

**Langkah Langkah  
Pengisian Self  
*Assessment* pada  
Pengajuan CDAKB**



Link Self Assesment :

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



 **KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**  
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

[Berita & Pengumuman](#)

[Berita & Pengumuman](#)

[Detail Berita](#)

### Template Pengajuan Permohonan CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB

Berikut Link Download Template Pengajuan Permohonan CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB  
CPAKB: <https://link.kemkes.go.id/selfassessmentCPAKB>  
CPPKRTB: <https://link.kemkes.go.id/selfassessmentCPPKRTB>  
CDAKB: <https://link.kemkes.go.id/selfassessmentCDAKB>

Lampiran File  
*Attachment File*

**✘ Tidak ada lampiran**

Tanggal Tayang : 30 June 2022

# Contoh Self-assessment

1 SELF ASSESSMENT PB-UMKU DALAM RANGKA SERTIFIKASI CDAKB				
2				
3				
4 I. DATA PERUSAHAAN				
5	Nama Perusahaan	:	.....	
6	NIB	:	.....	
7	Status Perusahaan	:	PMA / PMDN*	
8	Nomor Izin Distributor Alat Kes	:	.....	
9	Kelompok Alkes yang Didistribusikan	:	1. ....	
10			2. ....	
11			3. ....	
12			4. ....	
13			5. ....	
14	Alamat Kantor	:	.....	
15		:	.....	
16		:	Telp / Fax. ....	
17	Alamat Gudang	:	.....	
18		:	.....	
19		:	Telp / Fax. ....	
20	Alamat Bengkel	:	.....	
21		:	.....	
22	E-mail	:	.....	
23	Nama Pimpinan	:	.....	
24	Nama Penanggung Jawab Teknis (PJT)	:	.....	
25	Pendidikan PJT	:	.....	
26	Nomor Sertifikat Pelatihan PJ	:	.....	
27		:	Tanggal terbit: .....	
28	Apakah perusahaan merupakan pemilik	:	Ya / Tidak*	
29		:	Nama Produk	NIE Masa Berlaku
30		:		
31		:		
32		:		
33	Apakah sudah melakukan sertifikasi	:	Ya / Tidak*	
34	Jika ya, jenis sertifikasi apa?	:	<input type="checkbox"/> ISO .....	
35		:	<input type="checkbox"/> Sertifikat Jaminan Halal	
36		:	<input type="checkbox"/> CPAKB	

Self Assessment terdiri dari 2 bagian:

- Data Perusahaan (sheet pertama)
- Daftar pertanyaan Self Assessment (sheet kedua)

# Contoh Self-assessment

Dokumen bukti pemenuhan persyaratan pada self assessment dalam link gdrive

FORM SELF ASSESMENT					
CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CDAKB)					
NO	PERTANYAAN	JAWABAN Ya/Tidak/NA	SKORING	LINK BUKTI PEMENUHAN	CATATAN/KETERANGAN/PENJELASAN
<b>1. Sistem Manajemen Mutu</b>					
<b>a. Persyaratan Umum</b>					
1.1	Apakah memiliki struktur organisasi yang mencantumkan posisi pimpinan perusahaan dan Penanggung Jawab Teknis (PJT)?	Tidak	0		
1.2	Apakah memiliki Uraian Tugas Direktur, PJT, dan personel lainnya?	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 Distributor Alkes yang masih berlaku dan sesuai?	Tidak	0		
1.6	Apakah PJT telah sesuai dengan Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan/Izin Distribusi Alat Kesehatan dan bekerja Fulltime?	Tidak	0		
1.7	Apakah PJT memiliki sertifikat pelatihan CDAKB yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan?	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		

Jawaban pertanyaan:

- Ya → pilih jika sesuai
- Tidak → pilih jika tidak sesuai
- NA → jika poin pertanyaan tidak relevan dengan kondisi perusahaan

Catatan penjelasan tambahan

# Akses yang mudah dan aman ke konten Anda

Simpan, bagikan, dan bersama-sama mengerjakan file dan folder dari perangkat seluler, tablet, atau komputer Anda

Coba Drive for Work

Buka Drive



Sign in

to continue to Google Drive

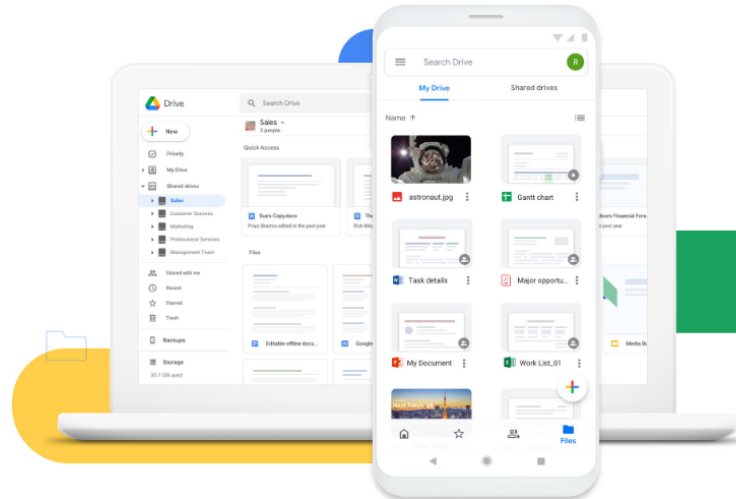
Email or phone

Forgot email?

Not your computer? Use Guest mode to sign in privately.  
[Learn more](#)

[Create account](#)

Next

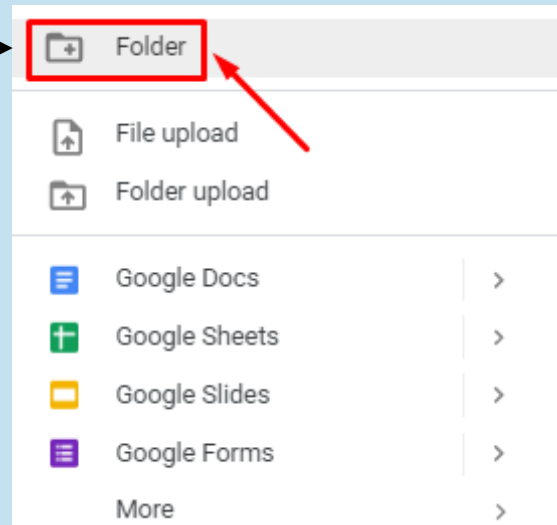
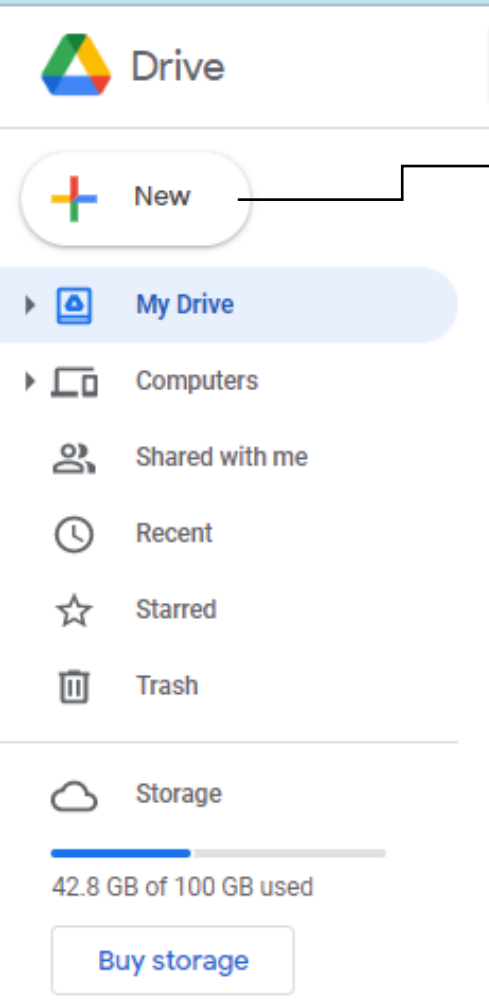


Buka <https://drive.google.com/>  
Lalu klik tombol **“Login”**

**GUNAKAN EMAIL PERUSAHAAN !!**







# Pada google drive buat folder dengan nama “Self Assessment CDAKB”

Buat 13 folder sesuai klausul CDAKB, folder tersebut adalah :



1. Sistem Manajemen Mutu (24 Poin)
2. Pengelolaan SDM (12 Poin)
3. Bagunan Dan Fasilitas (33 Poin)
4. Penyimpanan Dan Penanganan Persediaan (38 Poin)
5. Mampu Telusur Produk (2 Poin)
6. Penanganan Keluhan (7 Poin)
7. Tindakan Perbaikan Keamanan Di Lapangan (FSCA) (7 Poin)
8. Pengembalian/Retur Alkes (1 Poin)
9. Pemusnahan Alkes (1 Poin)
10. Alkes Illegal Dan Tidak Memenuhi Syarat (1 Poin)
11. Audit Internal (1 Poin)
12. Kajian Manajemen (1 Poin)
13. Aktivitas Pihak Ketiga (2 Poin)

 New














-  My Drive
-  Computers
-  Shared with me
-  Recent
-  Starred
-  Trash

 Storage  
1.27 GB of 15 GB used

[Buy storage](#)

My Drive &gt; SELF ASSESMENT CDAKB (CONTOH) ▾



Name ↑	Last modified
 1. Sistem Manajemen Mutu	12:43 PM
 2. Pengelolaan SDM	2:11 PM
 3. Bangunan dan Fasilitas	2:12 PM
 4. Penyimpanan dan Penanganan Persediaan	2:12 PM
 5. Mampu Telusur Produk	2:12 PM
 6. Penanganan Keluhan	2:12 PM
 7. Tindakan Perbaikan Keamanan di Lapangan (FSCA)	2:13 PM
 8. Pengembalian / Retur Alkes	2:13 PM
 9. Pemusnahan Alkes	2:13 PM
 10. Alkes Ilegal dan Tidak Memenuhi Syarat	2:13 PM
 11. Audit Internal	2:13 PM
 12. Kajian Manajemen	2:14 PM
 13. Aktivitas Pihak Ketiga	2:14 PM

Folder pada masing-masing poin self assesment



Folder untuk masing masing poin



## CATATAN

- File setiap poin harus menggunakan format PDF
- Nama file disesuaikan dengan masing masing poin pemenuhan CDAKB

# Contoh penamaan file *self assessment*



Search in Drive



New

- My Drive
- Computers
- Shared with me
- Recent
- Starred
- Trash

My Drive > SELF ASSESMENT CDAKB (CONTOH) > 1. Sistem Manajemen Mutu

Name ↑	Owner	Last modified
 1.1. Struktur Organisasi.pdf	me	12:44 PM me
 1.2. Uraian Tugas.pdf	me	12:44 PM me
 1.3. Pedoman Mutu.pdf	me	12:45 PM me
 1.4. Perencanaan dan Monitoring Sasaran Mutu.pdf	me	12:45 PM me

# Langkah Langkah Membuat Link



1

Klik kanan pada file yang akan di share, lalu klik "Get link".

2

Pada opsi Get link, pilih "Anyone with the link"

3

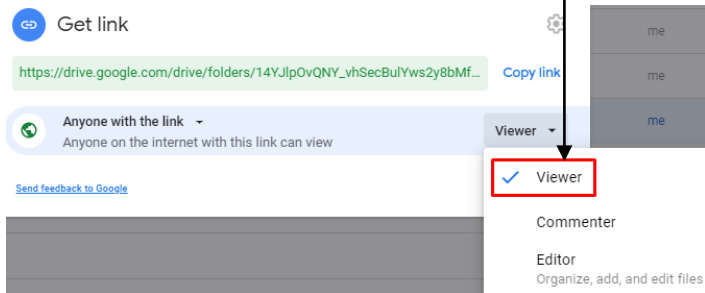
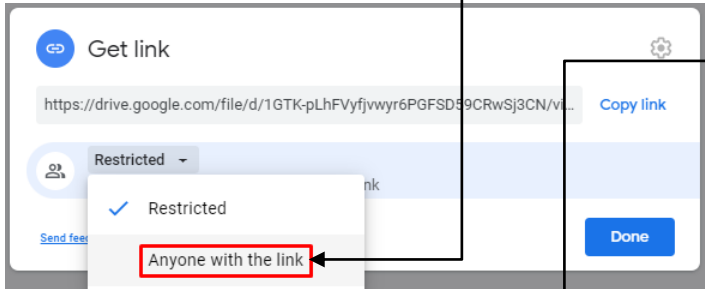
Setelah memilih "Anyone with the link", kemudian pilih opsi "Viewer".

4

Setelah memilih opsi "Viewer" kemudian klik tombol copy link

5

Buka file excel "Self assesment", pada kolom "Link Bukti Pemenuhan", paste link tersebut



## FORM SELF ASSESMENT RA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CDAKB)

PERTANYAAN	JAWABAN Ya/Tidak/NA	SKORING	LINK BUKTI PEMENUHAN	CATATAN/KETER JELAS
<b>Item Mutu</b>				
<b>Aratan Umum</b>				
memiliki struktur organisasi yang mencantumkan posisi pimpinan dan Penanggung Jawab Teknis (PJT)?	Tidak	0		
memiliki Uraian Tugas Direktur, PJT, dan personel lainnya?	Tidak	0		
memiliki Pedoman Mutu yang memuat kebijakan perusahaan yang sesuai				



**Konsultasi CDAKB  
WA Only – 0813 8642 6018**