



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.590, 2017

KEMENKES. Alat Kesehatan. Perbekalan
Kesehatan Rumah Tangga yang Baik. Cara
Pembuatan.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 20 TAHUN 2017

TENTANG

CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN DAN
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk menjamin alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang diproduksi memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat sesuai dengan tujuan pembuatannya, perlu pengaturan mengenai cara pembuatan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang baik;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, dan untuk melaksanakan ketentuan Pasal 18 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi, dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
6. Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 399);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010

Nomor 400);

9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA YANG BAIK.

Pasal 1

- (1) Cara pembuatan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang baik meliputi:
 - a. cara pembuatan alat kesehatan yang baik; dan
 - b. cara pembuatan perbekalan kesehatan rumah tangga yang baik.
- (2) Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik selanjutnya disebut CPAKB yaitu pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan Alat Kesehatan dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
- (3) Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik yang selanjutnya disebut CPPKRTB adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan perbekalan kesehatan rumah tangga dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk perbekalan kesehatan rumah tangga yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Pasal 2

- (1) Setiap perusahaan yang memproduksi alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga dalam melaksanakan kegiatan produksi wajib menerapkan:

- a. CPAKB untuk perusahaan yang memproduksi alat kesehatan; dan
 - b. CPPKRTB untuk perusahaan yang memproduksi perbekalan kesehatan rumah tangga.
- (2) Penerapan CPAKB dan CPPKRTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan dengan sertifikat berdasarkan hasil audit CPAKB atau CPPKRTB.
- (3) CPAKB dan CPPKRTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi aspek:
- a. sistem manajemen mutu;
 - b. tanggung jawab manajemen;
 - c. pengelolaan sumber daya;
 - d. realisasi produk; dan
 - e. pengukuran, analisis dan perbaikan.
- (4) CPAKB dan CPPKRTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I dan Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 3

Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini dilakukan oleh Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.

Pasal 4

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, seluruh industri Alat Kesehatan dan industri Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga harus menyesuaikan dengan ketentuan Peraturan Menteri ini, paling lambat dalam jangka waktu 4 (empat) tahun sejak Peraturan Menteri ini diundangkan.

Pasal 5

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 8 Maret 2017

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 18 April 2017

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN I
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 20 TAHUN 2017
TENTANG
CARA PEMBUATAN ALAT
KESEHATAN DAN PERBEKALAN
KESEHATAN RUMAH TANGGA YANG
BAIK

CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK

I. Pendahuluan

Ketentuan Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mengamanatkan bahwa seluruh sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Untuk mendukung amanat tersebut, maka Kementerian Kesehatan menerbitkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/Menkes/Per/VII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Dalam Pasal 6 dinyatakan bahwa produksi alat kesehatan dan/atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga hanya dapat dilakukan oleh perusahaan yang memiliki sertifikat produksi, dan dalam Pasal 9 ayat (2) bahwa perusahaan harus dapat menjamin bahwa produknya dibuat sesuai dengan Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan/atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik dan tidak terjadi penurunan kualitas dan kinerja selama proses penyimpanan, penggunaan, dan transportasi.

CPAKB harus diterapkan oleh setiap sarana produksi alat kesehatan sebagai jaminan bahwa semua proses dalam sistem yang saling terkait dalam pembuatan alat kesehatan telah dikelola dalam rangka tercapainya keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan yang diproduksi. Penerapan CPAKB juga menjamin bahwa alat kesehatan dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

CPAKB merupakan acuan bagi sarana produksi alat kesehatan untuk dapat menerapkan sistem manajemen mutu dalam pembuatan alat kesehatan. CPAKB ini juga merupakan acuan bagi Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah dalam melakukan pembinaan bagi sarana produksi alat kesehatan.

CPAKB ini menetapkan persyaratan bagi sarana produksi alat kesehatan, dalam memenuhi sistem manajemen mutu. Lingkup sistem manajemen mutu CPAKB mencakup desain dan pengembangan, produksi, instalasi, tanggung jawab manajemen, pengelolaan sumber daya, realisasi produk, pengukuran, analisis dan perbaikan serta semua aspek yang terkait dengannya yang dilakukan dalam rangka memproduksi alat kesehatan yang aman, bermutu dan bermanfaat.

II. Pengertian

1. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, perkakas, dan/atau implan, reagen *in vitro* dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan, dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh, menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi/kinerja yang diinginkan.
2. Pembuatan adalah seluruh rangkaian kegiatan yang meliputi penyiapan bahan baku serta bahan pengemas, pengolahan, pengemasan dan pengawasan mutu.
3. Perusahaan Alat Kesehatan adalah badan usaha yang memproduksi alat kesehatan.
4. Penanggung Jawab Teknis (PJT) adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang memiliki pendidikan dan/atau pengalaman yang sesuai dengan produk yang diproduksinya dan ditunjuk oleh perusahaan.
5. Mutu adalah ukuran kualitas produk yang dinilai dari cara pembuatan yang baik dan menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai dan memenuhi persyaratan yang ditentukan.

6. Audit Mutu Internal adalah kegiatan yang dilakukan untuk memastikan efektifitas dari sistem manajemen mutu suatu sarana produksi, dengan menganalisis problem mutu dan melakukan perbaikan secara terus menerus.
7. Izin Edar adalah izin yang dikeluarkan kepada perusahaan untuk produk alat kesehatan, yang akan diimpor dan/atau digunakan dan/atau diedarkan di wilayah Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap mutu, keamanan dan kemanfaatan.
8. Sertifikat Produksi adalah sertifikat yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada pabrik yang telah melaksanakan cara pembuatan yang baik untuk memproduksi alat kesehatan.
9. Penyalur Alat Kesehatan adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan dalam jumlah besar sesuai ketentuan perundang-undangan.

III. Aspek Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik

A. Sistem Manajemen Mutu

1. Persyaratan Umum

- a. Perusahaan harus mempunyai sertifikat produksi yang masih berlaku sesuai dengan kategori alat kesehatan yang diproduksi.
- b. Perusahaan harus:
 - 1) mengidentifikasi dan menetapkan proses yang dibutuhkan untuk CPAKB;
 - 2) menentukan urutan dan interaksi dari proses di atas;
 - 3) menentukan kriteria dan metode yang dibutuhkan untuk menjamin efektifitas implementasi dan kendali dari proses;
 - 4) menjamin ketersediaan sumber daya dan informasi yang dibutuhkan untuk mendukung pelaksanaan dan pemantauan proses ini;
 - 5) memantau, mengukur dan menganalisis proses ini;
 - 6) mengimplementasikan tindakan yang dibutuhkan untuk mencapai hasil yang direncanakan dan mempertahankan keefektifan proses ini; dan
 - 7) menentukan bagian-bagian atau fungsi-fungsi pada perusahaan yang memiliki tugas dan tanggung jawab yang ditetapkan secara jelas dan tegas.

- c. Apabila perusahaan memilih untuk menyerahkan kepada pihak lain sebagian proses yang mempengaruhi kesesuaian produk dengan persyaratan, maka perusahaan harus menjamin keseluruhan proses kendali yang dimaksud. Proses kendali yang diserahkan kepada pihak lain tersebut harus diidentifikasi dalam CPAKB.

Perusahaan harus menetapkan, mendokumentasikan, mengimplementasikan dan memelihara CPAKB dan mempertahankan keefektifannya sesuai dengan persyaratan CPAKB.

2. Dokumentasi dan Pengendalian

Dokumentasi CPAKB harus mencakup:

a. Pedoman Mutu/Manual Mutu

Pedoman mutu merupakan sebuah pedoman yang berisi pernyataan dan komitmen perusahaan tentang penerapan CPAKB, memuat:

- 1) visi dan misi;
- 2) kebijakan dan sasaran mutu

Kebijakan mutu merupakan sebuah dokumen mengenai pernyataan komitmen perusahaan terkait penerapan CPAKB.

Contoh kebijakan mutu: Kami PT. ALKES terus meningkatkan kualitas produk dan layanan kami untuk memenuhi kebutuhan pelanggan kami lebih baik.

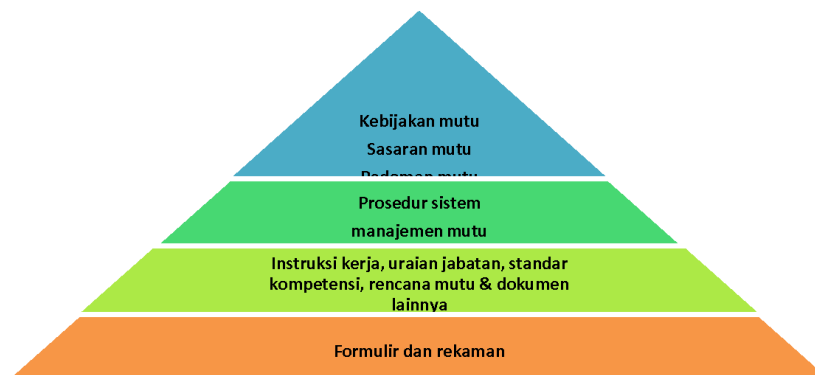
Sasaran mutu merupakan target yang hendak dicapai oleh perusahaan. Contoh sasaran mutu:

- Manajemen: Profit Rp 500.000.000 di tahun 2015
- Bagian Produksi: tingkat *reject* produksi 5%
- Bagian Pemasaran: peningkatan penjualan produk sebesar 30% dari tahun 2014
- Bagian Pemeliharaan: penundaan produksi karena kerusakan mesin maksimal 15 menit/hari
- Bagian Pemeriksaan Mutu: rilis produk 95%
- Bagian Sumber Daya Manusia: tingkat kehadiran tepat waktu karyawan 95%

- 3) struktur organisasi;
- 4) proses bisnis merupakan tata laksana proses produksi;

- 5) ruang lingkup sistem manajemen mutu, termasuk rincian dan justifikasi untuk setiap pengecualian kegiatan/aktivitas yang tidak dilakukan oleh perusahaan alat kesehatan, misal: desain, dll;
- 6) daftar prosedur terdokumentasi yang ditetapkan untuk CPAKB;
- 7) uraian pekerjaan;
- 8) uraian interaksi antara proses penerapan CPAKB;
- 9) alur proses merupakan alur proses produksi alat kesehatan yang dimulai dari konsep dan desain, produksi, pengemasan, pelabelan, penjualan, penggunaan sampai dengan pembuangan; dan
- 10) surat penunjukkan perwakilan manajemen.

Hierarki dokumentasi sistem manajemen mutu yang digunakan adalah sebagai berikut:



Gambar 1. Hierarki dokumentasi sistem manajemen mutu

- b. Prosedur wajib dan rekaman yang dipersyaratkan CPAKB
 - 1) Prosedur wajib yang dipersyaratkan dalam CPAKB, meliputi:
 - a) Prosedur pembelian bahan baku/bahan pengemas;
 - b) Prosedur penanganan bahan baku/bahan pengemas;
 - c) Prosedur desain dan pengembangan; *(jika ada)
 - d) Prosedur terkait proses produksi;
 - e) Prosedur pengemasan dan pelabelan;
 - f) Prosedur pemeliharaan alat produksi
 - g) Prosedur pengendalian dokumen;
 - h) Prosedur pengendalian rekaman;

- i) Prosedur pengambilan contoh produk jadi;
- j) Prosedur pengujian/pemeriksaan produk (*in process* dan produk jadi);
- k) Prosedur pengendalian produk yang tidak sesuai;
- l) Prosedur untuk pengolahan ulang suatu batch/lot produk;
* (jika ada)
- m) Prosedur validasi proses steril; * (jika ada)
- n) Prosedur validasi aplikasi piranti lunak komputer; * (jika ada)
- o) Prosedur mampu telusur;
- p) Prosedur penyimpanan produk;
- q) Prosedur pengendalian produk dengan umur guna terbatas atau memerlukan kondisi penyimpanan khusus yang disyaratkan; * (jika ada)
- r) Prosedur layanan purna jual;
- s) Prosedur kalibrasi dan verifikasi alat pemeriksaan dan pengukuran;
- t) Prosedur identifikasi status termasuk produk kembalian;
- u) Prosedur pelatihan personel/SDM tentang pendidikan, pelatihan, kemampuan dan pengalaman;
- v) Prosedur tinjauan manajemen
- w) Prosedur perbaikan berkelanjutan
- x) Prosedur audit internal;
- y) Prosedur pengendalian permasalahan terkait mutu produk;
- z) Prosedur analisis data terkait sistem manajemen mutu;
- aa) Prosedur terkait tindakan korektif dan preventif;
- bb) Prosedur penanganan limbah; dan
- cc) Prosedur terkait sanitasi dan higiene.

Prosedur tersebut di atas harus mencantumkan:

- (1) Judul Prosedur;
- (2) Nomor dan tanggal berlaku;
- (3) Nomor dan tanggal revisi;
- (4) Isi, berupa: tujuan, ruang lingkup, definisi, dokumen terkait, tanggung jawab, prosedur, pengecualian, lampiran, formulir; dan

(5) Jabatan personel yang melaksanakan prosedur, memeriksa dan menyetujui prosedur.

2) Rekaman yang dipersyaratkan dalam CPAKB, meliputi:

- a) rekaman terkait desain dan pengembangan produk;*(jika ada)
- b) rekaman terkait informasi pembelian bahan baku/pengemas dan evaluasi pemasok;
- c) rekaman pemeriksaan bahan baku/pengemas;
- d) rekaman proses produksi dan hasil produksi;
- e) rekaman validasi proses produksi;
- f) rekaman hasil audit dan rencana tindak lanjut;
- g) rekaman tinjauan manajemen;
- h) rekaman personel/SDM tentang pendidikan, pelatihan, kemampuan dan pengalaman;
- i) rekaman validasi proses sterilisasi (jika ada);
- j) rekaman validasi penggunaan piranti lunak komputer (jika ada);
- k) rekaman pengujian mutu produk
- l) rekaman untuk setiap batch produksi alat kesehatan
- m) rekaman pengolahan ulang suatu batch/lot produk (jika ada)
- n) rekaman pemeliharaan alat produksi;
- o) rekaman hasil kalibrasi alat ukur;
- p) rekaman pembersihan ruangan;
- q) rekaman pengendalian hama;
- r) rekaman kegiatan instalasi dan verifikasi;*(Jika ada)
- s) rekaman kegiatan purna jual;
- t) rekaman pendistribusian alat kesehatan;
- u) rekaman produk yang tidak sesuai dan tindakan yang diambil;
- v) rekaman hasil investigasi dan tindakan korektif dan preventif; dan
- w) rekaman terkait properti pelanggan (jika ada).

c. Dokumen teknis terkait produk yang diproduksi

Dokumen teknis alat kesehatan yang diproduksi meliputi:

- 1) spesifikasi bahan baku.
 - 2) spesifikasi produk jadi.
 - 3) alur proses untuk produksi dan pengemasan.
 - 4) spesifikasi bahan pengemas.
 - 5) spesifikasi produk ruahan, jika ada.
 - 6) formula, komposisi atau komponen penyusun, jika ada.
 - 7) gambar sketsa desain produk (*wiring diagram*), jika ada.
 - 8) daftar peralatan yang digunakan dalam produksi.
 - 9) prosedur pengambilan sampel untuk pengujian.
 - 10) pengujian mutu produk.
 - 11) cara penyimpanan.
 - 12) umur guna dan/atau masa kadaluarsa.
 - 13) cara menginstalasikan dan pemeliharaannya, jika ada.
- d. Dokumen terkait regulasi yang berlaku:
- 1) Sertifikat Produksi Alat Kesehatan.
 - 2) Dokumen Standar produk Alat Kesehatan.
 - 3) Surat Izin edar produk.
 - 4) Surat Izin Penyalur Alat Kesehatan (jika ada).
 - 5) Surat keterangan ekspor-impor (jika ada).
 - 6) Salinan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
 - 7) Salinan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
 - 8) Salinan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
 - 9) Salinan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan.
- e. Pengendalian dokumen dan rekaman
- Pengendalian dokumen bertujuan untuk:
- 1) Memastikan bahwa dokumen yang dibutuhkan tersedia bagi personel yang memerlukan.

- 2) Mengatur susunan, distribusi dan cara memelihara dokumen.
- 3) Mengatur penarikan dan pemusnahan dokumen yang berhubungan dengan CPAKB.

Perusahaan harus menjamin bahwa perubahan terhadap dokumen ditinjau ulang dan dibuktikan baik dengan fungsi asli atau dengan fungsi yang didesain lain yang mempunyai akses ke hal yang berhubungan dengan informasi latar belakang bahkan sampai ke hal yang mendasari keputusannya.

Perusahaan harus menentukan waktu paling lama salinan dari dokumen terkendali yang tidak dipakai lagi harus dipelihara. Waktu ini akan menjamin bahwa dokumen dari alat kesehatan yang telah diproduksi dan diuji tersedia paling tidak selama umur alat kesehatan seperti yang telah ditentukan oleh organisasi, tetapi tidak kurang dari 2 (dua) tahun.

f. Pengendalian rekaman

Rekaman harus ditetapkan dan dipelihara untuk memberikan bukti kesesuaian dengan persyaratan dan keefektifan pengoperasian sistem manajemen mutu. Rekaman harus tetap mudah dibaca, dapat diidentifikasi dengan mudah, dan bisa didapatkan kembali. Prosedur pengendalian rekaman harus dibuat untuk tujuan identifikasi, penyimpanan, proteksi, mendapatkan kembali, waktu dibutuhkan dan pembuangan rekaman.

Perusahaan harus memelihara rekaman untuk jangka waktu tertentu paling tidak ekuivalen dengan umur alat kesehatan seperti yang ditetapkan oleh organisasi, tetapi tidak kurang dari 2 (dua) tahun dari tanggal produk dipasarkan oleh organisasi.

B. Tanggung Jawab Manajemen

1. Komitmen manajemen

Pimpinan harus membuktikan komitmennya terhadap pengembangan dan implementasi CPAKB dan mempertahankan keefektifannya dengan cara:

- a. berkomunikasi dengan internal organisasi;
- b. memahami pelanggan;

- c. mematuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang alat kesehatan;
 - d. menetapkan kebijakan mutu;
 - e. menjamin sasaran mutu yang ditetapkan;
 - f. melakukan tinjau ulang manajemen; dan
 - g. menjamin ketersediaan sumber daya.
2. Fokus pelanggan
- Pimpinan menjamin bahwa kebutuhan persyaratan dari pelanggan yang telah ditetapkan dapat terpenuhi.
3. Kebijakan Mutu
- Pimpinan harus menjamin bahwa kebijakan mutu:
- a. sesuai dengan tujuan organisasi, yaitu sejalan dengan visi dan misi perusahaan;
 - b. mencakup komitmen tertulis untuk memenuhi persyaratan dan mempertahankan keefektifan sistem manajemen mutu;
 - c. menyediakan kerangka untuk menetapkan dan meninjau ulang sasaran mutu;
 - d. dikomunikasikan dan dimengerti dalam organisasi, artinya harus disosialisasikan kepada seluruh karyawan mulai dari tingkat manajemen hingga ke tingkat pelaksana;
 - e. ditinjau ulang untuk keberlangsungan kesesuaian.
4. Sasaran mutu
- Pimpinan harus memastikan bahwa sasaran mutu dibuat untuk memenuhi persyaratan produk dan ditetapkan pada fungsi dan tingkat sesuai dengan organisasi. Sasaran mutu harus sesuai dan konsisten dengan kebijakan mutu. Sasaran mutu merupakan tujuan yang akan dicapai oleh organisasi. Kebijakan mutu menjadi rujukan dalam menetapkan sasaran mutu untuk memastikan kesesuaian dan konsistensi sasaran mutu dengan kebijakan mutu.
5. Perencanaan sistem manajemen mutu
- Pimpinan harus menjamin bahwa perencanaan sistem manajemen mutu dilaksanakan dalam rangka memenuhi persyaratan CPAKB dan untuk mencapai sasaran mutu.
- Rencana sistem manajemen mutu memuat informasi:
- a. sasaran mutu yang akan dicapai, dapat ditulis perbagian atau perfungsi;

- b. rencana kegiatan terkait dengan pencapaian sasaran mutu; dan
 - c. personel yang akan melaksanakan dan bertanggung jawab terhadap kegiatan tersebut.
6. Tanggung jawab dan wewenang pimpinan
- Pimpinan menjamin bahwa tanggung jawab dan wewenang didefinisikan, didokumentasikan dan dikomunikasikan dalam organisasi.
- Pimpinan menetapkan hubungan dari semua personel, siapa yang mengatur, melaksanakan dan memeriksa pekerjaan yang mempengaruhi mutu, dan harus menjamin independensi dan otoritas yang dibutuhkan untuk melaksanakan tugas ini.
7. Wakil manajemen
- Pimpinan harus menunjuk satu anggota manajemen untuk menjadi wakil manajemen yang memiliki tanggung jawab dan wewenang dalam:
- a. menjamin bahwa proses yang dibutuhkan untuk sistem manajemen mutu ditetapkan, diimplementasikan dan dipertahankan;
 - b. melaporkan kepada manajemen tentang kinerja dari sistem manajemen mutu dan setiap yang dibutuhkan untuk peningkatan;
 - c. mendorong kesadaran terhadap pemenuhan regulasi dan persyaratan pelanggan; dan
 - d. menjalin hubungan dengan pihak eksternal tentang masalah yang terkait dengan sistem manajemen mutu.
8. Komunikasi internal
- Pimpinan harus menjamin bahwa proses komunikasi yang tepat diterapkan dalam perusahaan dan komunikasi tersebut dilaksanakan berkenaan dengan keefektifan sistem manajemen mutu.
9. Tinjauan manajemen
- Pimpinan harus meninjau ulang sistem manajemen mutu organisasi, pada interval terencana, untuk menjamin keberlangsungan kesesuaian, kecukupan dan keefektifan.
- Waktu pelaksanaan tinjauan manajemen tergantung penetapan oleh organisasi, tetapi minimal dilaksanakan satu tahun sekali.

Pelaksanaan tinjau ulang manajemen dilakukan dengan cara rapat bersama antara bagian atau fungsi untuk memaparkan pencapaian dan kendala yang dihadapi. Tinjauan manajemen harus mencakup penilaian kesempatan untuk perbaikan dan kebutuhan untuk mengganti sistem manajemen mutu, kebijakan mutu dan sasaran mutu.

a. Masukan tinjauan manajemen

Masukan untuk tinjauan manajemen harus mencakup informasi tentang:

- 1) hasil audit, baik audit internal maupun eksternal;
- 2) umpan balik pelanggan, berisi tentang berbagai keluhan pelanggan yang datang secara langsung maupun dari hasil survey kepuasan pelanggan, serta langkah pencegahan dan perbaikan terhadap adanya keluhan pelanggan;
- 3) kinerja proses dan kesesuaian produk, masing-masing bagian atau fungsi menampilkan pencapaian sasaran mutu yang telah ditentukan, serta langkah pencegahan dan perbaikan untuk sasaran mutu yang tidak dapat dicapai;
- 4) status tindakan preventif dan korektif;
- 5) tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya;
- 6) perubahan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu, misalnya: perubahan prosedur, manual mutu, proses, struktur organisasi;
- 7) rekomendasi untuk pengembangan; dan
- 8) persyaratan regulasi baru atau yang direvisi.

b. Keluaran tinjau ulang

Keluaran dari tinjau ulang manajemen harus mencakup setiap keputusan dan tindakan yang terkait dengan:

- 1) perbaikan yang dibutuhkan untuk mempertahankan keefektifan dari sistem manajemen mutu dan prosesnya;
- 2) perbaikan produk yang terkait dengan persyaratan pelanggan; dan
- 3) sumber daya yang dibutuhkan.

C. Pengelolaan Sumber Daya

Perusahaan harus menentukan dan menyediakan sumber daya yang dibutuhkan untuk mengimplementasikan CPAKB dan mempertahankan keefektifannya.

1. Personel

- a. Penanggung jawab teknis memiliki kompetensi, kemampuan dan/atau pengalaman yang sesuai dengan alat kesehatan yang diproduksinya.
- b. Penanggung jawab pengawasan mutu produk bertanggung jawab terhadap keamanan, mutu dan manfaat produk.
- c. Setiap personel bertanggung jawab mengevaluasi keefektifan terhadap tindakan yang telah dilakukan serta sadar terhadap kaitan dan makna tindakan yang dilakukan, dan kontribusinya dalam mencapai sasaran mutu.
- d. Tersedia personel yang memelihara rekaman yang sesuai tentang pendidikan, pelatihan, kemampuan dan pengalaman.

2. Bangunan dan fasilitas

Perusahaan harus menentukan, menyediakan dan memelihara bangunan dan fasilitas yang dibutuhkan untuk mencapai kesesuaian dengan persyaratan produk.

Ruangan dalam bangunan sarana produksi antara lain:

- a. area penerimaan bahan baku/pengemas/komponen;
- b. ruang penyimpanan bahan baku/pengemas/komponen;
- c. ruang produksi;
- d. ruang pemeriksaan mutu bahan baku/pengemas/ komponen dan produk jadi;
- e. area karantina untuk bahan baku yang belum diuji, produk yang ditarik (*recall*) dan produk yang ditolak/ dikembalikan;
- f. area untuk penyimpanan produk antara dan produk yang belum diuji;
- g. ruang penyimpanan produk jadi;
- h. ruang untuk ganti pakaian, ruang menyusui, ruang makan dan toilet; dan
- i. ruang pelayanan kesehatan.

Fasilitas yang harus dimiliki antara lain:

- 1) peralatan produksi;
- 2) peralatan untuk pengujian mutu bahan baku dan produk jadi;
- 3) peralatan untuk pemeliharaan; dan
- 4) peralatan untuk instalasi, jika ada.

Ketentuan umum bangunan dan fasilitas:

- a) Memiliki desain dan konstruksi yang memadai dan menjamin K3 (Keselamatan dan Kesehatan Kerja).
- b) Letak bangunan dirancang sedemikian rupa sehingga terhindar dari pencemaran lingkungan sekelilingnya seperti pencemaran udara, tanah dan air.
- c) Didesain, dilengkapi dan dirawat supaya memperoleh perlindungan maksimal terhadap pengaruh cuaca, banjir, rembesan dari tanah serta masuk dan bersarang serangga, burung, binatang pengerat, atau hewan lainnya.
- d) Harus dirawat dengan cermat, dibersihkan dan bila perlu didisinfeksi.
- e) Seluruh bangunan dan fasilitas termasuk ruang produksi, pengujian mutu, area penyimpanan dan lingkungan sekeliling bangunan harus dirawat dalam kondisi bersih dan rapi.
- f) Tenaga listrik, lampu penerangan, suhu, kelembaban, dan ventilasi harus tetap terjaga agar tidak mengakibatkan dampak yang merugikan baik secara langsung maupun tidak langsung terhadap produk.
- g) Tindakan pencegahan harus diambil untuk personel yang tidak berkepentingan masuk.
- h) Desain dan tata letak ruang harus menjamin kesesuaian dengan kegiatan produksi lain yang mungkin dilakukan dalam ruang produksi yang sama atau yang berdampingan dan sesuai dengan alur proses produksi.
- i) Desain dan tata letak ruang harus menjamin bahwa ruang produksi tidak dimanfaatkan sebagai jalur lalu lintas umum bagi personel dan bahan/produk, atau sebagai tempat penyimpanan bahan atau produk selain yang sedang diproses.

3. Lingkungan kerja

Perusahaan harus menentukan dan mengatur lingkungan kerja yang dibutuhkan untuk mencapai kesesuaian dengan persyaratan produk.

- a. Perusahaan harus menetapkan dan mengimplementasikan persyaratan wajib untuk kesehatan, kebersihan dan keselamatan personel jika terjadi kontak antara personel dan produk atau lingkungan kerja yang dapat mempengaruhi mutu produk serta kesehatan dan keselamatan personel.
- b. Jika kondisi lingkungan kerja dapat mengakibatkan efek yang tidak diharapkan terhadap mutu produk, perusahaan harus menetapkan persyaratan wajib untuk kondisi lingkungan kerja dan prosedur wajib atau instruksi kerja untuk memonitor dan mengendalikan kondisi lingkungan kerja ini.
- c. Perusahaan harus menjamin bahwa semua personel yang disyaratkan untuk bekerja secara temporer pada kondisi lingkungan khusus dalam lingkungan kerja dilatih dan disupervisi secara tetap oleh personel yang terlatih.
- d. Jika sesuai, urutan khusus harus ditetapkan dan didokumentasikan untuk pengendalian produk yang terkontaminasi atau yang secara potensial terkontaminasi dalam rangka untuk mencegah terkontaminasinya produk lain, lingkungan kerja atau personel.
- e. Perusahaan harus memiliki prosedur penanganan limbah.

D. Realisasi Produk

1. Perencanaan realisasi produk

Perusahaan harus merencanakan dan mengembangkan proses yang dibutuhkan untuk realisasi produk. Perencanaan realisasi produk harus selaras dengan persyaratan proses lain dari CPAKB.

Dalam perencanaan realisasi produk, perusahaan harus menentukan:

- a. sasaran mutu dan persyaratan mutu produk;
- b. kebutuhan untuk menetapkan proses, dokumen, dan ketersediaan sumber daya;

- c. kegiatan verifikasi yang disyaratkan, validasi, pemantauan, inspeksi dan pengujian mutu terhadap produk dan kriteria keberterimaan produk; dan
- d. rekaman yang dibutuhkan untuk memberikan bukti bahwa proses realisasi dan produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan.

Perencanaan produksi meliputi:

- 1) Perencanaan produksi berdasarkan permintaan pelanggan.
 - 2) Perencanaan pengadaan bahan baku berdasarkan perencanaan produksi dan stok.
 - 3) Perencanaan Pengujian bahan baku.
 - 4) Perencanaan jadwal produksi dengan mempertimbangkan sisa stok.
 - 5) Rencana penyimpanan bahan baku sesuai kapasitas (bahan baku yang baru diterima, bahan baku yang dikarantina, dan bahan baku yang sudah lulus pengujian).
 - 6) Perencanaan persediaan label identitas pada setiap bahan baku.
 - 7) Perencanaan persediaan label pelulusan atau penolakan untuk setiap bahan baku yang disimpan.
2. Proses terkait dengan pelanggan
- a. Perusahaan menentukan persyaratan terkait dengan produk meliputi:
 - 1) persyaratan yang ditetapkan oleh pelanggan, termasuk persyaratan pendistribusian dan purna jual;
 - 2) persyaratan yang tidak ditetapkan oleh pelanggan tetapi diperlukan terkait penggunaan dari alat kesehatan;
 - 3) peraturan perundang-undangan dan regulasi yang terkait dengan produk, seperti izin edar alat kesehatan; dan
 - 4) persyaratan tambahan yang ditentukan oleh perusahaan.
 - b. Perusahaan meninjau ulang persyaratan terkait dengan produk yang dilaksanakan sebelum perusahaan berkomitmen memasok produk ke konsumen. Tinjau ulang meliputi:
 - 1) persyaratan produk ditetapkan;
 - 2) persyaratan kontrak atau permintaan yang berbeda dari yang dinyatakan sebelumnya; dan

- 3) perusahaan memiliki kemampuan untuk memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

Jika pelanggan tidak memberikan pernyataan tertulis tentang persyaratan produk, persyaratan pelanggan harus dikonfirmasi oleh perusahaan sebelum penerimaan pekerjaan. Jika persyaratan produk dirubah, perusahaan harus menjamin bahwa dokumen terkait diubah dan personel yang terkait diingatkan tentang perubahan persyaratan.

c. Komunikasi pelanggan

Perusahaan harus mengkomunikasikan dengan pelanggan terkait:

- 1) informasi produk;
- 2) pertanyaan, penanganan kontrak atau permintaan, termasuk perubahan;
- 3) umpan balik pelanggan, termasuk keluhan pelanggan dan kepuasan pelanggan; dan
- 4) catatan peringatan.

3. Desain dan perencanaan pengembangan produk, (jika ada)

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib terkait dengan perencanaan dan pengendalian desain dan pengembangan.

Selama desain dan perencanaan pengembangan, perusahaan harus menentukan:

- a. desain dan kondisi pengembangan;
- b. tinjau ulang, verifikasi, validasi dan aktivitas pemindahan desain yang sesuai pada setiap kondisi desain dan pengembangan; dan
- c. penanggung jawab untuk desain dan pengembangan.

Aktivitas desain dan perencanaan pengembangan produk meliputi:

Keluaran perencanaan (*planning output*).

Keluaran perencanaan (*planning output*) harus terdokumentasi, dan diperbaharui jika memungkinkan, termasuk kemajuan desain dan pengembangan.

Aktivitas pemindahan desain selama proses desain dan pengembangan menjamin bahwa desain dan keluaran

pengembangan diverifikasi apakah sudah sesuai untuk dibuat sebelum menjadi spesifikasi produk final.

4. Masukan terkait dengan persyaratan produk harus ditentukan dan rekaman dipelihara. Masukan ini harus mencakup:
 - a) fungsional, kinerja dan persyaratan keselamatan, sesuai dengan maksud penggunaan;
 - b) persyaratan regulasi dan peraturan perundang-undangan yang dapat diterapkan;
 - c) jika dapat diterapkan, informasi yang berasal dari desain sama sebelumnya; dan
 - d) persyaratan utama lain untuk desain dan pengembangan.

Masukan ini harus ditinjau ulang untuk kecukupan dan pengesahan. Persyaratan harus lengkap, tidak mendua dan tidak bertentangan dengan setiap persyaratan lainnya.

5. Keluaran desain dan pengembangan

Keluaran desain dan pengembangan harus tersedia dalam bentuk yang memudahkan verifikasi terhadap masukan desain dan pengembangan dan harus disahkan sebelum dilepas ke pasar.

Keluaran desain dan pengembangan harus:

- a. Memenuhi persyaratan masukan untuk desain dan pengembangan,
- b. Memberikan informasi yang sesuai untuk pembelian, produksi dan untuk ketentuan servis,
- c. Berisi atau mengacu kepada kriteria penerimaan produk, dan
- d. Menetapkan karakteristik produk yang penting untuk keselamatan dan penggunaan produk yang benar.

Rekaman keluaran desain dan pengembangan harus dipelihara. Rekaman keluaran desain dan pengembangan dapat termasuk spesifikasi, prosedur pembuatan, gambar keteknikan, dan *logbook* keteknikan dan penelitian.

6. Tinjauan ulang desain dan pengembangan

Pada kondisi yang sesuai, tinjau ulang yang sistematis terhadap desain dan pengembangan harus dilakukan sesuai dengan urutan terencana untuk mengevaluasi kemampuan hasil desain dan pengembangan untuk memenuhi persyaratan, dan untuk mengidentifikasi setiap problem dan rencana tindakan yang diperlukan.

Partisipan yang terkait dengan tinjau ulang harus mencakup wakil dari fungsi yang bertanggung jawab dengan kondisi desain dan pengembangan yang sedang ditinjau ulang, juga personel khusus lainnya. Rekaman hasil tinjau ulang dan setiap tindakan yang dibutuhkan harus dipelihara.

7. Verifikasi desain dan pengembangan

Verifikasi harus dilaksanakan sesuai dengan susunan yang terencana untuk memastikan bahwa keluaran desain dan pengembangan telah memenuhi persyaratan masukan desain dan pengembangan. Rekaman hasil verifikasi dan setiap tindakan yang dibutuhkan harus dipelihara.

8. Validasi desain dan pengembangan

Validasi desain dan pengembangan harus dilaksanakan sesuai dengan urutan yang terencana untuk menjamin bahwa hasil produk mampu memenuhi persyaratan untuk aplikasi spesifik atau maksud penggunaan. Validasi harus lengkap sebelum penyerahan atau pengimplementasian produk.

Rekaman hasil validasi dan setiap tindakan yang dibutuhkan harus dipelihara. Sebagai bagian dari validasi desain dan pengembangan, organisasi harus melakukan evaluasi klinis dan/atau evaluasi kinerja dari alat kesehatan, karena disyaratkan oleh regulasi nasional atau regional.

Jika suatu alat kesehatan hanya dapat divalidasi mengikuti rakitan dan instalasi pada titik penggunaan, pengantaran tidak dipertimbangkan lengkap sampai produk diserahkan kepada pelanggan secara resmi.

Ketentuan tentang alat kesehatan untuk tujuan evaluasi klinis dan/atau evaluasi kinerja tidak dipertimbangkan untuk diserahkan.

9. Pengendalian perubahan desain dan pengembangan

Perubahan desain dan pengembangan harus diidentifikasi dan rekaman harus terpelihara. Perubahan harus ditinjau ulang, diverifikasi dan divalidasi jika sesuai, dan disahkan sebelum diimplementasikan. Tinjau ulang perubahan desain dan pengembangan harus mencakup evaluasi efek perubahan pada bagian utama produk dan produk yang telah dipasarkan. Rekaman

hasil tinjau ulang perubahan dan setiap tindakan yang dibutuhkan harus dipelihara.

10. Pembelian

a. Proses pembelian

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib untuk menjamin bahwa pembelian bahan baku dan/atau komponen dan/atau bahan pengemas memenuhi persyaratan pembelian yang telah ditetapkan. Tipe dan tahap kendali yang diterapkan kepada pemasok dan pembelian produk harus tergantung pada efek dari pembelian produk pada deviasi realisasi produk atau produk akhir.

Perusahaan harus mengevaluasi dan memilih pemasok berdasarkan pada kemampuan mereka memasok produk sesuai dengan persyaratan perusahaan. Kriteria pemilihan, evaluasi dan evaluasi ulang harus ditetapkan. Rekaman hasil evaluasi dan setiap tindakan yang dibutuhkan yang timbul dari evaluasi harus dipelihara.

b. Informasi pembelian

Informasi pembelian harus menjelaskan produk yang dibeli, jika sesuai, termasuk:

- 1) persyaratan untuk penerimaan produk, prosedur, proses dan peralatan;
- 2) persyaratan untuk kualifikasi personil; dan
- 3) persyaratan sistem manajemen mutu.

Perusahaan harus menjamin kecukupan persyaratan pembelian yang ditetapkan sebelum komunikasi ke pemasok. Tahapan yang disyaratkan untuk ketelusuran, organisasi harus memelihara informasi pembelian yang terkait, seperti dokumen dan rekaman.

Informasi pembelian dinyatakan secara tertulis. Hal-hal yang dicantumkan pada informasi pembelian dapat meliputi spesifikasi, gambar, katalog, nomer kode, tanggal dan tempat pengiriman, kemasan, label, sertifikat analisis dan hasil uji.

c. Verifikasi produk yang dibeli

Perusahaan harus menetapkan dan mengimplementasikan inspeksi atau tindakan lain yang diperlukan untuk menjamin

bahwa produk yang dibeli memenuhi persyaratan pembelian yang ditetapkan.

Jika perusahaan bermaksud untuk melakukan verifikasi di tempat pemasok, perusahaan harus memberitahukan aspek-aspek yang akan diverifikasi dan metode pelepasan produk dalam informasi pembelian. Sertifikat analisis atau hasil uji harus tersedia sebagai pendukung dalam kegiatan verifikasi. Rekaman verifikasi harus dipelihara.

11. Proses Produksi dan Penyediaan Layanan

a. Pengendalian produksi dan penyediaan layanan purna jual

Perusahaan harus merencanakan dan melaksanakan produksi dan penyediaan layanan purna jual dalam kondisi yang terkendali, yaitu mencakup:

- 1) Ketersediaan informasi yang menjelaskan karakteristik produk;
- 2) Ketersediaan prosedur terdokumentasi, persyaratan terdokumentasi, instruksi kerja, dan bahan acuan dan acuan prosedur pengukuran;
- 3) Ketersediaan dan penggunaan alat pemantau dan alat ukur;
- 4) Semua peralatan yang digunakan dalam produksi harus diperiksa sebelum digunakan;
- 5) Semua bahan/material yang digunakan di dalam produksi harus diperiksa sebelum digunakan;
- 6) Semua kegiatan produksi harus dilaksanakan sesuai prosedur/instruksi kerja tertulis;
- 7) Implementasi pelepasan, kegiatan distribusi dan kegiatan purna jual;
- 8) Implementasi tata cara pelabelan dan pengemasan; dan
- 9) Semua pengawasan selama proses yang dipersyaratkan harus dicatat dengan akurat pada pelaksanaannya.

Perusahaan harus menetapkan dan memelihara rekaman untuk setiap bets alat kesehatan yang menyediakan ketertelusuran terhadap tahap yang telah ditetapkan dan mengidentifikasi jumlah yang diproduksi dan jumlah yang disetujui untuk didistribusikan. Rekaman bets harus diverifikasi dan disetujui.

Catatan verifikasi *bets/lot* yang telah diselesaikan mencakup:

- 1) identitas karyawan yang melaksanakan dan menyaksikan setiap langkah sesuai tanggal yang dilakukan.
- 2) identitas peralatan utama yang digunakan.
- 3) penelusuran *bets/lot* dari seluruh bahan baku dan bahan pengemas.
- 4) jumlah bahan yang digunakan.
- 5) catatan pengemasan selama proses.
- 6) catatan penyimpangan (bila ada).
- 7) catatan kesiapan jalur termasuk catatan pembersihan.
- 8) contoh label.

b. Kebersihan produk dan kendali kontaminasi

Kondisi lingkungan di ruang produksi harus dipantau dan dikendalikan karena dapat mempengaruhi produk yang akan diproduksi. Luas area kerja dan area penyimpanan bahan atau produk yang sedang dalam proses hendaklah memadai dan memungkinkan penempatan peralatan dan bahan secara teratur dan sesuai dengan alur proses produksi.

Perusahaan harus menetapkan persyaratan wajib untuk kebersihan produk jika:

- 1) produk dibersihkan sendiri sebelum sterilisasi dan/atau sebelum penggunaannya;
- 2) produk nonsteril yang dipasok menjalani proses pembersihan sebelum sterilisasi dan/atau penggunaannya;
- 3) produk nonsteril yang dipasok untuk digunakan dan kebersihannya menjadi hal yang signifikan dalam penggunaan; atau
- 4) zat yang digunakan selama pembuatan tetapi harus dihilangkan dari produk jadi.

c. Aktivitas instalasi, (jika ada)

Perusahaan harus menetapkan persyaratan wajib yang berisi kriteria penerimaan untuk instalasi dan verifikasi instalasi alat kesehatan.

Jika persyaratan pelanggan yang disepakati mengizinkan instalasi dilaksanakan oleh selain dari perusahaan atau pihak yang telah ditunjuk, organisasi harus menyediakan persyaratan wajib untuk instalasi dan verifikasi.

Rekaman instalasi dan verifikasi yang dilaksanakan oleh perusahaan atau oleh pihak yang telah ditunjuk harus dipelihara.

d. Aktivitas layanan purna jual, (jika ada)

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib, instruksi kerja dan bahan, acuan prosedur pengukuran, jika diperlukan, melaksanakan kegiatan layanan purna jual dan verifikasi sehingga memenuhi persyaratan yang ditetapkan. Laporan kegiatan layanan purna jual yang dilaksanakan oleh perusahaan harus dipelihara. Layanan purna jual dapat mencakup perbaikan dan pemeliharaan.

e. Persyaratan khusus untuk alat kesehatan non elektromedik steril

Perusahaan harus memelihara rekaman parameter proses sterilisasi yang telah digunakan untuk setiap *bets* proses sterilisasi. Rekaman sterilisasi harus dapat ditelusuri untuk setiap *bets* produksi alat kesehatan.

f. Validasi proses produksi dan penyediaan jasa

Perusahaan harus memvalidasi setiap proses produksi dan penyediaan jasa apabila keluaran tidak dapat diverifikasi dengan pemantauan dan pengukuran berurutan. Hal ini termasuk mencakup suatu proses, apabila kekurangannya hanya terlihat setelah produk digunakan atau jasa telah diserahkan. Validasi harus membuktikan kemampuan proses tersebut untuk mencapai hasil yang telah direncanakan.

Perusahaan harus menetapkan urutan proses ini termasuk, jika dapat diterapkan:

- a) kriteria yang didefinisikan untuk tinjau ulang dan persetujuan proses,
- b) persetujuan alat dan kualifikasi personel,
- c) penggunaan metode dan prosedur spesifik,
- d) persyaratan untuk perekaman, dan
- e) validasi ulang.

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib untuk validasi aplikasi piranti lunak komputer (dan perubahan piranti lunak dan/atau penggunaannya) untuk ketentuan produksi dan layanan purna jual yang mempengaruhi kemampuan produk

untuk memenuhi persyaratan yang ditetapkan. Penggunaan piranti lunak ini harus divalidasi sebelum digunakan. Rekaman validasi harus dipelihara.

g. Persyaratan khusus untuk alat kesehatan steril

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib untuk validasi proses steril. Proses sterilisasi harus divalidasi sebelum digunakan dan rekaman validasi setiap proses sterilisasi harus dipelihara.

h. Identifikasi dan mampu telusur

1) Identifikasi

Perusahaan harus mengidentifikasi produk dengan cara yang sesuai untuk semua produk yang telah direalisasi, dan harus menetapkan prosedur wajib untuk identifikasi produk yang dimaksud.

Perusahaan harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk menjamin bahwa alat kesehatan yang dikembalikan ke perusahaan telah diidentifikasi dan dibedakan dari produk yang memenuhi standar.

2) Mampu telusur

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib untuk ketertelusuran. Prosedur yang dimaksud harus mendefinisikan cakupan ketertelusuran produk dan rekaman yang disyaratkan. Jika ketertelusuran adalah suatu persyaratan, perusahaan harus mengendalikan dan merekam identifikasi unik produk. Manajemen konfigurasi adalah salah satu sarana bagaimana identifikasi dan ketelusuran dapat dipelihara.

3) Persyaratan khusus untuk alat kesehatan implan aktif dan alat kesehatan implan

Dalam menetapkan persyaratan rekaman untuk mampu ketertelusuran, perusahaan harus menyertakan rekaman semua komponen, bahan/material dan kondisi lingkungan kerja, jika ini dapat menyebabkan alat kesehatan tidak memenuhi persyaratan yang telah ditetapkannya.

Perusahaan harus mensyaratkan agar penyalur alat kesehatannya memelihara rekaman pendistribusian alat kesehatan untuk memudahkan ketertelusuran dan rekaman

yang dimaksud tersedia untuk inspeksi. Rekaman nama dan alamat pengirim harus dipelihara.

4) Identifikasi status

Perusahaan harus mengidentifikasi status produk dengan menerapkan persyaratan pemantauan dan pengukuran. Identifikasi status produk harus dipelihara dimulai dari produksi, penyimpanan, instalasi dan layanan produk untuk memastikan bahwa hanya produk yang lulus persyaratan inspeksi dan pengujian yang dikirim, digunakan atau dipasang (atau dirilis setelah melalui tahap konsesi).

i. Kepemilikan pelanggan

Perusahaan harus memelihara dengan baik terhadap milik pelanggan selama dalam pengendalian perusahaan atau digunakan oleh organisasi. Perusahaan harus mengidentifikasi, memverifikasi, memproteksi dan melindungi milik pelanggan yang disediakan untuk digunakan atau disatukan ke dalam produk. Jika milik pelanggan hilang, rusak atau ditemukan tidak layak pakai, hal ini harus dilaporkan ke pelanggan dan rekaman dipelihara. Milik pelanggan dapat mencakup kekayaan intelektual atau informasi kesehatan yang harus dirahasiakan.

j. Pengamanan produk

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib atau instruksi kerja untuk menjaga kesesuaian produk selama proses internal dan pengiriman ke tempat yang telah ditentukan.

Pengamanan produk ini harus mencakup identifikasi, penanganan, pengemasan, penyimpanan dan proteksi. Pengamanan produk harus berlaku juga untuk bagian komponen dari produk.

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib atau instruksi kerja untuk pengendalian produk dengan umur guna terbatas atau kondisi penyimpanan khusus yang disyaratkan. Kondisi penyimpanan khusus yang dimaksud harus dikendalikan dan direkam.

k. Pengendalian alat pengujian mutu dan alat ukur

Perusahaan harus menetapkan pemantuan dan pengukuran yang dilakukan dan alat pemantauan dan alat ukur yang

dibutuhkan untuk membuktikan kesesuaian produk terhadap persyaratan yang telah ditetapkan

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib untuk menjamin bahwa pemantauan dan pengukuran dapat dilakukan dan dilakukan secara konsisten dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran.

Jika dibutuhkan untuk menjamin hasil yang valid, alat ukur harus:

- 1) Dikalibrasi atau diverifikasi pada selang waktu tertentu, atau sebelum digunakan, terhadap standar pengukuran yang tertelusur ke standar pengukuran internasional atau nasional, jika standar tidak tersedia, dasar acuan yang digunakan untuk kalibrasi atau verifikasi harus direkam;
- 2) Dapat diatur atau diatur ulang jika dibutuhkan;
- 3) Diidentifikasi untuk memudahkan dalam hal menentukan status kalibrasi;
- 4) Dilindungi dari pengaturan yang dapat mengakibatkan hasil pengukuran tidak valid;
- 5) Dilindungi dari kerusakan dan cacat selama penanganan, pemeliharaan dan penyimpanan.

Sebagai tambahan, perusahaan harus menilai dan merekam keabsahan hasil pengukuran sebelumnya jika alat diketahui tidak sesuai dengan persyaratan. Perusahaan harus mengambil tindakan yang tepat terhadap peralatan dan setiap produk yang terpengaruh. Rekaman dan hasil kalibrasi dan verifikasi harus dipelihara.

Jika piranti lunak komputer digunakan dalam pemantauan dan pengukuran maka kemampuan piranti lunak komputer tersebut harus dipastikan.

E. Pengukuran, Analisis, dan Perbaikan

Perusahaan harus merencanakan dan mengimplementasikan proses pengukuran, analisis dan perbaikan yang dibutuhkan untuk:

1. membuktikan kesesuaian produk;
 2. menjamin kesesuaian dengan CPAKB; dan
 3. mempertahankan keefektifan CPAKB.
- a. Pengukuran, pengendalian produk tidak sesuai dan analisis

1) Tinjauan terhadap umpan balik

Perusahaan harus memantau informasi terkait pemenuhan persyaratan pelanggan. perusahaan Harus menentukan prosedur terdokumentasi untuk sistem umpan balik pelanggan, sebagai peringatan dini masalah mutu dan masukan bagi proses tindakan korektif dan preventif.

Adanya laporan Kejadian yang Tidak Diinginkan (KTD) pada penggunaan alat kesehatan merupakan salah satu sistem umpan balik yang harus diperhatikan.

2) Audit internal

Perusahaan harus melakukan audit internal minimal satu tahun sekali untuk menentukan apakah perusahaan sudah menerapkan CPAKB sesuai dengan proses yang telah direncanakan secara efektif. Perusahaan harus menunjuk tim auditor dari masing-masing bagian untuk melakukan audit internal.

Program audit harus direncanakan, dengan memperhitungkan status dan pentingnya proses dan lingkup yang diaudit, juga hasil audit sebelumnya. Kriteria audit, ruang lingkup, frekuensi dan metode harus ditetapkan. Pemilihan auditor dan pelaksanaan audit harus menjamin objektivitas dan kenetralan proses audit. Tidak boleh menggunakan auditor dari perusahaan yang sedang diaudit.

Tanggung jawab dan persyaratan untuk perencanaan dan pelaksanaan audit, dan hasil laporan dan rekaman yang dipelihara harus didefinisikan dalam prosedur wajib.

Tanggung jawab manajemen untuk lingkup yang sedang diaudit harus menjamin bahwa tindakan yang diambil tidak akan memperlambat secara tidak wajar untuk mengeliminasi ketidaksesuaian yang ditemukan dan penyebabnya. Kegiatan berikutnya harus mencakup verifikasi tindakan yang diambil dan pelaporan hasil verifikasi.

3) Pemantauan dan pengukuran proses

Perusahaan harus menetapkan metode yang sesuai untuk monitoring dan, jika dapat diterapkan, pengukuran proses sistem manajemen mutu. Metode ini harus membuktikan kemampuan proses mencapai hasil yang telah direncanakan.

Jika hasil yang direncanakan tidak dicapai, koreksi dan tindakan korektif harus diambil untuk menjamin kesesuaian produk, jika sesuai.

4) Pemantauan dan pengukuran produk

Perusahaan harus memantau dan mengukur karakteristik produk untuk memverifikasi bahwa persyaratan produk telah dipenuhi. Ini harus dilaksanakan pada kondisi yang sesuai dari proses realisasi produk sesuai dengan tahapan perencanaan dan prosedur wajib.

Bukti kesesuaian dengan kriteria yang dapat diterima harus dipelihara. Rekaman harus mengidentifikasi orang yang bertanggung jawab untuk melepaskan produk.

Pelepasan produk dan pemberian servis tidak harus diproses sampai tahapan perencanaan telah benar-benar lengkap.

Untuk Persyaratan khusus untuk implan aktif dan alat kesehatan implan perusahaan harus merekam identitas personel yang melakukan setiap inspeksi atau pengujian.

b. Pengendalian produk tidak sesuai

Perusahaan harus menjamin bahwa produk yang tidak memenuhi persyaratan produk diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah penggunaan atau pengiriman yang tidak sesuai dengan yang dimaksudkan. Kendali dan tanggung jawab dan wewenang terkait dengan produk yang tidak sesuai harus didefinisikan dalam prosedur wajib.

Perusahaan harus menangani produk yang tidak sesuai dengan salah satu atau lebih cara berikut:

- (1) Mengambil tindakan dengan mengeliminasi ketidaksesuaian yang terdeteksi;
- (2) Dengan memberi wewenang penggunaan, pelepasan atau penerimaan produk sesuai dengan ketentuan berlaku;
- (3) Mengambil tindakan dengan mencegah tujuan penggunaan atau aplikasi produk;
- (4) Perusahaan harus menjamin bahwa produk yang tidak sesuai diterima karena konsesi hanya jika persyaratan peraturan dipenuhi. Rekaman identitas personel yang berwenang terhadap pemberian izin harus dipelihara. Rekaman keaslian

ketidaksesuaian dan setiap tindakan yang diambil berikutnya, termasuk konsesi yang diperoleh, harus dipelihara.

Jika produk yang tidak sesuai dikoreksi, produk yang dimaksud harus menjalani verifikasi ulang untuk membuktikan kesesuaian dengan persyaratan.

Jika produk yang tidak sesuai terdeteksi setelah pengiriman atau setelah digunakan, perusahaan harus mengambil tindakan yang tepat terhadap dampak, atau dampak potensial yang disebabkan oleh produk yang tidak sesuai tersebut. Jika produk perlu dikerjakan ulang (satu kali atau lebih), organisasi harus mendokumentasikan proses kerja ulang dalam intruksi kerja yang memiliki hak yang sama dan prosedur yang disetujui seperti intruksi kerja asli. Sebelum mengesahkan dan menyetujui intruksi kerja, penentuan setiap efek yang merugikan akibat dari pekerjaan ulang produk yang tidak sesuai harus dibuat dan terdokumentasi.

c. Analisis

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib untuk menentukan, mengumpulkan dan menganalisis data yang sesuai untuk membuktikan kesesuaian dan keefektifan sistem manajemen mutu dan untuk mengevaluasi jika peningkatan keefektifan sistem manajemen mutu dapat dilakukan. Ini termasuk pengembangan data akibat dari pemantauan dan pengukuran dan dari sumber lain yang terkait.

Analisis harus menyediakan informasi yang terkait dengan:

- a) Umpan balik;
- b) Kesesuaian terhadap persyaratan produk;
- c) Karakteristik dan kecenderungan proses dan produk termasuk peluang untuk tindakan preventif; dan
- d) Pemasok.

Rekaman hasil analisis data harus dipelihara.

d. Perbaikan

Perusahaan harus mengidentifikasi dan mengimplementasikan setiap perubahan yang dibutuhkan untuk menjamin dan mempertahankan kesesuaian dan keefektifan yang berkelanjutan sistem manajemen mutu melalui penggunaan kebijakan mutu, sasaran mutu, hasil audit, analisis data, tindakan korektif dan preventif dan tinjau ulang manajemen.

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib untuk penanganan masalah dan implementasi catatan peringatan. Prosedur wajib ini harus dapat diimplementasikan setiap saat.

Rekaman semua investigasi keluhan pelanggan harus dipelihara. Jika investigasi menentukan bahwa kegiatan diluar perusahaan memiliki peran terhadap keluhan pelanggan, informasi terkait harus dipertukarkan diantara perusahaan yang terlibat.

Jika setiap keluhan pelanggan tidak diikuti dengan tindakan korektif dan/atau preventif, alasannya harus jelas dan terekam. Jika regulasi nasional atau regional mensyaratkan notifikasi terhadap kejadian yang tidak diharapkan (*adverse event*) yang telah memenuhi kriteria pelaporan yang ditetapkan, perusahaan harus menetapkan prosedur wajib notifikasi yang dimaksud untuk kewenangan regulasi.

1) Tindakan korektif

Perusahaan harus mengambil tindakan untuk mengeliminasi penyebab ketidaksesuaian dalam rangka untuk mencegah ketidaksesuaian berulang kembali. Tindakan korektif yang diambil harus sesuai dengan dampak yang diakibatkan dari ketidaksesuaian yang dijumpai.

Prosedur wajib harus ditetapkan untuk mendefinisikan persyaratan untuk:

- a) Tinjau ulang ketidaksesuaian (termasuk keluhan pelanggan);
- b) Menentukan penyebab ketidaksesuaian;
- c) Mengevaluasi kebutuhan untuk tindakan yang akan diambil untuk menjamin bahwa ketidaksesuaian tidak akan berulang;
- d) Menentukan dan mengimplementasikan tindakan yang dibutuhkan, termasuk, jika sesuai, pemutakhiran dokumen;
- e) Merekam setiap hasil investigasi dan tindakan yang diambil; dan
- f) Tinjau ulang tindakan koreksi yang diambil dan keefektifannya.

2) Tindakan preventif

Perusahaan harus mengambil tindakan untuk mengeliminasi penyebab ketidaksesuaian dalam rangka untuk mencegah ketidaksesuaian berulang kembali. Tindakan korektif yang diambil harus sesuai dengan dampak yang diakibatkan dari potensi problem.

Prosedur wajib harus ditetapkan untuk mendefinisikan persyaratan untuk:

- a) Menentukan potensi ketidaksesuaian dan penyebabnya;
- b) Mengevaluasi kebutuhan untuk tindakan untuk mencegah timbulnya ketidaksesuaian;
- c) Menentukan dan mengimplementasikan tindakan yang dibutuhkan;
- d) Merekam hasil setiap investigasi dan tindakan yang diambil; dan
- e) Meninjau ulang tindakan preventif yang diambil dan keefektifannya.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

NILA FARID MOELOEK

LAMPIRAN II
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 20 TAHUN 2017
TENTANG
CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN
DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH
TANGGA YANG BAIK

CARA PEMBUATAN PERBEKALAN KESEHATAN
RUMAH TANGGA YANG BAIK

I. Pendahuluan

Berdasarkan Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 106 ayat 1 mengamanatkan bahwa seluruh sediaan farmasi dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Untuk mendukung amanat tersebut, maka Kementerian Kesehatan menerbitkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/Menkes/Per/VII/2010 tentang Produksi Alkes dan PKRT. Pada Pasal 6 dinyatakan bahwa produksi Alkes dan PKRT hanya dapat dilakukan oleh perusahaan yang memiliki Sertifikat Produksi, dan pada pasal 9 ayat 2 dinyatakan bahwa perusahaan dalam hal ini perusahaan PKRT harus dapat menjamin bahwa produknya dibuat sesuai dengan Cara Pembuatan PKRT yang Baik.

CPPKRTB harus diterapkan oleh setiap sarana produksi PKRT sebagai jaminan bahwa semua proses dalam sistem yang saling terkait dalam pembuatan PKRT telah dikelola dalam rangka tercapainya keamanan, mutu dan manfaat PKRT yang diproduksi. Penerapan CPPKRTB juga menjamin bahwa PKRT dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Pedoman CPPKRTB merupakan acuan bagi perusahaan PKRT untuk dapat menerapkan sistem manajemen mutu dalam pembuatan PKRT. Pedoman ini juga merupakan acuan bagi Kementerian Kesehatan dan Pemerintah Daerah dalam melakukan pembinaan bagi perusahaan PKRT.

CPPKRTB ini menetapkan persyaratan bagi sarana produksi PKRT, dalam memenuhi sistem manajemen mutu. Lingkup pedoman CPPKRTB mencakup sistem manajemen mutu, tanggung jawab manajemen, pengelolaan sumber daya, realisasi produk, proses produksi, pengukuran, analisis dan peningkatan serta semua aspek yang terkait dengannya yang dilakukan dalam rangka memproduksi PKRT yang aman, bermutu dan bermanfaat.

II. Pengertian

1. CPPKRTB adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai tujuan penggunaannya.
2. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, pengendali kutu hewan peliharaan, rumah tangga, dan tempat-tempat umum.
3. Pembuatan adalah seluruh rangkaian kegiatan yang meliputi penyiapan bahan baku serta bahan pengemas, pengolahan, pengemasan dan pengawasan mutu.
4. Perusahaan PKRT adalah badan usaha yang memproduksi PKRT.
5. Penanggung Jawab Teknis, yang selanjutnya disingkat PJT adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang memiliki pendidikan dan pengalaman dalam memproduksi PKRT.
6. Mutu adalah ukuran kualitas produk yang dinilai dari cara pembuatan yang baik dan menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai dan memenuhi persyaratan yang ditentukan.
7. Audit sistem manajemen mutu adalah kegiatan yang dilakukan untuk memastikan efektifitas dari sistem manajemen mutu suatu sarana produksi, dengan menganalisis problem mutu dan melakukan perbaikan secara terus menerus.
8. Sertifikat Produksi adalah sertifikat yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada pabrik yang telah melaksanakan cara pembuatan yang baik untuk memproduksi perbekalan kesehatan rumah tangga.
9. Izin edar adalah izin yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan kepada perusahaan untuk produk PKRT atau perbekalan kesehatan

rumah tangga, yang akan diimpor dan/atau digunakan dan/atau diedarkan di wilayah Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap mutu, keamanan dan kemanfaatan.

III. Aspek Cara Pembuatan PKRT yang Baik

A. Sistem Manajemen Mutu

1. Persyaratan Umum

- a. Perusahaan harus mempunyai sertifikat produksi yang masih berlaku sesuai dengan kategori PKRT yang diproduksi.
- b. Perusahaan harus :
 - 1) Mengidentifikasi dan menetapkan proses yang dibutuhkan untuk CPPKRTB.
 - 2) Menentukan urutan dan interaksi dari proses di atas.
 - 3) Menentukan kriteria dan metode yang dibutuhkan untuk menjamin efektivitas implementasi dan kendali dari proses.
 - 4) Menjamin ketersediaan sumber daya dan informasi yang dibutuhkan untuk mendukung pelaksanaan dan pemantauan proses ini.
 - 5) Memantau, mengukur dan menganalisis proses ini.
 - 6) Mengimplementasikan tindakan yang dibutuhkan untuk mencapai hasil yang direncanakan dan mempertahankan keefektifan proses ini.
 - 7) Menentukan bagian-bagian atau fungsi-fungsi pada perusahaan yang memiliki tugas dan tanggung jawab yang ditetapkan secara jelas dan tegas.
- c. Apabila perusahaan memilih untuk menyerahkan kepada pihak lain sebagian proses yang mempengaruhi kesesuaian produk dengan persyaratan, maka perusahaan harus menjamin keseluruhan proses kendali yang dimaksud dan tercantum dalam surat perjanjian kerja sama. Proses kendali yang diserahkan kepada pihak lain tersebut harus diidentifikasi dalam CPPKRTB.
- d. Perusahaan harus menetapkan, mendokumentasikan, mengimplementasikan, dan memelihara CPPKRTB dan mempertahankan keefektifannya sesuai dengan persyaratan CPPKRTB.

2. Dokumentasi dan Pengendalian

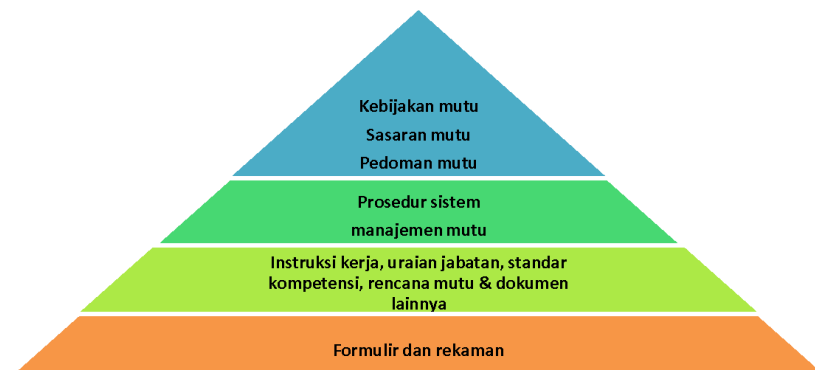
Dokumentasi CPPKRTB harus mencakup:

a. Pedoman mutu/Manual Mutu

- 1) Pedoman mutu merupakan sebuah pedoman yang berisi pernyataan dan komitmen perusahaan PKRT tentang penerapan CPPKRTB, memuat:
 - a) visi dan misi;
 - b) kebijakan mutu;
Kebijakan mutu merupakan sebuah dokumen mengenai pernyataan komitmen perusahaan terkait penerapan CPPKRTB.
 - c) sasaran mutu;
sasaran mutu merupakan target yang hendak dicapai oleh perusahaan. Struktur organisasi perusahaan;
 - d) PJT harus tertuang di dalam struktur organisasi perusahaan;
 - e) ruang lingkup sistem manajemen mutu, termasuk rincian dan justifikasi untuk setiap pengecualian kegiatan/aktivitas yang tidak dilakukan oleh perusahaan PKRT, misal: desain, dll;
 - f) daftar prosedur terdokumentasi yang ditetapkan untuk CPPKRTB;
 - g) uraian pekerjaan;
 - h) uraian interaksi antara proses penerapan CPPKRTB;
 - i) tata laksana proses produksi dimulai dari konsep dan desain, produksi, pengemasan pelabelan, penjualan, penggunaan sampai dengan pemusnahan; dan
 - j) surat penunjukkan wakil manajemen.

Hierarki dokumentasi sistem manajemen mutu yang digunakan adalah sebagai berikut:

Gambar 1. Hierarki dokumentasi sistem manajemen mutu



b. Prosedur wajib dan rekaman yang dipersyaratkan CPPKRTB

1) Prosedur wajib yang dipersyaratkan dalam CPPKRTB, meliputi:

- a) Prosedur pembelian bahan baku/bahan pengemas;
- b) Prosedur penanganan bahan baku/bahan pengemas;
- c) Prosedur desain dan pengembangan (jika ada);
- d) Prosedur terkait proses produksi;
- e) Prosedur pengemasan dan pelabelan;
- f) Prosedur pemeliharaan alat produksi
- g) Prosedur pengendalian dokumen;
- h) Prosedur pengendalian rekaman;
- i) Prosedur pengambilan contoh produk jadi;
- j) Prosedur pengujian/pemeriksaan produk (*in process* dan produk jadi);
- k) Prosedur pengendalian produk yang tidak sesuai;
- l) Prosedur untuk pengolahan ulang suatu batch/lot produk (jika ada);
- m) Prosedur mampu telusur;
- n) Prosedur penyimpanan produk;
- o) Prosedur kalibrasi dan verifikasi alat pemeriksaan dan pengukuran;
- p) Prosedur identifikasi status termasuk produk kembalian;
- q) Prosedur pelatihan personel/SDM tentang pendidikan, pelatihan, kemampuan dan pengalaman;
- r) Prosedur tinjauan manajemen
- s) Prosedur perbaikan berkelanjutan
- t) Prosedur audit internal;

- u) Prosedur pengendalian permasalahan terkait mutu produk;
- v) Prosedur analisis data terkait sistem manajemen mutu;
- w) Prosedur terkait tindakan korektif dan preventif;
- x) Prosedur penanganan limbah; dan
- y) Prosedur terkait sanitasi dan higiene.

Prosedur tersebut di atas harus mencantumkan:

- (1) Judul Prosedur;
 - (2) Nomor dan tanggal berlaku;
 - (3) Nomor dan tanggal revisi;
 - (4) Isi, berupa: tujuan, ruang lingkup, definisi, dokumen terkait, tanggung jawab, prosedur, pengecualian, lampiran, formulir; dan
 - (5) Jabatan personel yang melaksanakan prosedur, memeriksa dan menyetujui prosedur.
- 2) Rekaman yang dipersyaratkan dalam CPPKRTB, meliputi:
- a) rekaman terkait desain dan pengembangan produk;*(jika ada)
 - b) rekaman terkait informasi pembelian bahan baku/pengemas dan evaluasi pemasok;
 - c) rekaman pemeriksaan bahan baku/pengemas;
 - d) rekaman proses produksi dan hasil produksi (setiap bets);
 - e) rekaman hasil audit dan rencana tindak lanjut;
 - f) rekaman tinjauan manajemen;
 - g) rekaman personel/SDM tentang pendidikan, pelatihan, kemampuan dan pengalaman;
 - h) rekaman pengujian mutu produk;
 - i) rekaman pengolahan ulang suatu bets/lot produk; (jika ada)
 - j) rekaman pemeliharaan alat produksi;
 - k) rekaman hasil kalibrasi alat ukur;
 - l) rekaman pembersihan ruangan;
 - m) rekaman pengendalian hama;
 - n) rekaman pendistribusian PKRT;
 - o) rekaman produk yang tidak sesuai dan tindakan yang diambil; dan

- p) rekaman hasil investigasi dan tindakan korektif dan preventif.
- c. Dokumen teknis terkait produk yang diproduksi
Dokumen teknis PKRT yang diproduksi meliputi:
 - 1) spesifikasi bahan baku.
 - 2) spesifikasi produk jadi.
 - 3) alur proses untuk produksi dan pengemasan.
 - 4) spesifikasi bahan pengemas.
 - 5) formula, komposisi atau komponen penyusun, jika ada.
 - 6) desain label (penandaan) produk daftar peralatan yang digunakan dalam produksi.
 - 7) prosedur pengambilan sampel untuk pengujian.
 - 8) pengujian mutu produk.
 - 9) cara penyimpanan bahan baku, produk ruahan, produk jadi.
 - 10) umur guna dan/atau masa kadaluarsa, jika ada.
- d. Dokumen terkait regulasi yang berlaku:
 - 1) Sertifikat Produksi PKRT;
 - 2) Dokumen Standar/Referensi produk PKRT;
 - 3) Surat Izin edar produk;
 - 4) Surat keterangan ekspor-impor (jika ada)
 - 5) Salinan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
 - 6) Salinan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
 - 7) Salinan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- e. Pengendalian dokumen dan rekaman
Pengendalian dokumen bertujuan untuk:
 - a) Memastikan bahwa dokumen yang dibutuhkan tersedia bagi personel yang memerlukan.
 - b) Mengatur susunan, distribusi dan cara memelihara dokumen.
 - c) Mengatur penarikan dan pemusnahan dokumen yang berhubungan dengan CPPKRTB.Perusahaan harus menjamin bahwa perubahan terhadap dokumen ditinjau ulang dan dibuktikan baik dengan fungsi asli

atau dengan fungsi yang didesain lain yang mempunyai akses ke hal yang berhubungan dengan informasi latar belakang bahkan sampai ke hal yang mendasari keputusannya.

Perusahaan harus menentukan waktu paling lama salinan dari dokumen terkendali yang tidak dipakai lagi harus dipelihara. Waktu ini akan menjamin bahwa dokumen dari PKRT yang telah diproduksi dan diuji tersedia paling tidak selama umur PKRT seperti yang telah ditentukan oleh organisasi, tetapi tidak kurang dari 2 (dua) tahun.

f. Pengendalian rekaman

Rekaman harus ditetapkan dan dipelihara untuk memberikan bukti kesesuaian dengan persyaratan dan keefektifan pengoperasian sistem manajemen mutu. Rekaman harus tetap mudah dibaca, dapat diidentifikasi dengan mudah, dan bisa didapatkan kembali. Prosedur pengendalian rekaman harus dibuat untuk tujuan identifikasi, penyimpanan, proteksi, mendapatkan kembali, waktu dibutuhkan dan pembuangan rekaman.

Perusahaan harus memelihara rekaman untuk jangka waktu tertentu paling tidak ekuivalen dengan umur PKRT seperti yang ditetapkan oleh organisasi, tetapi tidak kurang dari 2 (dua) tahun dari tanggal produksi.

B. Tanggung Jawab Manajemen

1. Komitmen manajemen

Manajemen harus membuktikan komitmennya terhadap pengembangan dan implementasi CPPKRTB dan mempertahankan keefektifannya dengan:

- a. berkomunikasi dengan internal perusahaan;
- b. memahami pelanggan;
- c. mematuhi peraturan perundang-undangan di bidang PKRT;
- d. Menetapkan kebijakan mutu;
- e. Menjamin sasaran mutu yang ditetapkan;
- f. Melakukan tinjau ulang manajemen; dan
- g. Menjamin ketersediaan sumber daya.

2. Fokus pelanggan

Pimpinan menjamin bahwa persyaratan dari pelanggan yang telah ditetapkan dapat terpenuhi.

3. Kebijakan Mutu

Pimpinan harus menjamin bahwa kebijakan mutu:

- a. Sesuai dengan tujuan perusahaan, yaitu sejalan dengan visi dan misi;
- b. Mencakup komitmen untuk memenuhi persyaratan dan mempertahankan keefektifan sistem manajemen mutu;
- c. Menyediakan kerangka untuk menetapkan dan meninjau ulang sasaran mutu;
- d. Dikomunikasikan dan dimengerti dalam perusahaan, artinya harus disosialisasikan kepada seluruh karyawan mulai dari tingkat manajemen hingga ke tingkat pelaksana; dan
- e. Ditinjau ulang untuk keberlangsungan kesesuaian.

4. Sasaran mutu

Pimpinan harus memastikan bahwa sasaran mutu dibuat untuk memenuhi persyaratan produk, dan ditetapkan pada setiap fungsi dan tingkat sesuai dengan perusahaan. Sasaran mutu harus sesuai dan konsisten dengan kebijakan mutu. Sasaran mutu merupakan tujuan yang akan dicapai oleh perusahaan. Kebijakan mutu menjadi rujukan dalam menetapkan sasaran mutu untuk memastikan kesesuaian dan konsistensi sasaran mutu dengan kebijakan mutu.

5. Perencanaan sistem manajemen mutu

Pimpinan harus menjamin bahwa perencanaan sistem manajemen mutu dilaksanakan dalam rangka untuk memenuhi persyaratan CPPKRTB dan untuk mencapai sasaran mutu.

Rencana sistem manajemen mutu sebaiknya memuat informasi:

- a. Sasaran mutu yang akan dicapai, dapat ditulis per bagian atau per fungsi.
- b. Rencana kegiatan terkait dengan pencapaian sasaran mutu.
- c. Personel yang akan melaksanakan dan bertanggung jawab terhadap kegiatan tersebut.

6. Tanggung jawab dan wewenang pimpinan

Pimpinan menjamin bahwa tanggung jawab dan wewenang didefinisikan, didokumentasikan dan dikomunikasikan dalam perusahaan.

Pimpinan menetapkan hubungan dari semua personel, siapa yang mengatur, melaksanakan dan memeriksa pekerjaan yang mempengaruhi mutu, dan harus menjamin independensi dan otoritas yang dibutuhkan untuk melaksanakan tugas ini.

7. Wakil manajemen

Pimpinan harus menunjuk satu anggota manajemen untuk menjadi wakil manajemen yang memiliki tanggung jawab dan wewenang dalam:

- a. Menjamin bahwa proses yang dibutuhkan untuk sistem manajemen mutu ditetapkan, diimplementasikan dan dipertahankan;
- b. Melaporkan kepada manajemen tentang kinerja dari sistem manajemen mutu dan setiap yang dibutuhkan untuk peningkatan;
- c. Mendorong kesadaran terhadap pemenuhan regulasi dan persyaratan pelanggan; dan
- d. Menjalin hubungan dengan pihak eksternal tentang masalah yang terkait dengan sistem manajemen mutu

8. Komunikasi internal

Pimpinan harus menjamin bahwa proses komunikasi yang tepat ditetapkan dalam perusahaan dan komunikasi tersebut dilaksanakan berkenaan dengan keefektifan sistem manajemen mutu.

9. Tinjauan manajemen

Pimpinan harus meninjau ulang sistem manajemen mutu perusahaan, pada interval terencana, untuk menjamin keberlangsungan, kesesuaian, kecukupan dan keefektifan.

Waktu pelaksanaan tinjauan manajemen tergantung penetapan oleh perusahaan, tetapi minimal dilaksanakan satu tahun sekali.

Pelaksanaan tinjau ulang manajemen dilakukan dengan cara rapat bersama antara bagian atau fungsi untuk memaparkan pencapaian dan kendala yang dihadapi. Tinjauan manajemen harus mencakup penilaian kesempatan untuk perbaikan dan kebutuhan untuk mengganti sistem manajemen mutu, kebijakan mutu dan sasaran mutu.

a. Masukan tinjauan manajemen

Masukan untuk tinjauan manajemen harus mencakup informasi tentang:

- 1) Hasil audit, baik audit internal maupun eksternal.

- 2) Umpan balik pelanggan, berisi tentang berbagai keluhan pelanggan yang datang secara langsung maupun dari hasil survey kepuasan pelanggan, serta langkah pencegahan dan perbaikan terhadap adanya keluhan pelanggan.
 - 3) Kinerja proses dan kesesuaian produk, masing-masing bagian atau fungsi menampilkan pencapaian sasaran mutu yang telah ditentukan, serta langkah pencegahan dan perbaikan untuk sasaran mutu yang tidak dapat dicapai.
 - 4) Status tindakan preventif dan korektif.
 - 5) Tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya.
 - 6) Perubahan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu, misalnya: perubahan prosedur, manual mutu, proses, struktur perusahaan.
 - 7) Rekomendasi untuk pengembangan.
 - 8) Persyaratan regulasi baru atau yang direvisi.
- b. Keluaran tinjau ulang
- Keluaran dari tinjau ulang manajemen harus mencakup setiap keputusan dan tindakan yang terkait dengan:
- 1) Perbaikan yang dibutuhkan untuk mempertahankan keefektifan dari sistem manajemen mutu dan prosesnya.
 - 2) Perbaikan produk yang terkait dengan persyaratan pelanggan.
 - 3) Sumber daya yang dibutuhkan.

C. Pengelolaan Sumber Daya

Perusahaan harus menentukan dan menyediakan sumber daya yang dibutuhkan untuk mengimplementasikan CPPKRTB dan mempertahankan keefektifannya.

1. Personel

- a. Penanggung jawab teknis memiliki kompetensi, kemampuan dan/atau pengalaman yang sesuai dengan PKRT yang diproduksinya.
- b. Setiap personel bertanggung jawab mengevaluasi keefektifan terhadap tindakan yang telah dilakukan serta sadar terhadap kaitan dan makna tindakan yang dilakukan, dan kontribusinya dalam mencapai sasaran mutu.
- c. Tersedia personel yang memelihara rekaman yang sesuai tentang pendidikan, pelatihan, kemampuan dan pengalaman.

2. Bangunan dan fasilitas

Perusahaan harus menentukan, menyediakan dan memelihara bangunan dan fasilitas yang dibutuhkan untuk mencapai kesesuaian dengan persyaratan produk.

Ruangan dalam bangunan sarana produksi antara lain:

- a. Area penerimaan bahan baku/pengemas/komponen;
- b. Gudang penyimpanan bahan baku/pengemas/komponen;
- c. Ruang produksi;
- d. Ruang pemeriksaan mutu bahan baku/pengemas/komponen dan produk jadi;
- e. Area karantina untuk bahan baku yang belum diuji, produk yang ditarik (*recall*) dan produk yang ditolak/dikembalikan;
- f. Area untuk penyimpanan produk antara dan produk yang belum diuji;
- g. Ruang penyimpanan produk jadi;
- h. Ruang untuk ganti pakaian, ruang menyusui (jika ada), ruang makan dan toilet; dan
- i. Fasilitas P3K / pelayanan kesehatan.

Fasilitas yang harus dimiliki antara lain:

- 1) Peralatan produksi;
- 2) Peralatan untuk pengujian mutu bahan baku dan produk jadi;
- 3) Peralatan untuk pemeliharaan; dan
- 4) Peralatan untuk instalasi, jika ada

Ketentuan umum bangunan dan fasilitas:

- a) Memiliki desain dan konstruksi yang memadai dan menjamin K3 (Keselamatan dan Kesehatan Kerja).
- b) Letak bangunan dirancang sedemikian rupa sehingga terhindar dari pencemaran lingkungan sekelilingnya seperti pencemaran udara, tanah dan air.
- c) Didesain, dilengkapi dan dirawat supaya memperoleh perlindungan maksimal terhadap pengaruh cuaca, banjir, rembesan dari tanah serta masuk dan bersarang serangga, burung, binatang pengerat, atau hewan lainnya.
- d) Harus dirawat dengan cermat, dibersihkan dan bila perlu didisinfeksi.

- e) Seluruh bangunan dan fasilitas termasuk ruang produksi, pengujian mutu, area penyimpanan dan lingkungan sekeliling bangunan harus dirawat dalam kondisi bersih dan rapi.
 - f) Tenaga listrik, lampu penerangan, suhu, kelembaban, dan ventilasi harus tetap terjaga agar tidak mengakibatkan dampak yang merugikan baik secara langsung maupun tidak langsung terhadap produk.
 - g) Tindakan pencegahan harus diambil untuk personel yang tidak berkepentingan masuk.
 - h) Desain dan tata letak ruang harus menjamin kesesuaian dengan kegiatan produksi lain yang mungkin dilakukan dalam ruang produksi yang sama atau yang berdampingan dan sesuai dengan alur proses produksi.
 - i) Desain dan tata letak ruang harus menjamin bahwa ruang produksi tidak dimanfaatkan sebagai jalur lalu lintas umum bagi personel dan bahan/produk, atau sebagai tempat penyimpanan bahan atau produk selain yang sedang diproses.
3. Lingkungan kerja
- Perusahaan harus menentukan dan mengatur lingkungan kerja yang dibutuhkan untuk mencapai kesesuaian dengan persyaratan produk.
- a. Perusahaan harus menetapkan dan mengimplementasikan persyaratan wajib untuk kesehatan, kebersihan dan keselamatan personel jika terjadi kontak antara personel dan produk atau lingkungan kerja yang dapat mempengaruhi mutu produk serta kesehatan dan keselamatan personel.
 - b. Jika kondisi lingkungan kerja dapat mengakibatkan efek yang tidak diharapkan terhadap mutu produk, perusahaan harus menetapkan persyaratan wajib untuk kondisi lingkungan kerja dan prosedur wajib atau instruksi kerja untuk memonitor dan mengendalikan kondisi lingkungan kerja ini.
 - c. Perusahaan harus menjamin bahwa semua personel yang disyaratkan untuk bekerja secara temporer pada kondisi lingkungan khusus dalam lingkungan kerja dilatih dan disupervisi secara tetap oleh personel yang terlatih.
 - d. Perusahaan harus melakukan pencegahan dan pengendalian terhadap risiko kontaminasi silang.
 - e. Perusahaan harus memiliki prosedur penanganan limbah.

D. Realisasi Produk

1. Perencanaan realisasi produk

Perusahaan harus merencanakan dan mengembangkan proses yang dibutuhkan untuk realisasi produk. Perencanaan realisasi produk harus selaras dengan persyaratan proses lain dari CPPKRTB.

Dalam perencanaan realisasi produk, perusahaan harus menentukan hal berikut:

- a. Sasaran mutu dan persyaratan mutu produk;
- b. Kebutuhan untuk menetapkan proses, dokumen, dan ketersediaan sumber daya tertentu;
- c. Kegiatan verifikasi yang disyaratkan, pemantauan, inspeksi dan pengujian mutu terhadap produk dan kriteria keberterimaan produk; dan
- d. Rekaman yang dibutuhkan untuk memberikan bukti bahwa proses realisasi dan produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan.

Perencanaan produksi meliputi:

- 1) Perencanaan produksi berdasarkan permintaan pelanggan.
- 2) Perencanaan pengadaan bahan baku, bahan kemasan dan label berdasarkan perencanaan produksi dan stok.
- 3) Perencanaan jadwal produksi dengan mempertimbangkan sisa stok.
- 4) Rencana penyimpanan bahan baku sesuai kapasitas (bahan baku yang baru diterima, bahan baku yang dikarantina, dan bahan baku yang sudah lulus pengujian).

2. Proses terkait dengan pelanggan

a. Perusahaan menentukan persyaratan terkait dengan produk meliputi (jika ada) :

- 1) Persyaratan yang ditetapkan oleh pelanggan termasuk persyaratan pendistribusian;
- 2) Persyaratan yang tidak ditetapkan oleh pelanggan tetapi diperlukan terkait penggunaan dari PKRT;
- 3) Peraturan perundang-undang dan regulasi yang terkait dengan produk, seperti izin edar PKRT; dan
- 4) Persyaratan tambahan yang ditentukan oleh perusahaan.

- b. Perusahaan meninjau ulang persyaratan terkait dengan produk yang dilaksanakan sebelum perusahaan berkomitmen memasok produk ke konsumen. Tinjau ulang meliputi (jika ada) :
 - 1) persyaratan produk ditetapkan;
 - 2) persyaratan kontrak atau permintaan berbeda dari yang dinyatakan sebelumnya; dan
 - 3) perusahaan memiliki kemampuan untuk memenuhi persyaratan yang ditetapkan.
- c. Komunikasi pelanggan
Perusahaan harus mengkomunikasikan dengan pelanggan terkait:
 - 1) informasi produk; dan
 - 2) umpan balik pelanggan, termasuk keluhan pelanggan dan kepuasan pelanggan
- 3. Desain dan perencanaan pengembangan produk, (jika ada)
Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib terkait dengan perencanaan dan pengendalian desain dan pengembangan.
Selama desain dan perencanaan pengembangan, perusahaan harus menentukan:
 - a. desain dan kondisi pengembangan;
 - b. tinjau ulang, verifikasi, dan aktivitas pemindahan desain yang sesuai pada setiap kondisi desain dan pengembangan; dan
 - c. Penanggung jawab untuk desain dan pengembangan.
- 4. Masukan terkait dengan persyaratan produk harus ditentukan dan rekaman dipelihara. Masukan ini harus mencakup:
 - a. fungsional, kinerja dan persyaratan keselamatan, sesuai dengan maksud penggunaan;
 - b. persyaratan regulasi dan peraturan perundang-undangan yang dapat diterapkan;
 - c. jika dapat diterapkan, informasi yang berasal dari desain sama sebelumnya; dan
 - d. persyaratan utama lain untuk desain dan pengembangan.

Masukan ini harus ditinjau ulang untuk kecukupan dan pengesahan. Persyaratan harus lengkap, tidak mendua dan tidak bertentangan dengan setiap persyaratan lainnya.

5. Keluaran desain dan pengembangan

Keluaran desain dan pengembangan harus tersedia dalam bentuk yang memudahkan verifikasi terhadap masukan desain dan pengembangan dan harus disahkan sebelum dilepas ke pasar.

Keluaran desain dan pengembangan harus:

- a. Memenuhi persyaratan masukan untuk desain dan pengembangan;
- b. Memberikan informasi yang sesuai untuk pembelian, produksi dan untuk ketentuan servis;
- c. Berisi atau mengacu kepada kriteria penerimaan produk; dan
- d. Menetapkan karakteristik produk yang penting untuk keselamatan dan penggunaan produk yang benar.

Rekaman keluaran desain dan pengembangan harus dipelihara. Rekaman keluaran desain dan pengembangan dapat termasuk spesifikasi, prosedur pembuatan, gambar keteknikan, dan logbook keteknikan dan penelitian.

6. Tinjauan ulang desain dan pengembangan

Pada kondisi yang sesuai, tinjau ulang yang sistematis terhadap desain dan pengembangan harus dilakukan sesuai dengan urutan terencana untuk mengevaluasi kemampuan hasil desain dan pengembangan untuk memenuhi persyaratan, dan untuk mengidentifikasi setiap problem dan rencana tindakan yang diperlukan.

Partisipan yang terkait dengan tinjau ulang harus mencakup wakil dari fungsi yang bertanggung jawab dengan kondisi desain dan pengembangan yang sedang ditinjau ulang, juga personel khusus lainnya. Rekaman hasil tinjau ulang dan setiap tindakan yang dibutuhkan harus dipelihara.

7. Verifikasi dan validasi desain dan pengembangan

Verifikasi dan validasi harus dilaksanakan sesuai dengan susunan yang terencana untuk memastikan bahwa keluaran desain dan pengembangan telah memenuhi persyaratan masukan desain dan pengembangan. Rekaman hasil verifikasi dan validasi dan setiap tindakan yang dibutuhkan harus dipelihara

8. Pengendalian perubahan desain dan pengembangan

Perubahan desain dan pengembangan harus diidentifikasi dan rekaman harus terpelihara. Perubahan harus ditinjau ulang,

diverifikasi dan divalidasi jika sesuai, dan disahkan sebelum diimplementasikan. Tinjau ulang perubahan desain dan pengembangan harus mencakup evaluasi efek perubahan pada bagian utama produk dan produk yang telah dipasarkan. Rekaman hasil tinjau ulang perubahan dan setiap tindakan yang dibutuhkan harus dipelihara.

9. Pembelian

a. Proses pembelian

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib untuk menjamin bahwa pembelian bahan baku dan/atau komponen dan/atau bahan pengemas memenuhi persyaratan pembelian yang telah ditetapkan.

Perusahaan harus mengevaluasi dan memilih pemasok berdasarkan pada kemampuan mereka memasok produk sesuai dengan persyaratan perusahaan. Kriteria pemilihan, evaluasi dan evaluasi ulang harus ditetapkan. Rekaman hasil evaluasi dan setiap tindakan yang dibutuhkan yang timbul dari evaluasi harus dipelihara.

b. Informasi pembelian

Perusahaan harus menjamin kecukupan persyaratan pembelian yang ditetapkan sebelum komunikasi ke pemasok. Tahapan yang disyaratkan untuk ketelusuran, organisasi harus memelihara informasi pembelian yang terkait, seperti dokumen dan rekaman.

Informasi pembelian dinyatakan secara tertulis. Hal-hal yang dicantumkan pada informasi pembelian dapat meliputi spesifikasi, gambar, katalog, nomer kode, tanggal dan tempat pengiriman, kemasan, label, sertifikat analisis dan hasil uji.

c. Verifikasi produk yang dibeli

Perusahaan harus menetapkan dan mengimplementasikan inspeksi atau tindakan lain yang diperlukan untuk menjamin bahwa produk yang dibeli memenuhi persyaratan pembelian yang ditetapkan.

Perusahaan harus melakukan verifikasi terhadap pemasok dengan terlebih dahulu menginformasikan aspek yang akan diaudit. Pemasok harus menyediakan sertifikat analisis atau hasil uji harus tersedia sebagai pendukung dalam kegiatan verifikasi. Rekaman verifikasi harus dipelihara.

10. Proses Produksi

a. Pengendalian produksi

Perusahaan harus merencanakan dan melaksanakan produksi dalam kondisi yang terkendali, yaitu mencakup:

- 1) Ketersediaan informasi yang menjelaskan karakteristik produk;
- 2) Ketersediaan prosedur terdokumentasi, persyaratan terdokumentasi, instruksi kerja, dan bahan acuan dan acuan prosedur pengukuran;
- 3) Ketersediaan dan penggunaan alat pemantau dan alat ukur;
- 4) Semua peralatan yang digunakan dalam produksi harus diperiksa sebelum digunakan;
- 5) Semua bahan/material yang digunakan di dalam produksi harus diperiksa sebelum digunakan;
- 6) Semua kegiatan produksi harus dilaksanakan sesuai prosedur/instruksi kerja tertulis;
- 7) Implementasi tata cara pelabelan dan pengemasan;
- 8) Semua pengawasan selama proses yang dipersyaratkan harus dicatat dengan akurat pada pelaksanaannya; dan
- 9) Implementasi kegiatan distribusi.

Perusahaan harus menetapkan dan memelihara rekaman untuk setiap bets PKRT yang menyediakan ketertelusuran terhadap tahap yang telah ditetapkan dan mengidentifikasi jumlah yang diproduksi dan jumlah yang disetujui untuk didistribusikan. Rekaman bets harus diverifikasi dan disetujui.

Catatan verifikasi bets/lot yang telah diselesaikan mencakup:

- 1) Identitas karyawan yang melaksanakan dan menyaksikan setiap langkah sesuai tanggal yang dilakukan.
- 2) Identitas peralatan utama yang digunakan.
- 3) Penelusuran *bets/lot* dari seluruh bahan baku dan bahan pengemas.
- 4) Jumlah bahan yang digunakan.
- 5) Catatan pengemasan selama proses.
- 6) Catatan penyimpangan (bila ada).
- 7) Catatan kesiapan dan pembersihan di jalur produksi.
- 8) Contoh penandaan.

b. Kebersihan produk dan kendali kontaminasi

Kondisi lingkungan di ruang produksi harus dipantau dan dikendalikan karena dapat mempengaruhi produk yang akan diproduksi. Luas area kerja dan area penyimpanan bahan atau produk yang sedang dalam proses hendaklah memadai dan memungkinkan penempatan peralatan dan bahan secara teratur dan sesuai dengan alur proses produksi.

c. Identifikasi dan mampu telusur

1) Identifikasi

Perusahaan harus mengidentifikasi produk dengan cara yang sesuai untuk semua produk yang telah direalisasi, dan harus menetapkan prosedur wajib untuk identifikasi produk yang dimaksud.

Perusahaan harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk menjamin bahwa PKRT yang dikembalikan ke perusahaan telah diidentifikasi dan dibedakan dari produk yang memenuhi standar.

Perusahaan juga harus mengidentifikasi status produk untuk memastikan bahwa hanya produk yang lulus persyaratan inspeksi dan pengujian yang dikirim dan digunakan.

2) Mampu telusur

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib untuk ketertelusuran. Prosedur yang dimaksud harus mendefinisikan cakupan ketertelusuran produk dan rekaman yang disyaratkan. Jika ketertelusuran adalah suatu persyaratan, perusahaan harus mengendalikan dan merekam identifikasi unik produk.

d. Kepemilikan pelanggan

Perusahaan harus memelihara dengan baik terhadap milik pelanggan selama dalam pengendalian perusahaan atau digunakan oleh organisasi. Perusahaan harus mengidentifikasi, memverifikasi, memproteksi dan melindungi milik pelanggan yang disediakan untuk digunakan atau disatukan ke dalam produk. Jika milik pelanggan hilang, rusak atau ditemukan tidak layak pakai, hal ini harus dilaporkan ke pelanggan dan

rekaman dipelihara. Milik pelanggan dapat mencakup kekayaan intelektual.

e. Pengamanan produk

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib atau instruksi kerja untuk menjaga kesesuaian produk selama proses internal dan pengiriman ke tempat yang telah ditentukan. Pengamanan produk ini harus mencakup identifikasi, penanganan, pengemasan, penyimpanan dan proteksi.

f. Pengendalian alat pengujian mutu dan alat ukur

Perusahaan harus menetapkan pemantuan dan pengukuran yang dilakukan dan alat pemantauan dan alat ukur yang dibutuhkan untuk membuktikan kesesuaian produk terhadap persyaratan yang telah ditetapkan

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib untuk menjamin bahwa pemantauan dan pengukuran dapat dilakukan secara konsisten dengan persyaratan pemantauan dan pengukuran.

Jika dibutuhkan untuk menjamin hasil yang valid, alat ukur harus:

- 1) dikalibrasi atau diverifikasi pada selang waktu tertentu, atau sebelum digunakan, terhadap standar pengukuran yang tertelusur ke standar pengukuran internasional atau nasional, jika standar tidak tersedia, dasar acuan yang digunakan untuk kalibrasi atau verifikasi harus direkam;
- 2) dapat diatur atau diatur ulang jika dibutuhkan;
- 3) diidentifikasi untuk memudahkan dalam hal menentukan status kalibrasi;
- 4) dilindungi dari pengaturan yang dapat mengakibatkan hasil pengukuran tidak valid; dan
- 5) dilindungi dari kerusakan dan cacat selama penanganan, pemeliharaan dan penyimpanan.

Sebagai tambahan, perusahaan harus menilai dan merekam keabsahan hasil pengukuran sebelumnya jika alat diketahui tidak sesuai dengan persyaratan. Perusahaan harus mengambil tindakan yang tepat terhadap peralatan dan setiap produk yang terpengaruh. Rekaman dan hasil kalibrasi dan verifikasi harus dipelihara.

E. Pengukuran, Analisis, dan Perbaikan

Perusahaan harus merencanakan dan mengimplementasikan proses pengukuran, analisis dan perbaikan yang dibutuhkan untuk:

1. membuktikan kesesuaian produk;
2. menjamin kesesuaian dengan CPPKRTB; dan
3. mempertahankan keefektifan CPPKRTB.

a. Pengukuran, pengendalian produk tidak sesuai dan analisis

1) Tinjauan terhadap umpan balik

Perusahaan harus memantau informasi terkait pemenuhan persyaratan pelanggan. perusahaan Harus menentukan prosedur terdokumentasi untuk sistem umpan balik pelanggan, sebagai peringatan dini masalah mutu dan masukan bagi proses tindakan korektif dan preventif.

Adanya laporan Kejadian yang Tidak Diinginkan (KTD) pada penggunaan PKRT merupakan salah satu sistem umpan balik yang harus diperhatikan.

2) Audit internal

Perusahaan harus melakukan audit internal minimal satu tahun sekali untuk menentukan apakah perusahaan sudah menerapkan CPPKRTB sesuai dengan proses yang telah direncanakan secara efektif.

Program audit harus direncanakan, dengan memperhitungkan status dan pentingnya proses dan lingkup yang diaudit, juga hasil audit sebelumnya. Kriteria audit, ruang lingkup, frekuensi dan metode harus ditetapkan. Pemilihan auditor dan pelaksanaan audit harus menjamin objektivitas dan kenetralan proses audit. Tidak boleh menggunakan auditor dari perusahaan yang sedang diaudit.

Tanggung jawab dan persyaratan untuk perencanaan dan pelaksanaan audit, dan hasil laporan dan rekaman yang dipelihara harus didefinisikan dalam prosedur wajib.

Tanggung jawab manajemen untuk lingkup yang sedang diaudit harus menjamin bahwa tindakan yang diambil tidak akan memperlambat untuk mengeliminasi ketidaksesuaian yang ditemukan dan penyebabnya. Kegiatan berikutnya harus

mencakup verifikasi tindakan yang diambil dan pelaporan hasil verifikasi.

3) Pemantauan dan pengukuran proses

Perusahaan harus menetapkan metode yang sesuai untuk monitoring, metode ini harus membuktikan kemampuan proses mencapai hasil yang telah direncanakan. Jika hasil yang direncanakan tidak dicapai, tindakan korektif dan pencegahan harus diambil untuk menjamin kesesuaian produk.

4) Pemantauan dan pengukuran produk

Perusahaan harus memantau dan mengukur karakteristik produk untuk memverifikasi bahwa persyaratan produk telah dipenuhi. Hal ini harus dilaksanakan pada kondisi yang sesuai dari proses realisasi produk sesuai dengan tahapan perencanaan dan prosedur wajib.

Bukti kesesuaian dengan kriteria yang dapat diterima harus dipelihara. Rekaman harus mengidentifikasi orang yang bertanggung jawab untuk mengirim produk.

b. Pengendalian produk tidak sesuai

Perusahaan harus menjamin bahwa produk yang tidak memenuhi persyaratan produk diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah penggunaan atau pengiriman yang tidak sesuai dengan yang dimaksudkan. Kendali dan tanggung jawab dan wewenang terkait dengan produk yang tidak sesuai harus didefinisikan dalam prosedur wajib.

Perusahaan harus menangani produk yang tidak sesuai dengan salah satu atau lebih cara berikut:

- 1) Mengambil tindakan dengan mengeliminasi ketidaksesuaian yang terdeteksi;
- 2) Dengan memberi wewenang penggunaan, pengiriman atau penerimaan produk sesuai dengan ketentuan berlaku; dan
- 3) Mengambil tindakan dengan mencegah tujuan penggunaan atau aplikasi produk.

c. Analisis

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib untuk menentukan, mengumpulkan dan menganalisis data yang sesuai untuk membuktikan kesesuaian dan keefektifan sistem manajemen mutu dan untuk mengevaluasi jika peningkatan keefektifan sistem

manajemen mutu dapat dilakukan. Ini termasuk pengembangan data akibat dari pemantauan dan pengukuran dan dari sumber lain yang terkait.

Analisis harus menyediakan informasi yang terkait dengan:

- 1) Umpan balik;
- 2) Kesesuaian terhadap persyaratan produk;
- 3) Karakteristik dan kecenderungan proses dan produk termasuk peluang untuk tindakan preventif; dan
- 4) Pemasok.

Rekaman hasil analisis data harus dipelihara.

d. Perbaikan

Perusahaan harus mengidentifikasi dan mengimplementasikan setiap perubahan yang dibutuhkan untuk menjamin dan mempertahankan kesesuaian dan keefektifan yang berkelanjutan sistem manajemen mutu melalui penggunaan kebijakan mutu, sasaran mutu, hasil audit, analisis data, tindakan korektif dan preventif dan tinjau ulang manajemen.

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib untuk penanganan masalah dan implementasi catatan perubahan. Prosedur wajib ini harus dapat diimplementasikan setiap saat.

Rekaman semua investigasi keluhan pelanggan harus dipelihara. Jika investigasi menemukan kegiatan yang dilakukan diluar perusahaan tersebut dan menyebabkan terjadinya keluhan pelanggan, maka informasi terkait harus diinformasikan terhadap perusahaan yang terlibat.

Jika setiap keluhan pelanggan tidak diikuti dengan tindakan korektif dan/atau preventif, alasannya harus jelas dan terekam.

1) Tindakan korektif

Perusahaan harus mengambil tindakan untuk mengeliminasi penyebab ketidaksesuaian dalam rangka untuk mencegah ketidaksesuaian berulang kembali. Tindakan korektif yang diambil harus sesuai dengan dampak yang diakibatkan dari ketidaksesuaian yang dijumpai.

Prosedur wajib harus ditetapkan untuk mendefinisikan persyaratan untuk:

- a) tinjau ulang ketidaksesuaian (termasuk keluhan pelanggan);
- b) menentukan penyebab ketidaksesuaian;

- c) mengevaluasi kebutuhan untuk tindakan yang akan diambil untuk menjamin bahwa ketidaksesuaian tidak akan berulang;
- d) menentukan dan mengimplementasikan tindakan yang dibutuhkan;
- e) merekam setiap hasil investigasi dan tindakan yang diambil; dan
- f) tinjau ulang tindakan koreksi yang diambil dan keefektifannya.

2) Tindakan preventif

Perusahaan harus mengambil tindakan untuk mengeliminasi penyebab ketidaksesuaian dalam rangka untuk mencegah ketidaksesuaian berulang kembali. Tindakan preventif yang diambil harus sesuai dengan dampak yang diakibatkan dari potensi problem.

Prosedur wajib harus ditetapkan untuk mendefinisikan persyaratan untuk:

- a) menentukan potensi ketidaksesuaian dan penyebabnya;
- b) mengevaluasi kebutuhan untuk tindakan untuk mencegah timbulnya ketidaksesuaian;
- c) menentukan dan mengimplementasikan tindakan yang dibutuhkan;
- d) merekam hasil setiap investigasi dan tindakan yang diambil; dan
- e) meninjau ulang tindakan preventif yang diambil dan keefektifannya.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

NILA FARID MOELOEK