



# **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 didarkan 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 tetap mengikuti keseluruhan pabrik dengan persyaratan, maka perusahaan harus menjamin keseluruhan proses kontrol yang dimaksud. Proses kontrol yang diserahkan kepada pihak lain tersebut harus diidentifikasi dalam CPAKH.

Perusahaan harus menetapkan, mendokumentasikan, mengimplimentasikan dan memelihara CPAKH dan mempertahankan keefektifannya sesuai dengan persyaratan CPAKH.

## 2. Dokumentasi dan Pengendalian

Dokumentasi CPAKH harus mencakup:

### a. Pedoman Mutu/Manual Mutu

Pedoman mutu merupakan sebuah pedoman yang berisi pernyataan dan komitmen perusahaan tentang penerapan CPAKH, namun:

- 1) via dan mias;
- 2) kebijakan dan sasaran mutu

Kebijakan mutu merupakan sebuah dokumen mengenai pernyataan komitmen perusahaan terkait penerapan CPAKH. Contoh kebijakan mutu: Kami PT. ALKES harus meningkatkan kualitas produk dan layanan kami untuk memenuhi ketertarikan pelanggan kami kini dan

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

- Meningkatkan Profit Rp1.500.000.000 di tahun 2013
- Bagian Produksi: tingkat *reject* produksi 5%
- Bagian Produksi: peningkatan penjualan produk sebesar 10% dari tahun 2014
- Bagian Penjualan: peningkatan produksi karena ketersediaan mesin maksimal 10 mesin/hari
- Bagian Pemeliharaan Mesin: nilai produk 5.0%
- Bagian Sumber Daya Manusia: tingkat kehadiran tiap waktu karyawan 95%

### b) struktur organisasi;

- c) 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 penunjukan 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;

- ii. Prosedur pengambilan contoh produk jadi;
- ji. Prosedur pengujian/pemeriksaan produk *in process* dan produk jadi;
- ki. Prosedur penanganan produk yang tidak sesuai;
- li. Prosedur untuk pengolahan ulang suatu hasil/lor produk; \* (jika ada)
- mj. Prosedur validasi proses steril; \* (jika ada)
- nj. Prosedur validasi aplikasi piranti lunak komputer; \* (jika ada)
- oj. Prosedur mutu uji telusur;
- pi. Prosedur penyimpanan produk;
- qj. Prosedur pengendalian produk dengan mutu guna terjamin atau memerlukan kondisi penyimpanan khusus yang disarankan; \* (jika ada)
- ri. Prosedur layanan pelanggan;
- si. Prosedur kalibrasi dan verifikasi alat pemeriksaan dan pengukuran;
- tj. Prosedur identifikasi status terapan produk kembalian;
- uj. Prosedur pelatihan personel/SDM tentang penindakan, pelatihan, kemampuan dan pengetahuan;
- vi. Prosedur tingkatan manajemen;
- wj. Prosedur perbaikan berkelanjutan;
- xj. Prosedur audit internal;
- yj. Prosedur pengendalian permasalahan terkait mutu produk;
- zj. Prosedur analisis data terkait sistem manajemen mutu;
- aa) Prosedur terkait tindakan korektif dan preventif;
- bb) Prosedur penanganan keluhan dan
- cc) Prosedur terkait sanitasi dan higiene.

Prosedur tersebut diatas 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, pengetahuan, inspirasi, kontrol dan

f) Jabatan personel yang melaksanakan prosedur, memeriksa dan menyetujui prosedur

2) Rekamam yang dipersyaratkan dalam CPAKB meliputi:

- a) rekaman terkait desain dan pengembangan produk; (jika ada)
- b) rekaman terkait informasi pembelian bahan baku/pengemas;
- c) rekaman penerimaan 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 penggunaan;
- 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 pengalihan ulang suatu batch/lot produk (jika ada)
- n) rekaman pembelian alat produksi;
- o) rekaman hasil kalibrasi alat ukur;
- p) rekaman pembelian barang;
- q) rekaman pengendalian human;
- r) rekaman kegiatan inspeksi dan verifikasi; (jika ada)
- s) rekaman kegiatan pemeliharaan;
- 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) alir proses untuk produksi dan pengemasan
  - 4) spesifikasi bahan pengemas
  - 5) spesifikasi produk ruahan, jika ada.
  - 6) formula, komposisi atau komposisi pengganti, jika ada.
  - 7) gambar sketsa desain produk (*working 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 pemeliharaan, 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 Peredaran 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 Peredaran Kesehatan Rumah Tangga
  - 8) Salinan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Peredaran Kesehatan Rumah Tangga
  - 9) Salinan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Peredaran Alat Kesehatan
- e. Pengendalian dokumen dan rekaman
- Pengendalian dokumen bertujuan untuk:
- 1) Menastikan bahwa dokumen yang dibutuhkan tersedia bagi personel yang memerlukan.

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

Pemeliharaan harus menjamin bahwa perubahan terhadap dokumen dengan nilai dan dibuktikan baik dengan bukti asli atau dengan duplikat yang dibuatkan lain yang mempunyai akses ke hal yang berhubungan dengan informasi luar belakang badan sampai ke hal yang mendasari keputusannya.

Pemeliharaan 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 dipelajari kembali. Prosedur pengendalian rekaman harus dibuat untuk tujuan identifikasi, pengorganisasian, proteksi, pemeliharaan ketubuh, waktu dibutuhkan dari pemeliharaan rekaman.

Pemeliharaan 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 dan tanggal produk dipasokkan oleh organisasi.

### H. Tanggung Jawab Manajemen

#### 1. Komitmen manajemen

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

- a. Berkomunikasi dengan internal organisasi,
- b. memahami peluang,

- c. meniadakan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang utilitas kesehatan;
- d. menetapkan kebijakan mutu;
- e. menjabarkan sasaran mutu yang ditetapkan;
- f. melakukan upaya ulang manajemen; dan
- g. menjamin ketersediaan sumber daya

2. Fokus pelayanan

Pimpinan menjamin bahwa kebutuhan persyaratan dari pelanggan yang telah diterapkan 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 menetapkan 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 keasasiannya.

4. Sasaran mutu

Pimpinan harus memastikan bahwa sasaran mutu dibuat untuk memenuhi persyaratan produk dan ditetapkan pada tingkat 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 acuan dalam menetapkan sasaran mutu untuk memastikan kesesuaian dan konsistensi sasaran mutu dengan kebijakan mutu.

5. Penguasaan sistem manajemen mutu

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

Kerangka 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 etika 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 diterapkan, diimplementasikan dan dipertahankan;
- b. melaporkan kepada manajemen tentang kinerja dari sistem manajemen mutu dan setiap yang dibutuhkan untuk peningkatan;
- c. mendorong kesetiaan 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 permasalahan dan komunikasi tersebut dilaksanakan berkenaan dengan keefektifan sistem manajemen mutu.

9. Tujuan manajemen

Pimpinan harus menjamin ulang sistem manajemen mutu organisasi, pada interval tertentu, untuk menjamin keberlangsungan kesesuaian, keutuhan dan keefektifan.

Waktu pelaksanaan tujuan manajemen tergantung pencapaian oleh organisasi, tetapi minimal dilaksanakan satu tahun sekali.



Pelaksanaan tinjauan ulang manajemen dilakukan dengan cara rapat bersama antara bagian atau fungsi untuk menepatkan pencapaian dan kendala yang dilidaksi. Tujuan manajemen harus mencakup penilaian kemampuan untuk perbaikan dan ketahanan untuk menggaransi 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 dan 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 tinjauan ulang

Keluaran dari tinjauan 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.

#### 1. Pengelolaan Suplier Daya

Perusahaan harus menentukan dan menyediakan sumber daya yang dibutuhkan untuk meningkatkan CIPAKH 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 mengawasi keefektifan terhadap tindakan yang telah dilakukan serta sadar terhadap kajian dan maknanya yang dibuktikan, dan kontribusinya dalam mencapai sasaran mutu.
- d. Tersedia personel yang memiliki tekamati yang sesuai tentang pendidikan, pelatihan, kemampuan dan pengalaman.

#### 2. Bangunan dan Fasilitas

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

Ruang 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 ditest, produk yang ditest (pending) dan produk yang ditolak/ dikembalikan,
- f. area untuk penyimpanan produk antara dan produk yang belum siap,
- g. Ruang penyimpanan produk jadi,
- h. ruang untuk ganti pakaian, ruang makan, toilet, ruang makan dan roller; 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 penulisan/dokumentasi;
- 4) peralatan untuk instalasi, jika ada.

Ketentuan untuk 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 peternakan lingkungan sekelilingnya seperti pencemaran udara, tanah dan air.
- c) Didesain, dilengkapi dan dirawat supaya memperoleh perlindungan maksimal terhadap pengaruh cuaca, banjir, gempa bumi dan tanah serta masuk dan bersarang serangga, burung, binatang pengerat, atau hewan lainnya.
- d) Harus dirawat dengan cermat, dibersihkan dan bila perlu didisinfektasi.
- 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, kelembapan, dan ventilasi harus tercapai tenaga agar tidak mengakibatkan dampak yang merugikan baik secara langsung maupun tidak langsung terhadap produk.
- g) Titik masuk penerangan harus diambit 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 berdekatan dan sesuai dengan alir 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 menetapkan dan mengatur lingkungan kerja yang dibutuhkan untuk mencapai kesuksesan dengan persyaratan berikut.

- a. Perusahaan harus menetapkan dan mengimplementasikan persyaratan wajib untuk kesehatan, keselamatan dan kesejahteraan 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 memantau dan mengendalikan kondisi lingkungan kerja ini.
- c. Perusahaan harus memastikan bahwa semua personel yang disosialisasikan untuk bekerja secara aman pada kondisi lingkungan khusus dalam lingkungan kerja dilatih dan dipantau secara tetap oleh personel yang terlatih.
- d. Jika sesuai, urutan khusus harus ditetapkan dan didokumentasikan untuk penanganan 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 CPKLT.

Dalam perencanaan realisasi produk, perusahaan harus menentukan:

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

- c. kegiatan verifikasi yang disarankan, validasi, penentuan, inspeksi dan pengujian untuk terhadap produk dan kriteria ke luruhan produk, dan
- d. rekaman yang dibutuhkan untuk mendapatkan bukti bahwa proses realisasi dari 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 Penggunaan bahan baku.
  - 4) Perencanaan jadwal produksi dengan mempertimbangkan sisa stok
  - 5) Kebutuhan penempatan bahan baku sesuai kapasitas (jumlah) bahan yang bisa diterima, bahan baku yang dikuatirkan, dan bahan baku yang sudah lulus pengujian).
  - 6) Perencanaan persediaan label identitas pada setiap bahan baku
  - 7) Perencanaan persediaan label pelacakan atau penolakan untuk setiap bahan baku yang digunakan.
2. Proses terkait dengan pelanggan
- a. Perusahaan menerapkan persyaratan terkait dengan produk meliputi:
    - 1) persyaratan yang ditetapkan oleh pelanggan, termasuk persyaratan pendistribusian dan harga 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 dari alat kesehatan, dan
    - 4) persyaratan lainnya yang diregulasi oleh perusahaan.
  - b. Perusahaan mengidentifikasi persyaratan terkait dengan produk yang dilaksanakan sebelum perusahaan berkomitmen memasok produk ke konsumen. Tujuan yang meliputi:
    - 1) persyaratan produk ditetapkan;
    - 2) persyaratan kontrak atau permintaan yang berbeda dari yang ditawarkan sebelumnya, dan

- 3) perusahaan memiliki kemampuan untuk memenuhi persyaratan yang ditetapkan;
- 4) jika pelanggan tidak memberikan persetujuan tertulis tentang persyaratan produk, persyaratan pelanggan harus dikonfirmasi oleh perusahaan sebelum pengiriman terakhir. Jika persyaratan produk diubah, 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 komplain atau permintaan, termasuk persetujuan;
  - 3) umpan balik pelanggan, termasuk keluhan pelanggan dan kepuasan pelanggan; dan
  - 4) kampanye 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 memastikan:

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

Aktivitas desain dan perencanaan pengembangan produk meliputi ketiadaan perencanaan (*planning output*) ketiadaan perencanaan (*planning output*) harus terdokumentasi, dan diperbaharui jika memungkinkan, termasuk kemajuan desain dan pengembangan.

Aktivitas pemindaian desain selama proses desain dan pengembangan menjamin bahwa desain dan ketiadaan

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

- d. Masukan terkait dengan persyaratan produk harus ditentukan dan rekaman dipelihara. Masukan ini harus mencakup
  - a) fungsi, 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 mereduksi dan tidak bertentangan dengan setiap persyaratan lainnya

- e. Kebutuhan desain dan pengembangan

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

Kebutuhan 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. Petisi atau anggaran kepada ketika penerimaan produk, dan
- d. Menetapkan karakteristik produk yang penting untuk keselamatan dan penggunaan produk yang benar.

Rekanan kebutuhan desain dan pengembangan harus dipelihara. Rekanan kebutuhan desain dan pengembangan dapat termasuk spesifikasi, prosedur pembuatan, gambar teknik, dan *logbook*, teknik dan penelitian.

- f. Tujuan ulang desain dan pengembangan

Pada kondisi yang sesuai, tujuan 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 klinis lainnya. Rekamun hasil tinjau ulang dan setiap tindakan yang dituntutkan harus dipelihara.

7. Verifikasi desain dan pengembangan

Verifikasi harus dilaksanakan sesuai dengan susunan yang terencana untuk memastikan bahwa rekaman desain dan pengembangan telah memenuhi persyaratan mengenai desain dan pengembangan. Rekamun hasil verifikasi dan setiap tindakan yang dituntutkan 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 penerbitan atau pengimplantasian produk.

Rekamun hasil validasi dan setiap tindakan yang dituntutkan 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 harus dapat divalidasi, pengkuri rekaman dan instalasi pada titik penggunaan, pengantaraan tidak dipertimbangkan lengkap sampai produk diserahkan kepada pelanggan secara resmi.

Kerentanan tentang alat kesehatan untuk tujuan evaluasi klinis dan/atau evaluasi kinerja tidak dipertimbangkan untuk disetujui.

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. Rekamun



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 tingkat kontrol yang diterapkan kepada pemasok dan pembeli produk harus tergantung pada efek dari pembelian produk pada deviasi realisasi produk dan produk akhir.

Perusahaan harus mengevaluasi dan memilih pemasok berdasarkan pada kemampuan mereka memasok produk sesuai dengan persyaratan perusahaan, kriteria pemilihan, evaluasi dan tindakan yang harus ditetapkan. Dokumen 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 personel; dan
- 3) persyaratan sistem manajemen mutu.

Perusahaan harus menjamin ketersediaan persyaratan pembelian yang ditetapkan sebelum komunikasi ke pemasok. Tindakan yang disarankan untuk ketelusuran, organisasi harus memelihara informasi pembelian yang terkait, seperti dokumen dan rekaman.

Informasi pembelian dicatatkan secara tertulis. Hal-hal yang dicantumkan pada informasi pembelian dapat meliputi spesifikasi, gambar, katalog, nomor 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. Rekamun verifikasi harus dipelihara.

#### 11. Proses Produksi dan Pengendalian Layaraji

##### a. Pengendalian produksi dan pelayanan layaraji prima jual

Perusahaan harus merencanakan dan melaksanakan produksi dan pelayanan layaraji prima jual dalam kondisi yang terkendali, yaitu mencakup:

- 1) Ketersediaan informasi yang menjelaskan karakteristik produk;
- 2) Ketersediaan prosedur dokumentasi, persyaratan dokumentasi, 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 prima jual;
- 8) Implementasi tata cara pelabelan dan pengemasan; dan
- 9) Semua pengawasan selama proses yang dipertanggungjawabkan harus dicatat dengan akurat pada pelaksanaannya.

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

Cara verifikasi *bergylot* yang telah diselesaikan mencakup:

- 1) identitas karyawan yang melaksanakan dan menandatangani setiap langkah sesuai tanggal yang dilakukan;
- 2) identitas peralatan utama yang digunakan;
- 3) pemeriksaan *bergylot* dari seluruh bahan baku dan bahan pengemas;
- 4) jumlah bahan yang digunakan;
- 5) catatan penggunaan selama proses;
- 6) catatan penyimpangan (bila ada);
- 7) catatan kesopanan jalur termasuk catatan pembersihan;
- 8) contoh label

**b. Kebersihan produk dan kontrol kontaminasi**

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

Pernsahaan harus menetapkan persyaratan wajib untuk kebersihan produk jika:

- 1) produk dihasilkan melalui sebuah sterilisasi dan/atau sebuah pengemasan;
- 2) produk nonsteril yang dipasok menjalani proses pembersihan sebelum sterilisasi dan/atau pengemasan;
- 3) produk nonsteril yang dipasok untuk digunakan dan keabsahannya menjadi hal yang signifikan dalam penggunaan; atau
- 4) zat yang digunakan selama pembuatan tetap harus dihilangkan dari produk jadi.

**c. Aktivitas instalasi, (jika ada)**

Pernsahaan harus menetapkan persyaratan wajib yang berisi kriteria penerimaan untuk instalasi dan verifikasi instalasi atau keahatan.

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.

kekapan instalasi dan verifikasi yang dilaksanakan oleh perusahaan akan oleh pihak yang telah ditunjuk harus dipelihara.

d. Aktivitas layanan prima jual (jika ada)

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib, instruksi kerja dan bahan, aturan prosedur pengukuran, jika diperlukan, melaksanakan kegiatan layanan prima jual dan verifikasi sehingga memenuhi persyaratan yang ditetapkan. Laporan kegiatan layanan prima jual yang dilaksanakan oleh perusahaan harus dipelihara. Layanan prima 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* *bets* proses sterilisasi. Rekaman sterilisasi harus dapat ditelusuri untuk setiap *bets* *bets* produksi alat kesehatan.

f. Validasi proses produksi dan penyediaan jasa

Perusahaan harus memvalidasi setiap proses produksi dan penyediaan jasa apabila ketuntasan tidak dapat divalidasi dengan pemantauan dan pengukuran beruntun. 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 ditetapkan,

a) kriteria yang didefinisikan untuk tujuan ulang dan persetujuan proses,

b) persetujuan alat dan kualifikasi personel,

c) pengantian metode dan prosedur spesifik,

d) persyaratan untuk pemantauan, dan

e) validasi ulang.

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib untuk validasi aplikasi piranti lunak komputer (dan perubahan piranti lunak dan/atau penggunaannya) untuk keamanan produksi dan layanan prima jual yang bertanggung jawab kemampuan produk

untuk memenuhi persyaratan yang ditetapkan. Penggunaan pipet takar ini harus divalidasi sebelum digunakan. Rekapitulasi 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 divalidasi, dan harus menetapkan prosedur wajib untuk identifikasi produk yang diterapkan.

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

2) Mampu telusur

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib untuk keterelusuran. Prosedur yang dimaksud harus mendefinisikan cakupan keterelusuran produk dan rekapitulasi yang diperlukan jika keterelusuran adalah suatu persyaratan. perusahaan harus mengendalikan dan merekam identifikasi untuk produk. Manajemen konfigurasi adalah salah satu sarana bagaimana identifikasi dan keterelusuran dapat dipelihara.

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

Dalam menerapkan persyaratan rekapitulasi untuk mampu keterelusuran, perusahaan harus menentukan rekaman semua komponen, bahan/material dan kondisi lingkungan kerja, jika ini dapat menyebabkan alat kesehatan tidak memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan.

Perusahaan harus memastikan agar penyalur alat kesehatannya memelihara rekaman pendokumentasian alat kesehatan untuk mendokumentasikan keterelusuran dan rekaman

yang dimaksud tersedia untuk inspeksi. Kekayaan nama dan alat uji pengujian harus dipelihara.

#### h) Identifikasi status

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

#### i) Kepemilikan pelanggan

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

#### j) Penggunaan produk

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

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

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib atau instruksi kerja untuk penanganan produk dengan nama guna terlaris atau kondisi penanganan khusus yang disarankan. Kondisi penyimpanan khusus yang dimaksud harus dikendalikan dan direkam.

#### k) Pengendalian alat pengujian rutin dan alat ukur

Perusahaan harus menetapkan penanganan 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 penentuan dan pengukuran dapat dilakukan dan dilakukan secara konsisten dengan persyaratan penentuan 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 direkap;
- 2) Dapur dasar atau dasar ulang jika diperlukan;
- 3) Diverifikasi untuk menentukan 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 kebenaran hasil pengukuran sebelumnya jika alat dioperasikan tidak sesuai dengan persyaratan. Perusahaan harus mengambil tindakan yang tepat terhadap personel dan setiap produk yang terpengaruh. Rencana dan hasil kalibrasi dan verifikasi harus dipelihara.

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

#### K. Pengukuran, Analisis, dan Pembelian

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

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

a. Pengukuran, pengetahuan produk tidak sesuai dan analisis

1) **Tinjauan terhadap umpan balik**

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

Adanya Laporan Kejadian Yang Tidak Ditungginkan (KTD) pada penggunaan alat keselatan merupakan salah satu sistem umpan balik yang harus diperhatikan.

2) **Audit internal**

Perusahaan harus melakukan audit internal minimal satu tahun sekali untuk memastikan apakah perusahaan sudah menerapkan CPAKH sesuai dengan proses yang telah direncanakan secara efektif. Perusahaan harus menunjuk tim audit dan bertanggung jawab untuk melakukan audit internal.

Program audit harus direncanakan, dengan memperhitungkan status dan pentingnya proses dan lingkup yang diaudit, juga hasil audit sebelumnya, ketrainan audit, mang lingkup, frekuensi dan metode harus ditetapkan. Penunjukan auditor dan pelaksanaan audit harus menjamin objektivitas dan keakuratan proses audit. Tidak boleh menggunakan auditor dari perusahaan yang sedang diaudit.

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

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

3) **Pemantauan dan pengukuran proses**

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



-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 dan proses realisasi produk sesuai dengan tahapan pemantauan dan prosedur wajib.

Untuk kesesuaian dengan kriteria yang dapat diterima harus ditetapkan. Kekuatan harus mengidentifikasi orang yang bertanggung jawab untuk melepaskan produk.

Pelepasan produk dan pemberian servis tidak harus diproses sampai tahapan penyelesaian 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 ditetapkan 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 alasan hanya jika persyaratan peraturan dipenuhi. Kekuatan identitas personel yang bertanggung jawab terhadap peraturan ini harus ditetapkan. Kekuatan kekuatan

ketidakeesuaian dan setiap tindakan yang diambil berikutnya.

termasuk konsepsi yang diperakui, harus dipelihara

- jika produk yang tidak sesuai dikoreksi, produk yang dimaksud harus menunjukan verifikasi ulang untuk membuktikan kesesuaian dengan persyaratan

- jika produk yang tidak sesuai tidak lolos setelah penanganan atau setelah digunakan, perusahaan harus menugaskan 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 instruksi kerja yang memiliki link yang sama dan prosedur yang disetujui seperti instruksi kerja asli. Sebelum melaksanakan dan menyelesaikan instruksi 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 menentukan kesesuaian dan keefektifan sistem manajemen mutu dan untuk mengevaluasi jika peningkatan keefektifan sistem manajemen mutu dapat dilakukan. Ini termasuk pengumpulan data akibat dan pemantauan dan pengukuran dan dari supplier lain yang terkait

Analisis harus menyediakan informasi yang terkait dengan:

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

lengkap 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 tinjauan ulang manajemen.

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

Berkas semua investigasi keluhan pelanggan harus dijilidkan, jika investigasi menentukan bahwa kegiatan di luar 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 terdokumentasi. 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 dipaparkan untuk kewenangan regulasi.

1) Tindakan korektif

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

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, penutupan dokumen;
- e) Menkaji setiap hasil investigasi dan tindakan yang diambil; dan
- f) Tinjau ulang tindakan koreksi yang diambil dan keefektifannya.

2) Tindakan preventif

Perusahaan harus mengontrol tindakan untuk meminimasi 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 penyelesaiannya;
- b) Mengevaluasi kebutuhan untuk tindakan untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian;
- c) Menentukan dan mengimplementasikan tindakan yang dibutuhkan;
- d) Merekap 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 ekspor dan/atau digunakan dan/atau diertarkan 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 produk yang masih berlaku sesuai dengan kategori PKRT yang diproduksi.
- b. Perusahaan harus :
  - 1) Mengidentifikasi dan menetapkan proses yang dibutuhkan untuk CPMKRT.
  - 2) Menentukan urutan dan intensitas dari proses di atas
  - 3) Menentukan kriteria dan metode yang dibutuhkan untuk mengukur 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 keselamatan produk dengan persyaratan, maka perusahaan harus mengatur keselamatan proses kendali yang dimaksud dan tercantum dalam surat perjanjian kerja sama. Proses kendali yang diserahkan kepada pihak lain tersebut harus diidentifikasi dalam CPMKRT.
- d. Perusahaan harus menetapkan, mendokumentasikan, mengimplementasikan, dan memelihara CPMKRT dan mempertahankan keefektifannya sesuai dengan persyaratan CPMKRT.

## 2. Dokumentasi dan Pengendalian

Dokumentasi CPPKKTU harus mencakup:

### a. Pedoman mutu/Manual Mutu

- 1) Pedoman mutu merupakan sebuah pedoman yang berisi pernyataan dan komitmen perusahaan PKKT tentang penerapan CPPKKTU, memuat:
  - a) visi dan misi;
  - b) kebijakan mutu;
  - c) kejelasan mutu merupakan sebuah dokumen mengenai perhatian komitmen perusahaan terkait penerapan CPPKKTU;
  - d) sasaran mutu;
  - e) sasaran mutu merupakan target yang hendak dicapai oleh perusahaan, struktur organisasi perusahaan;
  - f) PPT harus tertuang di dalam struktur organisasi perusahaan;
  - g) ruang lingkup sistem manajemen mutu, termasuk rincian dan justifikasi untuk setiap pengendalian kegiatan/aktivitas yang tidak dilakukan oleh perusahaan PKKT, asal, desain, dll.
  - h) daftar prosedur dokumentasi yang ditetapkan untuk CPPKKTU;
  - i) uraian pekerjaan;
  - j) uraian interaksi antara proses penerapan CPPKKTU;
  - k) tata laksana proses produksi dimulai dari konsep dan desain, produksi, penggunaan pelabuan, penjualan, penggunaan sampor dengan pemasoknya; dan
  - l) struktur penunjukkan wakil manajemen.

Harapki 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 personil/SDM tentang pendidikan, pelatihan, kemampuan dan pengalaman;
- r) Prosedur tinjauan manajemen
- s) Prosedur perbaikan berkelanjutan
- t) Prosedur audit internal;

- u) Prosedur pengendalian pemasok/layanan 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 hygiene

Prosedur tersebut diatas harus mencakup:

- 1) Judul Prosedur;
  - 2) Nomor dan tanggal berkuat;
  - 3) Nomor dan tanggal revisi;
  - 4) Isi, berupa: tujuan, ruang lingkup, definisi, dokumen terkait, tanggung jawab, prosedur, pengendalian, lampiran, formulir, dan
  - 5) Daftar personel yang melaksanakan prosedur, memeriksa dan menyetujui prosedur.
- 2) Rekamann yang dipersyaratkan dalam SMPKSTN, meliputi:
- a) rekaman terkait desain dan pengembangannya produk; jika ada;
  - b) rekaman terkait informasi perbedaan bahan baku/pengemas dan evaluasi pemasok;
  - c) rekaman pemeriksaan bahan baku/program;
  - d) rekaman proses produksi dan hasil produksi (setiap batch);
  - e) rekaman hasil audit dan rencana tindak lanjut;
  - f) rekaman kegiatan manajemen;
  - g) rekaman personel/SDM tentang pendidikan, pelatihan, kemampuan dan pengalaman;
  - h) rekaman pengujian mutu produk;
  - i) rekaman pengendalian ulang status batch/lot produk, jika ada;
  - j) rekaman pemeliharaan alat produksi;
  - k) rekaman hasil kalibrasi alat ukur;
  - l) rekaman pemeliharaan ruangan;
  - m) rekaman pengendalian hama;
  - n) rekaman pendistribusian PKST;
  - o) rekaman produk yang tidak sesuai dan tindakan yang diambil dan

- g) rekaman hasil investigasi dan tindakan korektif dan preventif
- e. Dokumen teknis terkait produk yang diproduksi  
Dokumen teknis PKRT yang diproduksi meliputi:
  - 1) spesifikasi bahan baku
  - 2) spesifikasi produk jadi
  - 3) alir proses untuk produksi dan pengemasan
  - 4) spesifikasi bahan pengemas
  - 5) formula, komposisi dan komponen penyusun, jika ada
  - 6) desain label (pemanduan) produk daftar peralatan yang digunakan dalam produksi
  - 7) prosedur pengumpulan sampel untuk pengujian
  - 8) pengujian mutu produk
  - 9) cara penyimpanan bahan baku, produk ruahan, produk jadi
  - 10) umur simpan dan/atau masa kadaluarsa, jika ada
- d. Dokumen terkait regulasi yang berlaku:
  - 1) Sertifikat Produksi PKRT;
  - 2) Dokumen Standar/Keteransi 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.
- c. Pengendalian dokumen dan rekaman  
Pengendalian dokumen bertujuan untuk:
  - a) Memastikan bahwa dokumen yang dibutuhkan tersedia bagi personel yang memerlukannya
  - b) Mengatur susunan, distribusi dan cara memelihara dokumen
  - c) Mengatur penarikan dan pengusiran dokumen yang berhubungan dengan CCPKRT

Perusahaan harus menjamin bahwa perusahaan terhadap dokumen ditinjau ulang dan dibuktikan baik dengan fungsi asli

atau dengan fungsi yang दूसरु lain yang mempunyai akses ke hal yang berhubungan dengan informasi luar belakang halikan sampai ke hal yang mendasari keputusannya.

Perusahaan harus memantau waktu paling lama salinan dari dokumen terkecil yang tidak dipakai lagi harus dipelihara. Waktu ini akan menunjukan bahwa dokumen dari PKKT yang telah diproduksi dan juga tersedia paling tidak selama suatu PKKT 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 dihentikan dan pembuangan rekaman.

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

### F. Tanggung Jawab Manajemen

#### 1. Komitmen manajemen

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

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

2. Fokus pelanggan

Pimpinan menjamin bahwa perusahaan dan pelanggan yang telah ditetapkan dapat terpenuhi.

3. Kebijakan Mutu

Pimpinan harus menjamin bahwa ketajukan umum:

- a. Sesuai dengan tujuan perusahaan, yaitu sejalan dengan visi dan misi,
- b. Mencakup komitmen untuk memenuhi persyaratan dan mempertahankan keefektifan sistem manajemen mutu,
- c. Menetapkan kerangka untuk menetapkan dan mengatur 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 ketidaksiapan 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 PPS/KTR dan untuk mencapai sasaran mutu.

Kelebihan sistem manajemen mutu sebaiknya memuat indikator:

- 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, didekominasikan dan dikomunikasikan dalam perusahaan.

Pimpinan menetapkan hubungan dari semua personel, siapa yang mengatur, melaksanakan dan memeriksa pekerjaan yang mempunyai 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, dipelihara, dan diperbaharui.
- b. Melaporkan kepada manajemen tentang kinerja dari sistem manajemen mutu dan setiap yang dibutuhkan untuk peningkatan;
- c. Mendukung kesetiaan terhadap persyaratan 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 memimpin ulang sistem manajemen mutu perusahaan, pada interval tertentu, untuk menjamin kelaikanan, 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 menyampaikan permasalahan dan kendala yang dihadapi. Tujuan tinjauan manajemen harus mencakup pembatalan kesempatan untuk perbaikan dan kebutuhan untuk mengganti sistem manajemen mutu, kebijakan mutu dan sasaran mutu.

##### a. Masalah tinjauan manajemen

Masalah untuk tinjauan manajemen harus mencakup informasi tentang:

- 1) Hasil audit, baik audit internal maupun eksternal

- 2) Urutan baik pelanggan, berisi tentang berbagai keluhan pelanggan yang datang secara langsung maupun dari hasil survei kepuasan pelanggan, serta langkah pencegahan dan perbaikan terhadap adanya keluhan pelanggan.
  - 3) Ekuiper proses dan kesesuaian produk, masing-masing bagian atau fungsi menuliskan 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 dan tanggapan manajemen selanjutnya.
  - 6) Perubahan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu, misalnya: perubahan prosedur, manual mutu, proses, struktur perusahaan
  - 7) Kelembagaan untuk pengembangan
  - 8) Persyaratan regulasi lain atau yang direvisi.
- b. Kebutuhan tinjauan ulang
- Kebutuhan dari tinjauan ulang manajemen harus mencakup setiap keputusan dan tindakan yang terkait dengan:
- 1) Pertukaran yang ditunjukkan untuk mempertahankan keefektifan dari sistem manajemen mutu dan prosesnya.
  - 2) Perbaikan produk yang terkait dengan persyaratan pelanggan.
  - 3) Sumber daya yang dibutuhkan

### C. Pengendalian Sumber Daya

Peralatan harus mencakup dan menyediakan sumber daya yang dibutuhkan untuk mengimplementasikan CIPTEKTI dan mempertahankan keefektifannya

#### 1. Personal

- a. Penanggung jawab teknis memiliki kompetensi, kemampuan dan/atau pengalaman yang sesuai dengan PKIP yang dipelaksakannya.
- b. Setiap personal bertanggung jawab atas efektivitas keefektifan terhadap tindakan yang telah dilakukan serta sadar terhadap koitan dan makna tindakan yang dilakukan, dan kontribusinya dalam mencapai sasaran mutu
- c. Tersedia personal yang memiliki 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.

Bangunan 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 kemasan untuk bahan baku yang belum diisi, produk yang ditarik (*recall*) dan produk yang ditolak/dikembalikan;
- f. Area untuk penyimpanan produk antara dan produk yang belum diisi;
- g. Ruang penyimpanan produk jadi;
- h. Ruang untuk ganti pakaian, ruang, mencuci (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 untuk bangunan dan fasilitas

- a) Memiliki desain dan konstruksi yang memadai dan menjamin K3 (keamanan 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, gempa dan 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 berkeperluan 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 utama 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 perawatan 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 memantau dan mengendalikan kondisi lingkungan kerja ini.
- c. Perusahaan harus menjamin bahwa semua personel yang disatukan untuk bekerja secara terpadu pada kondisi lingkungan khusus dalam lingkungan kerja dikatih 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 mengendalikan proses yang dibutuhkan untuk realisasi produk. Perencanaan realisasi produk harus selaras dengan persyaratan proses lain dari UPPKPT.

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 digunakan: penentuan, inspeksi dan pengujian mutu terhadap produk dan kriteria keberterimaan produk; dan
- d. Rencana yang dibutuhkan untuk memberikan bukti bahwa proses realisasi dan produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan.

Perencanaan produksi meliputi:

- 1) Perencanaan produksi berdasarkan pemenuhan pelanggan;
- 2) Perencanaan pengadaan bahan baku, bahan kimia 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 akan diterima, 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 pendaftaran;
- 2) Persyaratan yang tidak ditetapkan oleh pelanggan tetapi diperlukan terkait penggunaan dari PKPT;
- 3) Peraturan perundang-undang dan regulasi yang terkait dengan produk, seperti izin edar PKPT; dan
- 4) Persyaratan tambahan yang ditentukan oleh perusahaan.

- b. Perusahaan menjamin ulang persediaan terkait dengan produk yang dilaksanakan selama perusahaan beroperasi untuk memasok produk ke konsumen. Tinjau ulang meliputi jika ada:
  - 1) persediaan produk ditetapkan;
  - 2) persediaan kontrak yang permintaan berbeda dari yang ditawarkan sebelumnya, dan
  - 3) perusahaan memiliki kemampuan untuk memenuhi persediaan 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.
- d. Desain dan perencanaan pengembangan produk, jika ada  
Perusahaan harus menetapkan prosedur yang terkait dengan pemantauan dan pengendalian desain dan pengembangan. Sebelum desain dan perencanaan pengembangan, perusahaan harus menentukan:
  - a. desain dan kondisi pengembangan;
  - b. tinjau ulang, verifikasi, dan aktivitas pemantauan desain yang sesuai pada setiap kondisi desain dan pengembangan; dan
  - c. Penanggung jawab untuk desain dan pengembangan.
- e. Masukan terkait dengan persyaratan produk harus dievaluasi 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 lainnya untuk desain dan pengembangan.Masukan ini harus ditinjau ulang untuk keakuratan dan pengesahan. Persyaratan harus lengkap, tidak bertentangan dan tidak bertentangan dengan setiap persyaratan lainnya.

### 5. Keluaran desain dan pengembangan

Keluaran desain dan pengembangan harus sesuai dalam bentuk yang memerlukan verifikasi terhadap masukan desain dan pengembangan dan harus disetujui sebelum dilepas ke pasar.

Keluaran desain dan pengembangan harus:

- a. Memenuhi persyaratan masukan untuk desain dan pengembangan;
- b. Menyediakan 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.

Keluaran keluaran desain dan pengembangan harus dipelihara. Keluaran keluaran desain dan pengembangan dapat termasuk spesifikasi, prosedur pembelian, gambar teknik, dan logbook teknik 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 berdasarkan 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. Rekam 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. Rekam 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 dipelihara. Perubahan harus ditinjau ulang.

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

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

### b. Informasi pembelian

Perusahaan harus menjamin ketersediaan persyaratan pembelian yang ditetapkan sebelum komunikasi ke pemasok. Tindakan yang disarankan untuk ketepatan, organisasi harus memelihara informasi pembelian yang relevan, seperti dokumen dan rekaman.

Informasi pembelian harus mencakup secara tertulis Hal-hal yang dicantumkan pada informasi pembelian dapat meliputi spesifikasi, gambar, katalog, nomor 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. Keamanan verifikasi harus dipelihara.

### III. Proses Produksi

#### a. Pengendalian produksi

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

- 1) Ketersediaan informasi yang menjelaskan karakteristik produk.
- 2) Ketersediaan prosedur, dokumentasi, persyaratan, rekomendasi, instruksi kerja, dan bahan acuan dan acuan prosedur pengukurannya.
- 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 dipertahankan harus dicatat dengan akurat pada pelaksanaannya, dan
- 9) Implementasi kegiatan distribusi.

Perusahaan harus menetapkan dan memelihara rekaman untuk setiap lots/batch yang menyediakan keterjelasan terhadap tahap yang telah ditetapkan dan mengidentifikasi jumlah yang diproduksi dan jumlah yang disetujui untuk didistribusikan. Rekaman lots harus diverifikasi dan disetujui. Cara verifikasi lots/batch yang telah diselesaikan mencakup:

- 1) Identitas karyawan yang melaksanakan dan melaksanakan setiap langkah sistem kualitas yang dilakukan.
- 2) Identitas peralatan utama yang digunakan.
- 3) Perhitungan *batch/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 kesesuaian dan ketidaksesuaian di pabrik produksi.
- 8) Contoh penandaan.

b. Kebersihan produk dan kondisi kontainer

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 sesuai serta 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 diproduksi dan harus menetapkan prosedur wajib untuk identifikasi produk yang dimaksud.

Perusahaan harus menetapkan prosedur verifikasi untuk menjamin bahwa PERT yang dikonsultasikan ke perusahaan telah diidentifikasi dan dilakukan dari produk yang memenuhi standar.

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

2) Mampu telusur

Perusahaan harus menerapkan prosedur wajib untuk keterelusuran. Prosedur yang dimaksud harus mendefinisikan cakupan keterelusuran produk dan dokumen yang disyaratkan. Jika keterelusuran adalah suatu persyaratan, perusahaan harus mengendalikannya dan menetapkan identifikasi untuk produk.

d. Kepemilikan pelanggan

Perusahaan harus memelihara dengan baik terhadap milik pelanggan selama dalam pengetahuan 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 keajaiban intelektual.

c. Penggunaan produk

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib atau instruksi kerja untuk menjaga kesesuaian produk selama proses internal dan pengiriman ke tempat yang telah ditentukan. Penggunaan produk ini harus mencakup identifikasi, penanggungan, penggunaan, pemeliharaan dan proteksi.

1. Pengendalian alat pengujian rutin dan alat ukur

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

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib untuk mengatur bahwa pemantauan dan pengukuran dapat dilakukan secara konsisten dengan pemantauan 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) diverifikasi untuk memastikan dalam hal menentukan status kalibrasi;
- 4) dilindungi dan pengalihan 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 selamanya 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.



B. Pengukuran, Analisis, dan Berhentikan

Perusahaan harus menetapkan dan mengimplementasikan proses pengukuran, analisis dan perbaikan yang disetujui untuk:

1. mendokumentasikan kesesuaian produk;
2. menjamin kesesuaian dengan CPTPKRTB; dan
3. mempertahankan keefektifan CPTPKRTB.

a. Pengukuran, pengukuran produk tidak sesuai dan analisis

1) Tindakan 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 umum 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 CPTPKRTB sesuai dengan proses yang telah didefinisikan secara efektif.

Program audit harus dilaksanakan, dengan memperluas cakupan status dan penanggung proses dan lingkup yang diteliti, juga hasil audit seluruhnya. Kriteria audit, ruang lingkup, frekuensi dan metode harus ditetapkan. Penunjukan auditor dan pelaksanaan audit harus menjamin objektivitas dan keterpatan proses audit. Tidak boleh menggunakan auditor dari perusahaan yang sedang diaudit.

Tanggung jawab dan persyaratan untuk perencanaan dan pelaksanaan audit, dan hasil laporan dan tindakan yang diperlukan harus didefinisikan dalam prosedur yang.

Tanggung jawab manajemen untuk lingkup yang sedang diaudit harus menjamin bahwa tindakan yang diambil tidak akan memperburuk untuk meminimasi ketidaksesuaian yang ditemukan dan penyebab. Kegiatan lainnya harus

mencakup verifikasi tindakan yang diambil dan pelaporan hasil verifikasi

3) Pemantauan dan pengukuran proses

Perusahaan harus menetapkan metode yang sesuai untuk memantau, 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) Penerimaan dan pengukuran produk

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

Duku kesesuaian dengan kriteria yang dapat diterima harus dipelihara. Rekam 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 penggantian, penghapusan 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 menentukan kesesuaian dan keefektifan sistem manajemen mutu dan untuk mengawasi jika peningkatan keefektifan sistem

manajemen yang dapat dilakukan. Ini termasuk pengembangan data akurat dan penempatan dan pengukuran dan dari sumber lain yang terkait.

Analisis harus memvalidasi informasi yang terkait dengan:

- 1) Umpan balik;
- 2) kesesuaian terhadap pernyataan produk;
- 3) karakteristik dan keterlaksanaan proses dan produk termasuk peluang untuk tindakan preventif; dan
- 4) Pemroses.

Kekuatan hasil analisis data harus dipelihara

d. Berlembaga

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, sistem mutu, hasil audit, analisis data, tindakan korektif dan preventif dan tinjauan ulang manajemen.

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

Kekuatan semua investigasi keluhan pelanggan harus dipelihara. Jika investigasi menunjukkan kegiatan yang dilakukan di luar perusahaan tersebut dan menjelaskan 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 mengaudit 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 diuji.

Prosedur wajib harus ditetapkan untuk mendefinisikan pernyataan untuk:

- a) alasan 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) meninjau ulang tindakan koreksi yang diambil dan keefektifannya.

## 2) Tindakan preventif

Prevensi 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 FAKIH MOELLOK