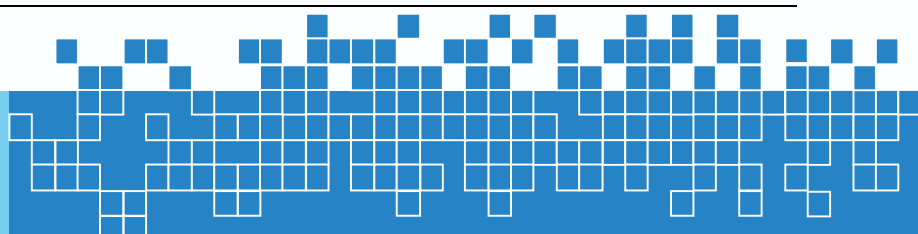
A Lampirkan form dan foto/scan bukti penyimpanan barang, seperti kartu stok. Jika pendataan berbasis komputer, lampirkan screen capture stok produk di sistem komputer.

? **4.9 Apakah tersedia ruang/area penyimpanan khusus, dengan penandaan yang jelas, untuk bahan berbahaya dan sensitif seperti bahan bersifat mudah terbakar (flamable), gas bertekanan, bahan beracun, dan produk yang mengandung radiasi? (jika menerapkan)**

A Lampirkan ruang/area penyimpanan khusus, dengan penandaan yang jelas. Jika tidak menyimpan bahan dengan karakter di atas, dapat diisi NA.

? **4.10 Apakah tersedia prosedur pengendalian suhu dan kelembapan di ruang penyimpanan? Pengendalian yang dimaksud dilaksanakan secara rutin, minimal 2 kali per hari?**

A Lampirkan SOP penyimpanan yang mencakup pengendalian suhu dan kelembapan di ruang penyimpanan untuk produk dengan suhu khusus serta ketentuan monitoring suhu minimal 2 kali per hari.





4.11 Apakah thermohygrometer ditempatkan di ruang yang bersuhu paling fluktuatif, misalnya di depan pintu untuk jalur keluar masuk?



Lampirkan foto thermohygrometer dan kelembapan yang ditempatkan di sudut ruang bersuhu paling fluktuatif, misalnya di depan pintu untuk jalur keluar masuk.

2) Rotasi Persediaan



4.12 Apakah perusahaan memiliki SOP / Prosedur Tetap Pengurusan Izin Edar Produk? (bagi pemilik izin edar)



Lampirkan SOP / Prosedur untuk mengurus izin edar produk. Semua alat kesehatan yang akan didistribusikan atau diedarkan harus mempunyai izin edar. Bagi perusahaan bukan pemilik izin edar, dapat diisi NA.



Modul CDAKB halaman 129 – 131



4.13 Apakah memiliki SOP/ Prosedur Tetap Pembelian Alkes, yang mencakup juga daftar form yang digunakan dalam implementasi SOP tersebut, minimal form perencanaan pembelian dan form permintaan pembelian?



Lampirkan SOP / Prosedur pembelian dari sumber yang dapat dipertanggungjawabkan dan mempunyai izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan, serta semua alat kesehatan harus mempunyai izin edar serta Form Perencanaan Pembelian yang ditetapkan perusahaan berdasarkan *forecasting* (teknik untuk memperkirakan penjualan masa depan dari data yang sudah ada) dan Form Permintaan Pembelian yang ditetapkan perusahaan



Modul CDAKB halaman 234 – 240



Jika alat kesehatan diperoleh dari penyalur alat kesehatan lain, maka wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip dan Pedoman CDAKB. Jika alat kesehatan diperoleh dari industri alat kesehatan, maka wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip dan Pedoman CPAKB jika industri dalam negeri, dan menerapkan ISO 13485 jika industri luar negeri.

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 untuk mencegah kekosongan yang mungkin timbul karena terlambatnya pengiriman atau meningkatnya permintaan.

4.14 Apakah telah melakukan pelaporan distribusi alat kesehatan melalui e-report pada tahun berjalan setiap minimal 6

bulan sekali?

A Lampirkan *screenshot* laporan E-Report : <http://e-report.alkes.kemkes.go.id/> , minimal 6 bulan terakhir, berupa tampilan beranda, data masuk, dan data keluar

B Aplikasi e-Report Alat Kesehatan dan PKRT adalah aplikasi untuk memfasilitasi pelaporan hasil produksi dan/atau penyaluran Alat Kesehatan oleh Produsen atau Distributor Alat Kesehatan. Laporan perusahaan berupa laporan aktivitas distribusi alat kesehatan disampaikan secara rutin paling sedikit 1 (satu) kali dalam 6 bulan.

Contoh tampilan pelaporan E-report:

The screenshot displays the E-Report Alat Kesehatan dan PKRT ONLINE dashboard. The top navigation bar includes icons for Beranda, Partner, Produk, Report, User Management, and Keluar. The main content area is divided into several sections:

- SELAMAT DATANG**: A header section with a navigation menu.
- Perusahaan / Instansi**: A form for entering company details like Name, Type, NPWP, Address, and License Number.
- Pengguna Aplikasi**: A form for user details like Name, Position, and Email.
- Jumlah produk terlapor di e-Report(Pcs)**: A summary of product reports with four metrics:
 - Data Masuk: 7.785.556
 - Data Keluar: 7.394.196
 - Data Retur Masuk: 0
 - Data Retur Keluar: 0
- TOP 5 - Produk yang Beredar**: A pie chart showing the top 5 products, with values 1281656 and 6112500.
- TOP 5 - Daerah Penerima Produk**: A pie chart showing the top 5 regions, with a value of 7334196.
- TOP 5 - Partner Penerima Produk**: A pie chart showing the top 5 partners, with values 33836 and 7360360.
- Daftar Laporan Data Masuk**: A table listing incoming data reports.

NO	NOMOR REFERENSI	JUMLAH DATA	NAMA PRODUK	TANGGAL PELAPORAN
1.		7		2022-02-04 10:23:26
2.		7		2022-02-04 10:27:52
3.		9		2022-02-04 09:08:06
4.		4		2022-02-04 09:04:33
5.		9		2022-01-27 16:23:12
6.		4		2022-01-27 16:20:58

No	NOMOR REFERENSI	NAMA PRODUK	JUMLAH DATA	TANGGAL PELAPORAN
1			1	2022-05-10 11:20:36
2			1	2022-05-04 16:05:32
3			1	2022-02-14 14:29:13
4			1	2022-02-14 14:26:52
5			1	2022-02-14 13:13:36
6			1	2022-02-14 10:42:04
7			105	2022-02-04 14:31:41
8			1	2022-02-04 14:00:25



4.15 Apakah memiliki Form Surat Pesanan yang mencantumkan sekurang – kurangnya nama produk, NIE, jenis/tipe, nomor dan tanggal pesanan?



Lampirkan form surat pesanan dengan kop perusahaan yang minimal mencantumkan informasi tersebut, ditandatangani oleh Pemesan, dicantumkan nama jelas, dan distempel perusahaan.



Surat pesanan minimal rangkap 2. Jika pemesanan dilakukan lewat telepon, surat pesanan harus diserahkan pada saat produk diterima. Jika karena sesuatu hal Surat Pesanan tidak dapat digunakan, maka harus diarsipkan dengan diberi tanda pembatalan yang jelas.



4.16 Apakah memiliki SOP / Prosedur Tetap Stock Opname yang mencakup juga daftar form yang digunakan dalam implementasi SOP tersebut, minimal form stock opname dan form Berita Acara Stock Opname?



Lampirkan SOP / Prosedur stock opname (verifikasi dengan menghitung jumlah persediaan yang ada digudang dengan catatan stok untuk meminimalisir risiko terjadinya selisih antara stok fisik dengan pencatatan stok). Stock opname dapat menjadi bagian prosedur tetap lain misalnya prosedur penyimpanan.

Lampirkan form yang digunakan untuk melakukan kegiatan Stock Opname dan form laporan kesimpulan hasil stock opname. Form stock opname dapat menjadi lampiran berita acara stock opname



Modul CDAKB halaman 248; 252

e. Pengiriman dan Penyerahan Kepada Konsumen



4.17 Apakah memiliki SOP/Prosedur Tetap Distribusi/ Penyaluran produk alkes yang dapat memastikan kondisi distribusi/penyaluran dapat menjaga keamanan dan mutu produk alkes tersebut, SOP mencakup juga daftar form yang digunakan dalam implementasi SOP tersebut, minimal form pengiriman dan form surat jalan?



Lampirkan SOP distribusi/ pengiriman, form surat jalan dan contoh surat jalan yang sudah diisi, form pengiriman dan contoh form pengiriman terbaru yang sudah diisi. Jika perusahaan menerapkan form pengiriman sama dengan surat jalan, pastikan sudah terdapat kelengkapan informasi tersebut



Modul CDAKB halaman 94 – 96



Perusahaan 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. Ketentuan mengenai keamanan, kondisi penyimpanan dan perlindungan mutu produk selama pengiriman harus dicantumkan dan diinformasikan kepada konsumen.

Produk yang memerlukan temperatur penyimpanan terkontrol harus ditangani dengan cara khusus dan digunakan alat monitor suhu selama pengiriman. Rekaman hasil monitor temperatur tersebut harus ditinjau dan dipelihara.

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.

f. Instalasi dan Pelayanan



4.18 Apakah memiliki Prosedur Tetap Pemeliharaan dan instalasi yang memuat tentang kualifikasi pemasangan dan petunjuk inspeksi yang telah diketahui oleh karyawan sesuai dengan ruang lingkungannya?



Lampirkan SOP pemeliharaan dan instalasi untuk memastikan pemasangan dan pengujian yang diperlukan sesuai dengan petunjuk dan prosedur pemasangan dari pabrik (bagi distributor alkes elektromedik dan instrument DIV). Rekaman pemasangan dan pengadaan, termasuk hasil pengujian harus dipelihara. Bagi yang tidak mendistribusikan alkes elektromedik dan instrument DIV, dapat diisi NA.



Modul CDAKB halaman 111 – 114



4.19 Apakah memiliki SOP/Prosedur Tetap Pelaksanaan Purna Jual yang mencakup juga daftar form yang digunakan dalam implementasi SOP tersebut, minimal form purna jual?



Lampirkan Prosedur Tetap Pelaksanaan Purna Jual, misalnya layanan garansi, service, dll (wajib bagi distributor alat kesehatan elektromedik dan/atau instrument diagnostik in vitro) dan form yang digunakan untuk layanan purna jual, misalnya service report.



Modul CDAKB halaman 217 – 219

5. Mampu Telusur Produk (Traceability)



5.1 Apakah memiliki SOP / Prosedur Tetap atau mekanisme Ketertelusuran Produk sesuai dengan ruang lingkupnya?



Lampirkan SOP untuk tracing / menelusuri produk misalnya karena terjadi keluhan yang meliputi nama konsumen, nama pabrik, nomor bets atau nomor seri, tipe, jumlah, dan nomor izin edar.



5.2 Jika memiliki Alkes implan, apakah memiliki sistem penelusuran hingga ke fasilitas pengguna sekurang-kurangnya meliputi tanggal alkes diimplankan pada pasien?



Lampirkan SOP untuk tracing / menelusuri produk implant yang didistribusikan 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, dsb. Jika penelusuran **tidak memungkinkan** hingga ke tingkat pasien, minimal hingga ke **fasilitas pengguna** dan mencakup tanggal alkes diimplankan. Jika tidak mendistribusikan produk implant, bisa diisi NA.

6. Penanganan Keluhan



6.1 Apakah memiliki SOP/Prosedur Tetap Penanganan Keluhan yang juga mencakup daftar form yang digunakan dalam implementasi SOP tersebut, minimal form keluhan pelanggan, form monitoring keluhan pelanggan, dan form laporan hasil evaluasi keluhan pelanggan?



Lampirkan SOP / Prosedur untuk menangani keluhan atas produk baik dari pengguna maupun dari masyarakat yang memastikan bahwa keluhan yang diterima akan diteliti dan ditindak- lanjuti.

Lampirkan form yang digunakan untuk menangani keluhan beserta contoh Form Keluhan Pelanggan yang sudah diisi jika sudah pernah ada keluhan/ complain.

Lampirkan form yang digunakan untuk merekap keluhan pelanggan yang dilengkapi dengan keterangan tindak lanjut keluhan dan status keluhan Open/Close sehingga memudahkan dalam memantau keluhan yang masuk.

Lampirkan form yang digunakan untuk mengevaluasi faktor-faktor adanya keluhan hingga analisis akar masalahnya dan dilakukan tindak perbaikan agar tidak terjadi keluhan yang sama di kemudian hari.



Modul CDAKB halaman 220 - 223



Tindakan korektif harus segera diambil untuk mencegah terulangnya keluhan. Harus ditunjuk personil yang mempunyai otoritas untuk menangani keluhan dan melaksanakan investigasi. Investigasi harus mempertimbangkan kondisi dan lingkungan di mana produk didistribusikan, disimpan dan digunakan. 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. Rekaman keluhan, investigasi dan tindak lanjut harus dipelihara.



6.2 Apakah memiliki Prosedur Tetap Penanganan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang mencakup pelaporan KTD ke Kementerian Kesehatan?



Lampirkan SOP untuk menangani Kejadian Tidak Diinginkan (KTD), pastikan mencakup tahapan pelaporan ke Kementerian Kesehatan



Juknis Pelaporan KTD Alkes : <https://link.kemkes.go.id/LaporKTD>



Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) adalah kegagalan fungsi, penurunan karakteristik/ kinerja yang disebabkan defect produk (yaitu kerusakan atau kegagalan, penurunan dalam karakteristik atau kinerja, atau tidak memadainya penandaan atau petunjuk penggunaan) baik secara langsung atau tidak langsung yang dapat berkontribusi terhadap kematian atau cedera pada pasien, pengguna atau orang lain.

Untuk melindungi masyarakat terhadap beredarnya alat kesehatan yang tidak memenuhi syarat keamanan, mutu dan manfaat maka perlu dilakukan pengawasan keamanan alat kesehatan berupa Pengawasan terhadap Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Alat Kesehatan yang harus dilakukan oleh pelaku usaha/ pemilik izin edar.

7. Tindakan Perbaikan Keamanan Di Lapangan (Field Safety Corrective Action/FSCA)

? 7.1 Apakah memiliki SOP/Prosedur Tetap Tindakan Perbaikan Keamanan di Lapangan (Field Safety Corrective Action/FSCA) yang juga mencakup daftar form yang digunakan dalam implementasi SOP tersebut, minimal form FSCA?

A Lampirkan SOP terkait FSCA (tindakan yang dilakukan oleh pelaku usaha/ pemilik izin edar untuk mengurangi risiko kematian atau cedera serius atau dampak yang luas terhadap masyarakat yang terkait dengan penggunaan alat kesehatan) dan form yang digunakan untuk melakukan FSCA.

M Penjelasan FSCA terdapat pada Juknis Pelaporan KTD Alkes : <https://link.kemkes.go.id/LaporKTD>

Format laporan FSCA dapat diakses di : <https://link.kemkes.go.id/LaporKTD>

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

Tindakan FSCA antara lain : • pengembalian alat kesehatan ke pabrik atau perwakilannya • penarikan/ recall alat kesehatan • modifikasi alat • pertukaran alat • penghancuran alat • saran yang diberikan oleh pemilik izin edar tentang penggunaan alat.

FSCA dilakukan jika ada informasi masalah pada alat kesehatan yang sudah diedarkan yang menimbulkan peningkatan risiko saat digunakan, termasuk kerusakan yang mempengaruhi kinerja atau karakteristik alat kesehatan, serta semua kekurangan informasi dalam petunjuk penggunaan yang mungkin menyebabkan kematian, cedera serius atau perburukan pada kesehatan pasien atau pengguna. Informasi tersebut antara lain dapat terjadi saat post-market surveillance yaitu pre-distribution atau postdistribution, pengujian sampel, laporan dari lapangan, tinjauan desain alat kesehatan, perubahan dalam produksi atau spesifikasi komponen. FSCA dapat dipicu jika ada informasi terjadi keluhan atau Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang menunjukkan peningkatan risiko yang tidak dapat diterima.

? 7.2 Apakah memiliki SOP/Prosedur Tetap penanganan *mandatory recall* dan *voluntary recall* (penarikan kembali) alkes yang mencantumkan juga tahapan koordinasi dengan produsen dan tahapan pelaporan *recall* tersebut ke Kementerian Kesehatan serta bagian/petugas yang ditunjuk untuk menangani *recall* tersebut?

A Lampirkan SOP penanganan Recall yang mencakup tahapan pelaporan ke Kemenkes, pastikan terdapat keterangan personil yang bertanggungjawab dan pastikan terdapat mekanisme koordinasi dengan produsen/ *principal*.

M Juknis Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Alkes dan PKRT
<https://link.kemkes.go.id/PenarikanAlkes>



Jenis Penarikan Alat Kesehatan:

1. Penarikan Wajib (mandatory recall) : Penarikan Wajib dilaksanakan oleh Produsen Alat Kesehatan dan/atau PKRT, Distributor Alat Kesehatan Pemilik Izin Edar, atau Importir PKRT Pemilik Izin Edar berdasarkan perintah Direktur Jenderal, atas rekomendasi kajian hasil pengawasan yang menemukan adanya Alat Kesehatan atau PKRT tidak memenuhi standar atau persyaratan

2. Penarikan Mandiri (voluntary recall) : Penarikan Mandiri dilaksanakan dan atas inisiasi Produsen Alat Kesehatan dan/atau PKRT, Distributor Alat Kesehatan Pemilik Izin Edar, atau Importir PKRT karena mengetahui Alat Kesehatan atau PKRT yang diproduksi dan/atau didistribusikan tersebut tidak memenuhi standar atau persyaratan.

Recall dilakukan segera setelah diterima instruksi untuk penarikan kembali, terutama untuk produk yang mengandung risiko tinggi terhadap kesehatan dilakukan secara menyeluruh dan tuntas sampai tingkat konsumen atau sarana pelayanan kesehatan. Untuk produk impor, mitra dan/atau pihak berwenang di luar negeri harus diberitahu mengenai recall tersebut.



7.3 Apakah memiliki Form Pemberitahuan recall kepada konsumen, yang mencakup sekurang-kurangnya nama produk, NIE, tipe/jenis, kode produksi/serial number, tanggal kadaluarsa, jumlah/volume, kondisi produk, tanggal pelaksanaan recall, dan tempat asal recall?



Lampirkan form untuk melakukan pemberitahuan recall yang mencakup sekurang-kurangnya nama produk, NIE, tipe/jenis, kode produksi/serial number, tanggal kadaluarsa, jumlah/volume, kondisi produk, tanggal pelaksanaan recall, dan tempat asal recall.



Juknis Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Alkes dan PKRT

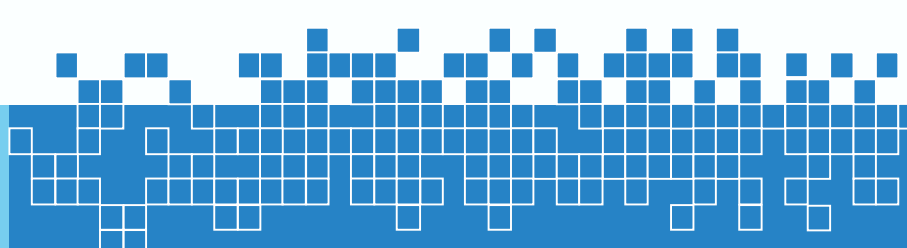
<https://link.kemkes.go.id/PenarikanAlkes>



7.4 Apakah memiliki mekanisme pemberitahuan tindakan perbaikan kepada konsumen yang telah menerima produk ?



Lampirkan SOP penanganan keluhan yang memuat mekanisme pemberitahuan tindakan perbaikan kepada konsumen, misal melalui email, surat pemberitahuan, atau lainnya.



8. Pengembalian/Retur Alat Kesehatan



8.1 Apakah memiliki SOP / Prosedur Tetap Penanganan Alkes Kembalikan (retur) yang mencakup diantaranya kriteria produk kembalikan, tahapan penanganan setiap kriteria dan adanya ketentuan merekam setiap aktivitas?



Lampirkan SOP penanganan produk retur dari user, mencakup kriteria produk yang bisa di-retur seperti produk yang ditarik, produk cacat, “produk keluhan”, produk kedaluwarsa, atau akibat kesalahan administrasi, serta tahapan pelaksanaan retur. Produk kembalikan harus disimpan terpisah dari produk lain untuk mencegah pendistribusian kembali sampai dicapai keputusan tindak lanjutnya. Rekaman terkait dari produk kembalikan harus dipelihara.



Modul CDAKB halaman 97 – 104

9. Pemusnahan Alat Kesehatan



9.1 Apakah memiliki SOP / Prosedur Tetap Pemusnahan Alkes yang mencakup kriteria produk yang akan dimusnahkan dan sesuai dengan ketentuan pemusnahan yang ditetapkan oleh Kemenkes?



Lampirkan SOP pemusnahan alkes beserta berita acara pemusnahan yang sesuai dengan Juknis Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Alkes.

Pemusnahan alkes dapat melalui pihak ketiga, dengan melampirkan kerjasama dan pastikan tercantum dalam prosedur termasuk dalam hal evaluasi dan pelaporan pemusnahan oleh pihak ketiga.



- Modul CDAKB halaman 247 dan 257.
- Juknis Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Alkes dan PKRT

<https://link.kemkes.go.id/PenarikanAlkes>



Kriteria alat kesehatan yang dilakukan pemusnahan antara lain: 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.

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.

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

Pemusnahan alat kesehatan harus dilaporkan kepada instansi yang berwenang dengan melampirkan Berita Acara Pemusnahan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan, penanggung jawab teknis, dan saksi. Berita Acara Pemusnahan minimal 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.

10. Alat Kesehatan Illegal Dan Tidak Memenuhi Syarat (TMS)



10.1 Apakah memiliki SOP / Prosedur Tetap Penanganan Produk Ilegal dan TMS yang mencakup diantaranya kriteria produk ilegal dan TMS, tahapan penanganan setiap kriteria tersebut, serta pemeliharaan rekaman aktivitas penanganan produk ilegal dan TMS?



Lampirkan SOP penanganan produk yang disinyalir palsu atau tidak memiliki izin edar dan penanganan produk yang tidak memenuhi syarat/ tidak lolos pemeriksaan saat penerimaan produk.



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

11. Audit Internal



11.1 Apakah memiliki SOP/Prosedur Tetap Audit Mutu Internal yang mencakup diantaranya tanggung jawab, perencanaan, pelaporan dan pemeliharaan rekaman pelaksanaan audit internal serta mencantumkan frekuensi pelaksanaan audit internal (minimal 1 tahun sekali) ?



Lampirkan SOP / Prosedur Tetap audit internal yang mencakup tanggung jawab, perencanaan, pelaporan dan pemeliharaan rekaman pelaksanaan audit internal serta mencantumkan frekuensi pelaksanaan audit internal (minimal 1 tahun sekali) beserta kelengkapannya misalnya SK Tim Audit, daftar hadir, daftar periksa audit internal setiap bagian/ divisi, jadwal audit, laporan hasil audit, dan perbaikan/ tindak lanjut hasil audit. Lampirkan hasil audit internal terakhir yang dilakukan perusahaan.



Modul CDAKB halaman 38 – 49



Audit internal direncanakan dan dilakukan secara periodik minimal 1 tahun sekali untuk mengevaluasi apakah semua aspek distribusi dan pengawasan mutu Penyalur alat kesehatan memenuhi ketentuan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB). Prosedur

dan catatan audit mutu internal hendaklah didokumentasikan dan dibuat program tindak lanjut yang efektif. Jika dalam pengamatan ditemukan adanya penyimpangan dan/atau kekurangan, maka penyebabnya harus diidentifikasi dan dibuat CAPA yang harus didokumentasikan dan ditindaklanjuti auditee.

Direktur menetapkan tim audit internal yang bertanggungjawab dalam perencanaan, pelaksanaan dan pelaporan hasil audit internal.

12. Kajian Manajemen



12.1 Apakah memiliki SOP/Prosedur Tetap Tinjauan Manajemen yang mencantumkan diantaranya tanggung jawab, perencanaan, pelaporan dan pemeliharaan rekaman pelaksanaan serta mencantumkan frekuensi pelaksanaan tinjauan manajemen (minimal 1 tahun sekali) dan 8 (delapan) input/materi yang wajib dibahas sesuai dengan CDAKB ?



Lampirkan SOP tinjauan/kajian manajemen yang mencantumkan tanggung jawab, perencanaan, pelaporan dan pemeliharaan rekaman pelaksanaan serta mencantumkan frekuensi pelaksanaan tinjauan manajemen (minimal 1 tahun sekali) dan 8 (delapan) input/materi yang wajib dibahas sesuai dengan CDAKB beserta kelengkapannya misalnya jadwal, undangan pelaksanaan tinjauan manajemen, daftar hadir, hasil tinjauan manajemen dan juga tindak lanjut atau perbaikan dari hasil tinjauan manajemen.

Lampirkan hasil tinjauan manajemen terakhir yang dilakukan perusahaan.



Modul CDAKB halaman 74 - 84



Tinjauan/ kajian manajemen dilakukan oleh pimpinan minimal setahun 1 kali untuk memastikan penerapan sistem manajemen mutu telah sesuai, cukup, efektif, dan selaras dengan arah strategis organisasi.

Input untuk kajian manajemen meliputi:

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

Output dari kajian manajemen harus meliputi keputusan dan tindakan yang dikaitkan dengan perbaikan efektifitas dari sistem manajemen mutu dan prosesnya, pengembangan alat kesehatan terkait persyaratan konsumen, dan kebutuhan sumber daya.

13. Aktifitas Pihak Ketiga (Outsourcing Activity)



13.1 Apakah memiliki SOP / Prosedur Kerjasama dengan Pihak Ketiga yang mencakup diantaranya kriteria kerjasama yang dipihak ketigakan (kecuali kegiatan penyimpanan), seleksi, pemantauan, dan evaluasi, serta pemeliharaan rekaman kerjasama tersebut?



Lampirkan SOP kerjasama dengan pihak ketiga seperti pihak ekspedisi, pest control, pemusnahan alkes, dll. yang mencakup kriteria, cara seleksi, cara pemantauan dan evaluasi aktivitas pihak ketiga yang dilakukan. Jika tidak ada kerjasama dengan pihak ketiga, dapat diisi NA.



Perusahaan dapat menentukan kegiatan yang akan diserahkan kepada pihak ketiga sesuai kebutuhan, kecuali kegiatan penyimpanan. Perusahaan harus dapat mengontrol kegiatan yang dilakukan oleh pihak ketiga sesuai peraturan yang berlaku. Kegiatan tersebut dapat disepakati dalam kontrak tertulis atau perusahaan membuat mekanisme tersendiri misalnya jika tidak ada kontrak/ MoU dengan pihak ekspedisi, perusahaan memberikan jaminan/ garansi produk jika rusak selama dalam proses pengiriman.



13.2 Apakah melakukan audit kepada pihak ketiga yang bekerja sama?



Lampirkan SOP audit pihak ketiga. Jika sudah tercantum dalam 13.1, maka dapat dilampirkan kembali beserta contoh hasil audit pihak ketiga yang pernah dilakukan.



Informasi terkait Loket 5 ULT Kemenkes RI



Aplikasi Pengawasan Alkes & PKRT

Silahkan
Scan
Barcode



Link Video & Pedoman
Aplikasi Pengawasan Alkes dan PKRT



Jadwal Konsultasi Loket 5 Unit Layanan
Terpadu Kemenkes



WEBSITE HELP CENTER



DIT. PENGAWASAN ALAT
KESEHATAN

Jl. H. R. Rasuna Said No.Kav. 4-9, RT.1/RW.2,
Kuningan, Kuningan Tim., Kecamatan Setiabudi,
Kota Jakarta Selatan, Daerah Khusus Ibukota
Jakarta 12950

Hubungi Kami:

tu.wasalkespkr@gmail.com
Telp : 021 5201590 ext 8003/
5213602