



# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.590, 2017

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

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 20 TAHUN 2017

TENTANG

CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN DAN  
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa untuk menjamin alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang diproduksi memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat sesuai dengan tujuan pembuatannya, perlu pengaturan mengenai cara pembuatan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang baik;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, dan untuk melaksanakan ketentuan Pasal 18 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

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

Nomor 400);

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

MEMUTUSKAN:

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

Pasal 1

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

Pasal 2

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

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

### Pasal 3

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

### Pasal 4

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

### Pasal 5

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 8 Maret 2017

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 18 April 2017

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

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

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

CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK

I. Pendahuluan

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

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

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

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

## II. Pengertian

1. Alat Kesehatan adalah instrumen, alat-alat, 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 memverifikasi kepada pihak lain sebagai proses yang memperbaiki keseksamaan produk dengan persyaratan, maka perusahaan harus menjamin keseksamaan proses kualitas yang dimaksud. Proses kualitas yang disepakati kepada pihak lain tersebut harus diidentifikasi dalam CPAKI.

Perusahaan harus memutuskan, mendokumentasikan, mewujudkan dan memelihara CPAKI dan memperbaikinya sesuai dengan persyaratan CPAKI.

## 2 Dokumentasi dan Pengembangan

Dokumentasi CPAKI harus mencakup:

### a. Pedoman Mutu/Majmuah Mutu

Pedoman mutu merupakan selanjutnya pedoman yang berisi pernyataan dan kualitas perusahaan tentang pengetahuan CPAKI, memuat:

1) visi dan misi;

2) kebijakan dan sasaran mutu

Kebijakan mutu merupakan selain dokument mengenai pernyataan kualitas perusahaan terkait pengetahuan CPAKI. Contoh kebijakan mutu: Komit PT. ALKES harus meningkatkan kualitas produk dan layanan kami untuk mencapai kelayakan pelanggan kami lebih baik.

Batasan mutu mencakup target yang belum dicapai oleh perusahaan. Contoh sasaran mutu:

• Meningkatkan Profit Rp. 500.000.000 di tahun 2015

• Bagian Produksi tingkat reject produksi 5%

• Bagian Pemasaran: peningkatan penjualan produk sebesar 10% dari tahun 2014

• Bagian Pengembangan: penyelesaikan produksi karena kritisitas mesin tidak terlalu efisien/lebur

• Bagian Pemasaran: Mutu: rata produksi 95%

• Bagian Sumber Daya Manusia: tingkat kehadiran tidak wakti kerja, awal 95%

3) struktur organisasi;

4) proses bisnis memperbaikan atau klasifikasi proses produksi;

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

Hierarki dokumentasi sistem manajemen mutu yang digunakan adalah sebagai berikut:



Gambar 1. Hierarki dokumentasi sistem manajemen mutu

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

- ii) Prosedur pengambilan contoh produk jadi;
- iii) Prosedur pengujian/pemeriksaan produk *in process* dan produk jadi;
- iv) Prosedur pengambilan produk yang tidak sesuai;
- v) Prosedur untuk pengolahan barang suatu bahan/lor produk; \* (jika ada)
- vi) Prosedur validasi proses standar; \* (jika ada)
- vii) Prosedur validasi aplikasi peranti bantuan komputer; \* (jika ada)
- viii) Prosedur matang/telusur;
- ix) Prosedur penempatan produk;
- x) Prosedur pengambilan produk dengan rancangan yang terlepas atau memerlukan kondisi penempatan khusus yang ditentukan; \* (jika ada)
- xi) Prosedur kemasan/pemasaran;
- xii) Prosedur kalibrasi dan verifikasi alat/pemeriksaan dan pengukuran;
- xiii) Prosedur identifikasi status temuan/perekam produk kembalikan;
- xiv) Prosedur pelatihan personel/SIM tentang pendidikan, pelatihan, keamanan dan perlindungan;
- xv) Prosedur tanggangan manajemen;
- xvi) Prosedur perbaikan berkelanjutan;
- xvii) Prosedur sanksi internal;
- xviii) Prosedur pengindeksasi/petempatan terkait motif produk;
- xix) Prosedur analisis data terkait sistem manajemen motif;
- xx) Prosedur terkait tindakan korektif dan preventif;
- xxi) Prosedur peningkatan kembalikan;
- xxii) Prosedur terkait sanitasi dan higienis.

**Prosedur tersebut di atas harus memenuhi tuntutan:**

- (1) Jelas dan jelas;
- (2) Nomor dan tanggal berlaku;
- (3) Nomor dan tanggal revisi;
- (4) Isi, termasuk tujuan, ruang lingkup, definisi, dokumen terkait, rujukan, jawab, prosedur, pengembangan, kumpulan, korektif; dan

[5] dibuatkan personel yang melaksanakan prosedur, memerlukan dan memenuhi prosedur

- 2) Rekomendasi yang diperlukan dalam CPAKB meliputi
- a) rekomendasi teknisi desain dan pengembangan produk (jika ada);
  - b) rekomendasi teknisi informasi pembelian dalam baku/pengemasan dari vendor/pemasok;
  - c) rekomendasi penerapan buku baku/pengemas;
  - d) rekomendasi proses produksi dan hasil produksi;
  - e) rekomendasi validasi proses produksi;
  - f) rekomendasi hasil audit dan rekomendasi tidak lengkap;
  - g) rekomendasi tinjauan nonstruktural;
  - h) rekomendasi personel/STM terhang pendidikan, pelatihan, kemampuan dan pengalaman;
  - i) rekomendasi validasi proses sterilisasi (jika ada);
  - j) rekomendasi validasi penggunaan peralatan buat komputer (jika ada);
  - k) rekomendasi pengujian bahan produksi;
  - l) rekomendasi tidak setiap bahan produksi ada keselarasan;
  - m) rekomendasi pengalaman yang suatu bahan/inti produk (jika ada);
  - n) rekomendasi peralatan dan peralatan;
  - o) rekomendasi hasil kalkulasi alat ukur;
  - p) rekomendasi perbaikan dan tanggap;
  - q) rekomendasi pengendalian bahan;
  - r) rekomendasi kegiatan inspeksi dan verifikasi (jika ada);
  - s) rekomendasi kegiatan pemeriksaan;
  - t) rekomendasi penelitian bahan atau keselarasan;
  - u) rekomendasi produk yang tidak sesuai dan tidak boleh yang diambil;
  - v) rekomendasi hasil investigasi dari tuduhan berelasi dan presentif; dan
  - w) rekomendasi terkait properti pelanggan jika ada;

e. Dokumen teknis terkait produksi yang diproduksi

Dokumen teknis alat keselarasan yang diproduksi meliputi:

- 1) spesifikasi bahan baku
  - 2) spesifikasi produk jadi
  - 3) alur proses untuk produksi dan pengemasan.
  - 4) spesifikasi bahan pengemas.
  - 5) spesifikasi produk rancangan jika ada.
  - 6) formula, kompositasi atau komponen penyusun jika ada.
  - 7) gambar sketsa desain produk (wajib ditaruh jika ada).
  - 8) daftar peralatan yang digunakan dalam produksi.
  - 9) prosedur pengambilan sampel untuk pengujian
  - 10) pengujian mutu produk.
  - 11) cara penyimpanan.
  - 12) informasi dan/atau masa kadaluwarsa.
  - 13) cara pengiriman dan pemeliharaannya, jika ada
- d. Dokumen terkait registrasi yang berlaku.
- 1) Sertifikat Produksi Alat Kesehatan.
  - 2) Dokumen Standar produk Alat Kesehatan.
  - 3) Surat Izin edar produk.
  - 4) Surat Izin Perwakilan Alat Kesehatan (jika ada).
  - 5) Surat keterangan eksport-impor (jika ada).
  - 6) Surat Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
  - 7) Surat Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VI/2010 tentang Produk Alat Kesehatan dan Peredekan Kesehatan Rumah Tangga
  - 8) Surat Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VI/2010 tentang Izin Ijin Alat Kesehatan dan Peredekan Kesehatan Rumah Tangga
  - 9) Surat Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VI/2010 tentang Perwakilan Alat Kesehatan
- e. Pengambilan dokumen dan rekaman
- Pengambilan dokumen berbentuk surat:
- 1) Mengirim bahan dokumen yang dibutuhkan tersedia bagi personel yang ditunjuk.

- 2) Mengatur sumber, distribusi dan cara memelihara dokument
- 3) Mengatur perwakilan dari perusahaan dokument yang berhubungan dengan CPWRI.

Perusahaan harus menjamin bahwa pemelihara terhadap dokumen dengan nilai dan dibuktikan baik dengan bukti asli atau dengan bukti yang diberikan lain yang memungkinkan akses ke hal yang berhubungan dengan informasi tertarik belakang hal dan sampaikan hal yang memfasilitasi keputusaran.

Perusahaan harus memastikan waktu paling lama salinan dari dokumen terkendali yang tidak diproduksi lagi harus dipelihara. Waktu ini akan menjamin bahwa dokumen dari alat kesatuan yang telah diproduksi dan diri tersedia paling tidak selama umur alat kesatuan seperti yang telah ditetapkan oleh organisasi, tetapi tidak kurang dari 2 jutaan tahun.

#### f. Pengendalian reklamasi

Reklamasi harus ditetapkan dan diperlakukan untuk memberikan titik kesesuaian dengan persyaratan dan keefektifan pengoperasian sistem manajemen alat. Reklamasi harus tetap mudah dibaca, dapat diidentifikasi dengan mudah, dan bisa diadaptasi kembali. Prosedur pengendalian reklamasi harus dibuat untuk tujuan identifikasi, perbaikan, proteksi, memelihara ketebal, waktu dibentuk dari pertumbuhan reklamasi.

Praendahar harus memastikan reklamasi untuk jangka waktu tertentu paling tidak ekivalen dengan umur alat kesatuan seperti yang ditetapkan oleh organisasi, tetapi tidak kurang dari 2 jutaan tahun dan tunggal proditik dipusatkan oleh organisasi.

### B. Tanggung Jawab Manajemen

#### 1. Komitmen Manajemen

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

- a. Berkomitmen dengan internal organisasi.
- b. memantau perbaikan.

c. memastikan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan;

d. menetapkan kebijakan mutu;

e. menjalankan sasaran mutu yang ditetapkan;

f. melaksanakan tindakan manajemen, dan

g. meningkatkan keterpaduan sumber daya

**2. Fokus pelanggaran**

Pimpinan harus menjalin bahwa kelinjakan persyaratan dari pelanggaran yang telah diterapkan dapat terpenuhi

**3. Kebijakan Mutu**

Pimpinan harus menjalin bahwa kebijakan mutu:

a. sesuai dengan tujuan organisasi, yaitu sejalan dengan visi dan misi perusahaan;

b. mencakup komitmen tertulis untuk mengelola persyaratan dan mempertahankan kelektifan sistem manajemen mutu;

c. menyediakan kerangka untuk menetapkan dan memonitor sasaran mutu;

d. ditopang oleh dan dimengerti dalam organisasi, antara lain disosialisasikan kepada seluruh karyawan untuk dan tingkat manajemen hingga ke tingkat pelaksana;

e. ditinjau ulang untuk kelengkapan dan kesesuaian;

**4. Sasaran mutu**

Pimpinan harus memastikan bahwa sasaran mutu dibuat untuk memenuhi persyaratan produk dan ditetapkan pada tingkat dan tingkat sejauh dengan organisasi. Sasaran mutu harus sesuai dan konsisten dengan kebijakan mutu. Sasaran mutu merupakan tipean yang akan dicapai oleh organisasi. Kebijakan mutu merupakan rujukan dalam menetapkan sasaran mutu untuk memastikan kesesuaian dan konsistensi sasaran mutu dengan kebijakan mutu.

**5. Peroperasian sistem manajemen mutu**

Pimpinan harus memastikan bahwa peroperasian sistem manajemen mutu dilaksanakan dalam rangka memenuhi persyaratan CIMAIS dan untuk mencapai sasaran mutu.

Kerangka sistem manajemen mutu memuat informasi:

a. sasaran mutu yang akan dicapai, dapat dilihat perbagian dan perlingkaran;

- b. rencana kegiatan terkait dengan perencanaan sasaran mutu;
- c. personel yang akan melaksanakan dan bertanggung jawab terhadap kegiatan tersebut;
- d. Tanggung jawab dan wewenang pimpinan

Pimpinan bertujuan bahwa tanggung jawab dan wewenang dilaksanakan, dilokalisasikan dan dikonseptualisasikan dalam organisasi.

Pimpinan memastikan bahwa dari sumber personel, siapa yang ditugaskan, melaksanakan dan memerlukan pekerjaan yang memungkinkan untuk bisa bebas tugas dan independensi dan etikas yang dibutuhkan untuk melaksanakan tugas ini.

#### 7. Waktu manajemen

Pimpinan harus memperhatikan dan mengelola manajemen untuk mengelola waktu manajemen yang memiliki tanggung jawab dan wewenang dalam:

- a. menjamin bahwa proses yang dibutuhkan untuk sistem manajemen mutu diterapkan, diimplementasikan dan diperbaiki;
- b. melaksanakan kerjanya manajemen tentang kinerja dari sistem manajemen mutu dan setiap yang dibutuhkan untuk peningkatan;
- c. memfasilitasi kesadaran terhadap pemimpinan negosiasi dan perspektif 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 penyelesaian dan komunikasi tersebut dilaksanakan berkenaan dengan keseluruhan sistem manajemen mutu

#### 9. Transformasi organisasi

Pimpinan harus menjamin bahwa sistem manajemen mutu organisasi pada interval terpilih, mutu menjalin keberlanjutungan kesadaran, kemajuan dan keselebihan.

Waktu pelaksanaan mutu atau transformasi organisasi tergantung pengetahuan teknologi, kesiapan, kesiapan dan kesiabilitan.

Pelaksanaan tindakan ulang manajemen dilakukan dengan cara rapat bersamaan antara bagian obor tinggi untuk memperbaiki persiapan dan kendala yang dilalui. Tujuan manajemen harus mencakup penilaian kesempatan untuk perbaikan dan kebutuhan untuk memperbaiki sistem manajemen mutu, kebijakan mutu dan sasaran mutu.

a. Masukan titik-titik manajemen

Masukan mutu titik-titik manajemen harus mencakup informasi tentang:

- 1) hasil audit, hasil audit internal atau audit eksternal;
- 2) respon bulk pelanggan, berisi tentang berbagai keluhan pelanggan yang ditinggalkan secara langsung mampu dari hasil survei kepuasan pelanggan, serta tingkah percepatan dan perbaikan terhadap adanya keluhan pelanggan;
- 3) lingkup proses dan kesesuaian produk, antara yang menggunakan bagian atau fungsi manajemen persiapan sasaran mutu yang telah ditentukan, serta tingkah percepatan dan perbaikan untuk sesuatu mutu yang tidak dapat dicapai;
- 4) status tindakan preventif dan korektif;
- 5) tindakan dan titik-titik manajemen sebelumnya;
- 6) perbaikan yang dapat memperbaiki sistem manajemen mutu, misalnya: perbaikan prosedur, manajer mutu, proses, struktur organisasi;
- 7) rekomendasi untuk pengembangan, dan
- 8) persyaratan regulasi baru atau yang diperlukan.

b. Keharusan tindakan ulang

Keharusan dari tindakan ulang manajemen harus mencakup setiap keputusan dan tindakan yang berkaitan dengan

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

### 1. Pengelolaan Sumber Daya

Perusahaan harus mempertimbangkan dan memvalidasi sumber daya yang dibutuhkan untuk mengimplementasikan SPARI dan mempertahankan kualifikasinya.

#### 1. Personel

- a. Penanggung jawab teknis memiliki kompetensi, kewajipan dan/atau pengalaman yang sesuai dengan stat keselarasan yang dipandukannya.
- b. Penanggung jawab pengawasannya mutu produk beranggung jawab terhadap keutamaan mutu dan mutu produk.
- c. Setiap personel beranggung jawab mengawasi keefektifan terhadap tindakan yang telah dilakukan serta sadar terhadap kaitan dan makna tindakan yang dilakukan, dan kontribusinya dalam mencapai sasaran mutu.
- d. Bersedia personel yang memelihara keamanan yang sistem tentang perlindungan, pelatihan, kewajipan dan pengidaman.

#### 2. Bangunan dan fasilitas

Perusahaan harus mempertimbangkan dan memvalidasi bangunan dan fasilitas yang dibutuhkan untuk mencapai kesesuaian dengan persyaratan produk.

Keanggotaan dalam bangunan wajib memenuhi syarat berikut:

- a. ruang penerimaan bahan baku/pengemas/komponen,
- b. ruang perwakilan bahan baku/pengemas/komponen,
- c. ruang produksi,
- d. ruang penarikatan mutu bahan baku/pengemas/komponen dan produk jadi,
- e. area kerapatan untuk bahan baku yang belum diolah, produk yang datang (ready) dan produk yang duluolah/ dikembalikan,
- f. area untuk penyimpanan produk awal dan produk yang belum diolah,
- g. ruang pembuatan produk jadi,
- h. ruang untuk ganti pakaian, ruang makanan, ruang makan dan rokok; dan
- i. ruang penyimpanan keselarasan

Fasilitas yang harus dimiliki antara lain:

- 1) peralatan proses;
- 2) peralatan untuk pengujian untuk bahan baku dan produk jadi;
- 3) peralatan untuk peralihan; dan
- 4) peralatan untuk instalasi, jalan raya.

Ketentuan mutu bangunan dan fasilitas:

- a) Memiliki desain dan konstruksi yang memadai dan menjamin K3 (keselamatan dan kesehatan kerja);
- b) Terdiri terangkat dengan sedemikian rupa sehingga teknologi dan penerapan hakikatnya sekelilingnya seperti penerapan udara, tanah, dan air;
- c) Didesain, dilengkapi dan dipusat supaya memperoleh perlindungan maksimal terhadap pengaruh cuaca, hujan, tembusi dan tanah serta wasiat dan bersejajar semoga burung-burung pengantut atau hewan lainnya;
- d) Harus dirawat dengan rapih, dibersihkan dan bila perlu didisiplinesi;
- e) Semua bangunan dan fasilitas termasuk yang produksi, pengolahan untuk area penyimpanan dan hakikatnya sekeliling bangunan harus dimuat dalam kondisi bersih dan rapi;
- f) Menyediakan, koperi, peralatan, sifir, kelempahan, dan septikasi harus tetap terjaga agar tidak mengakibatkan dampak yang merugikan baik secara langsung maupun tidak langsung terhadap produk;
- g) Tindakan pencegahan harus diambil untuk personel yang tidak berkepentingan masuk;
- h) Desain dan rancangan harus mencantumkan kesesuaian dengan kegiatan produksinya yang mutu dan dikukuhkan dalam rangka perekonomian yang seimbang yang berdampungan dan sesuai dengan alir proses produksinya;
- i) Desain dan rancangan harus mencantumkan bahwa rangka produksinya tidak dimanfaatkan sebagai jalur lalu lintas minum bagi personel dan bahan/produk, atau sebagai tempat penyimpanan bahan atau produk selain yang sedang diproses.

### 3. Lingkungan kerja

Perusahaan harus mempertahankan dan mengamankan lingkungan kerja yang dibutuhkan untuk mencapai kesesuaian dengan persyaratan mutu.

- a. Perusahaan harus menetapkan dan mengimplementasikan persyaratan wajib mutu keselamatan, 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 insinuasi kerja upaya memonitor dan mengendalikan kondisi lingkungan kerja ini.
- c. Perusahaan harus memastikan bahwa seorang personel yang disewa/dikirim untuk bekerja secara langsung pada kondisi lingkungan kerja dalam lingkungan kerja dilatih dan diawasi secara tetap oleh personel yang terlatih.
- d. Jika sesuatu mutu klasifikasi harus diperoleh dan didokumentasikan untuk pengendalian produk yang terkontaminasi atau yang secara potensial terkontaminasi dalam rangka untuk mencegah terkontaminasi pada produk lain, lingkungan kerja akan personel.
- e. Perusahaan harus memudahkan peningkatan kualitas.

### 4. Realisasi Produk

#### 1. Persiapan realisasi produk

Perusahaan harus memastikan dan mengendalikan proses yang dibutuhkan untuk realisasi produk. Perusahaan realisasi produk harus selaras dengan persyaratan proses lain dari CPAKH.

Pada persiapan realisasi produk, perusahaan harus memenuhi:

- a. Sistem mutu dan persyaratan mutu produk;
- b. kelayahan mutu menetapkan proses, dokumen, dan ketersediaan sumber daya;

- c. kegiatan verifikasi yang disarankan, validasi, peninjauan, inspeksi dan pengujian mutu terhadap produk dan kriteria keberterimaan produk, dan
- d. rekomensi yang dibutuhkan untuk membenarkan bukti bahwa proses realiasi dan produk yang dikeluarkan merupakan persyaratan.

**Perencanaan produksi dan pemasaran**

- 1) Perencanaan produksi berdasarkan permintaan pelanggan.
  - 2) Perencanaan pengadaan bahan baku berdasarkan perencanaan produksi dan stok.
  - 3) Perencanaan Pergegaran bahan baku.
  - 4) Perencanaan jadwal produksi dengan mempertimbangkan sisa stok
  - 5) Kesiagaan peremajaan bahan baku sesuai kapasitas produksi yang bisa diterima, bahan baku yang dikenal atau, dan bahan baku yang sudah lulus pengujian.
  - 6) Perencanaan persediaan bahan baku untuk setiap bahan baku
  - 7) Perencanaan persediaan bahan bahan atau perlakuan untuk setiap bahan baku yang disuplai.
2. Proses terkait dengan pelanggan
- a. Perusahaan memerlukan persyaratan terkait dengan produk meliputi:
    - 1) persyaratan yang ditetapkan oleh pelanggan, termasuk persyaratan produksional dan prima jasa;
    - 2) persyaratan yang tidak ditetapkan oleh pelanggan tetapi diperlukan terkait penggunaan dari alat keselamatan;
    - 3) persyaratan pertindangan-tindangan dan regulasi yang tidak dengan produk, seperti zon eksklusif keselamatan, dan
    - 4) persyaratan amanah yang ditetapkan oleh perusahaan.
  - b. Perusahaan memiliki tugas persyaratan terkait dengan produk yang diklasifikasikan sebelum pemasaran berkesinambungan memasok produk ke konsumen. Tujuan ini yang meliputi:
    - 1) persyaratan produk ditetapkan;
    - 2) persyaratan kemasan atau permininan yang berbeda dari yang ditentukan sebelumnya, dan

3) perusahaan memiliki kemampuan untuk memenuhi persyaratan yang ditetapkan;

Jika pelanggan tidak memberikan perintah tertulis tentang persyaratan produksinya, persyaratan pelanggan harus ditetapkan oleh perusahaan sebelum penerimanya diketahui. Jika persyaratan produk dituliskan, perusahaan harus mengambil Isinya dokumen tersebut diubah atau persyaratan yang terkait diungkapkan tentang persyaratan persyaratan.

c. Komunikasi pelanggan

Perusahaan harus menggunakan teknologi pelanggan terkait:

1) informasi produk;

2) pertanyaan, perintah, komunikasi atau permintaan, termasuk pertanyaan;

3) informasi pelanggan, termasuk kebutuhan pelanggan dan kepuasan pelanggan; dan

4) coman peringatan.

3. Desain dan perencanaan pengembangan produk (jika ada)

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

Sejauh desain dan perencanaan pengembangan, perusahaan harus memenuhi:

a. desain dan kondisi pengembangan;

b. rincian ukur, verifikasi, validasi dan aktivitas penindakan desain yang sesuai pada setiap kualisi desain dan pengembangan; dan

c. penugasan jawab tanggung desain dan pengembangan.

Aktivitas desain dan perencanaan pengembangan produk meliputi ketahuan perencanaan (planning stage)

ketahuan perencanaan (planning output) termasuk mendokumentasi dan diperbaiki jika memungkinkan, termasuk kemajuan desain dan pengembangan.

Aktivitas pemindahan desain sebagai proses desain dan pengembangan meliputi hal-hal desain dan kebutuhan

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

4. Masukan teknik dengan persyaratan harus ditentukan dan teknik dipelihara. Masukan ini harus mencakup

- fungsiopol, kinergi dan persyaratan keselamatan, sesuai dengan metode pengembangan,
- persyaratan regulasi dan petunjuk peraturan-peraturan yang dapat diterapkan,
- file dapat diterapkan, informasi yang berasal dari desain sejauh sebelumnya, dan
- persyaratan desain dan untuk desain dan pengembangan.

Masukan ini harus ditujukan untuk kebutuhan dari pengembangan. Persyaratan harus lengkap, tidak merdu dan tidak berantongan dengan setiap persyaratan lainnya

5. Keteraturan desain dan pengembangan

Keteraturan desain dan pengembangan harus terjadi dalam bentuk yang memudahkan verifikasi terhadap masukan desain dan pengembangan dari hasil desain sebelum dilepas ke pasar.

Keteraturan desain dan pengembangan harus

- Menentukan persyaratan masukan untuk desain dan pengembangan,
- Menjelaskan informasi yang sesuai untuk pembelian, produksi dan untuk ketepitananya sejauh,
- Menjelaskan informasi kepada kriteria pemilihan produk, dan
- Menjelaskan karakteristik produk yang printing untuk keselamatan dan penggunaan produk yang benar.

Kelebihan keteraturan desain dan pengembangan dapat termasuk spesifikasi, proses, penerapan, gambar teknik, dan logbook teknik dan penelitian.

6. Tindaklanjut desain dan pengembangan

Pada kondisi yang sesuai, tindak lanjut yang sistematis terhadap desain dan pengembangan harus dilakukan sesuai dengan metode berulang untuk mengoptimasi kinerjanya hasil desain dan pengembangan untuk memenuhi persyaratan dan untuk mengidentifikasi setiap problem dan rencana undikum yang diperlukan.

Partisipan yang terkait dengan tinjauan ilmiah harus mencakup wakil dari fungsi yang beranggung jawab dengan koperasi desain dan pengembangannya yang sedang ditinjau ilmiah, juga personel klinisus lainnya. Rekanan hasil tinjauan ilmiah dan setiap tindakan yang dibutuhkan harus dipelihara.

7. Verifikasi desain dan pengembangannya

Verifikasi bantuan dilaksanakan sesuai dengan susunan yang berencana untuk memastikan bahwa kebutuhan desain dan pengembangannya telah memenuhi persyaratan riset kom desain dan pengembangannya. Rekanan hasil verifikasi dan setiap tindakan yang dibutuhkan bantuan dipelihara.

8. Validasi desain dan pengembangannya

Validasi desain dan pengembangannya bantuan dilaksanakan sesuai dengan urutan yang terpencar untuk memastikan bahwa hasil produk memenuhi standar persyaratan untuk aplikasi spesifik atau maksud penggunaan. Validasi bantuan lengkap sebelum penerapan atau pengimplementasiannya.

Rekanan hasil validasi dan setiap tindakan yang dibutuhkan bantuan dipelihara. Sebagian bagian dari validasi desain dan pengembangannya, organisasi bantuan melakukan evaluasi klinis dan/atau evaluasi kinerja dari alat kesehatan, karena disarankan oleh negara/nasional atau regional.

Jika suatu alat kesehatan Jepang dapat diambil dan pengukuran akhiran dari instalasi pada titik penggunaan, pengukurannya tidak dipertimbangkan lengkap sampai produk diserahkan kepada pelanggan secara resmi.

Keterbatasan tentang alat kesehatan untuk tujuan evaluasi klinis dan/atau evaluasi kinerja tidak dipertimbangkan untuk disarankan.

9. Pengendalian perbaikan desain dan pengembangannya

Pembaharuan desain dan pengembangannya bantuan dilidentifikasi dan rekanan hasil terpelihara. Pembaharuan bantuan ditinjau ilmiah, diverifikasi dan diambil jika sesuai, dan dilakukan sebelum diimplementasikan. Tinjauan ilmiah pembaharuan desain dan pengembangannya bantuan mencakup evaluasi efek pembaharuan pada bagian mana produk dan produk yang telah dipasarkan. Rekanan

hasil tindakan mengakibatkan dari setiap tindakan yang dibutuhkan harus dipelihara

#### 10. Penilaian

##### a. Proses penilaian

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib untuk mengamati bahwa penilaian berasa buku dan/atau komponen atau/atau bahan pengemas mencantumkan persyaratan penilaian yang telah ditetapkan. Tipe dan tahap kualitas yang diterapkan kepada penilaian dan penilaian produk harus tergantung pada efek dan penilaian produk pada deviasi realisasi produk dan produk akhir.

Perusahaan harus mengevaluasi dan menilai penilaian berdasarkan pada konsistensi mereka menilai produk sesuai dengan persyaratan perusahaan, kriteria penilaian, evaluasi dan kesesuaian tindakan harus diterapkan. Rekomendasi hasil evaluasi dari setiap tindakan yang dibutuhkan yang timbul dari evaluasi harus dipelihara.

##### b. Informasi penilaian

Informasi penilaian harus menjelaskan posisi yang diberikan jika sesuai, tidak sesuai.

- 1) persyaratan untuk pencirikan produk, prosedur, proses dan penyajian;
- 2) persyaratan untuk klasifikasi personil, dan
- 3) persyaratan sistem manajemen mutu.

Perusahaan harus menjamin kerukunan persyaratan penilaian yang diterapkan seluruh komunikasi ke penilaian, tindakan yang disesuaikan untuk ketelitian dan, organisasi harus menelihari informasi penilaian yang terkait, seperti dokumen dan rekamarsu.

Informasi penilaian dirivoltologi secara terpisah. Hal-hal yang dicantumkan pada informasi penilaian dapat dilihat spesifikasi, gambar, katalog, nomer kode, tanggal dan tetapan pengiriman, kemasan, label, sertifikat analisis dan hasil uji.

##### c. Verifikasi produk yang dikelih

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

bahan produksi yang dibeli memenuhi persyaratan penilaian yang ditetapkan.

Jika persyaratan bermalesan untuk melakukan verifikasi di tempat penimbang, persyaratan harus memberitahukan inspeksi spesifikasi yang akan diwajibkan dari metode pelepasan produk dalam inspeksi penilaian. Setidaknya analisis statis hasil uji harus tersedia sebagai pendukung dalam keputusan verifikasi. Rekomendasi verifikasi harus dipertahankan.

#### 1.1. Proses Pengeksa dan Pengeluaran Layanan

- a. Pengendalian produksi dan penyelesaian layanan ptma/jid  
Persyaratan harus menentukan dan memberitahukan produksi dan penyelesaian layanan ptma/jid dalam kondisi yang terkendali, yaitu mencakup:
  - 1) ketersediaan informasi yang menjelaskan karakteristik produk;
  - 2) ketersediaan jurnal, transkrip, persyaratan terdokumentasi, instruksi kerja, dan teknik uji dan acuan/prosedur pengukuran;
  - 3) ketersediaan dan penggunaan alat pemantau dan alat ukur;
  - 4) semua peralatan yang digunakan dalam penilaian harus diperiksa sebelum digunakan;
  - 5) semua bahan/pemateriil yang digunakan di dalam penilaian harus diperiksa sebelum digunakan;
  - 6) semua kegiatan produksi harus dilaksanakan sesuai prosedur/instruksi kerja tertulis;
  - 7) implementasi pelepasan, kegiatan distribusi dan kegiatan ptma/jid;
  - 8) implementasi tiga cara pelabelan dan pengemasan, dan
  - 9) semua pengawasannya selama proses yang dipersyaratkan harus dilakukan dengan akhirnya pada pelaksanaannya.

Persyaratan harus menekankan dan memberikan rekam jejak untuk setiap bahan atau kesatuan yang menyertakan ketepelitasan terhadap rambut yang telah direkap dan mengidentifikasi jumlah yang diproduksi dan jumlah yang diseruput untuk didistribusikan. Rekaman bahan harus diverifikasi dan disertajauh.

Caraan verifikasi *bers/lot* yang telah disesuaikan mencakup:

- 1) identitas karyawari yang melaksanakan dan mensaksikan setiap tingkah susuri barang yang dilakukan.
- 2) identitas peralatan utama yang digunakan.
- 3) peralatan *bers/lot* dan seluruh bahan-bahan dan bahan pengemas
- 4) jumlah bahan yang digunakan.
- 5) catatan penggunaan seluruh proses.
- 6) catatan perbaikan yang dilakukan
- 7) catatan kesempatan jalinan terhadap catatan perbaikan.
- 8) contoh label

b. Kebersihan produk dan kondisi kontaminasi

Kondisi lingkungan di ruang produksi harus dipelihara dan dikendalikan karena dapat mempengaruhi produk yang akan diproduksi. Jadi area kerja dan area penyimpanan bahan atau produk yang saling dalam proses berdampak memadai dan memungkinkan pemupukan peralatan dan bahan secara teratur dan sesuai dengan alur proses produksi.

Perusahaan harus mempertahankan persyaratan wajib untuk kebersihan produk jika:

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

c. Aktivitas instalasi, jika ada

Perusahaan harus mempertahankan persyaratan wajib yang bertujuan memenuhi untuk instalasi dan verifikasi instalasi atau kebutuhan.

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

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

d. Aktivitas layanan purna jual, jika ada

Perusahaan harus memelihara prosedur wajib, instrumen kerja dan bahan, aktifitas prosedur pengukuran jika diperlukan, melaksanakan kegiatan layanan purna jual dan verifikasi sehingga memenuhi persyaratan yang ditetapkan. Laporan kegiatan layanan purna jual yang dilaksanakan oleh perusahaan harus dipelihara. Layanan purna jual dapat mencakup perlakuan dan penelitian.

e. Persyaratan klinis untuk alat keselamatan non elektromagnetik steril

Perusahaan harus memelihara rekaman parameter proses sterilisasi yang telah digunakan untuk setiap bents bents proses sterilisasi. Rekaman sterilisasi harus dapat ditelusuri untuk setiap bents bents ketepatan alat keselamatan.

f. Validasi proses produksi dan perwujudan jasa

Perusahaan harus memvalidasi setiap proses produksi dan perwujudan jasa apabila ketemu tidak dapat diwadahi dengan parameter dan pengukuran beruntung. Hal ini termasuk mencakup setiap proses, apabila teknologi dan bahan terlihat serupa produk digunakan atau jasa telah disesuaikan. Validasi harus menunjukkan kemampuan proses tersebut untuk mencapai hasil yang telah ditetapkan.

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

a) kriteria yang ditetapkan untuk buatan ulang dan perbaikan proses,

b) persyaratan alat dan kualifikasi perwujudan,

c) penggantian bahan dan prosedur spesifik,

d) persyaratan untuk perbaikan dan

e) validasi ulang.

Perusahaan harus menetapkan prosedur wajib untuk validasi aplikasi piranti buatan komputer (dan perbaikan piranti buatan dan/atau penggunaannya) untuk ketepatan produksi dan layanan purna jual yang mempergunakan komputeran produk

untuk memenuhi persyaratan yang diharapkan. Penggunaan pirusan tidak boleh ditunda sebelum digunakan. Rekomendasi validasi harus diperlakukan.

g. Persyaratan khusus untuk alat keselamatan steril

Pemasok harus menetapkan prosedur wajib untuk validasi proses steril. Proses sterilisasi harus dihindari sebelum digunakan dan rekomendasi validasi setiap proses sterilisasi harus diperlakukan.

h. Identifikasi dan monitor teknologi

1) Identifikasi

Perusahaan harus menggunakan identifikasi produk dengan cara yang sesuai untuk semua produk yang telah dimulai, dan harus menetapkan prosedur wajib untuk identifikasi produk yang ditandai.

Perusahaan harus menetapkan prosedur teknologi untuk menjamin bahwa alat keselamatan yang dikandungkan ke perusahaan tidak diidentifikasi dari dibedakan dari produk yang memenuhi standar.

2) Mampu teknis

Perusahaan harus memerlukan prosedur wajib untuk keteknisian. Prosedur yang dimaksud harus memperdefinisikan cakupan keteknisian produk dan rekam jejak yang disiapkan jika keteknisian adalah salah satu persyaratan perusahaan. Harus menggunakan dan merekomendasikan teknologi kini yang masih adalah salah satu sumber bagaimana identifikasi dan keteknisian dapat diperlakukan.

3) Persyaratan khusus untuk alat keselamatan aman dan alat keselamatan aman

Dalam memerlukan persyaratan rekam jejak untuk memperbaiki teknis, perusahaan harus menyertakan rekam jejak bahwa komponen, bahan/bahan dan kondisi lingkungan kerja, jika ini dapat menyebabkan alat keselamatan tidak memenuhi persyaratan yang telah diharapkannya.

Perusahaan harus mempersiapkan agar penyalur atau keselamatan atau membeli rekam jejak penelitian dan alat keselamatan untuk memudahkan keteknisian dan rekam jejak

yang dimaksud tersebut untuk inspeksi teknis dan harus dilakukan bersamaan dengan pengambilan sampel barang

**4) Identifikasi status**

Perusahaan harus menggunakan identifikasi status produk dengan memerlukan persetujuan pemasaran dan pengeluaran. Identifikasi status produk harus diperlakukan diantar dari produksi, pemasaran, distribusi dan layanan produk untuk memastikan bahwa hanya produk yang lolos persyaratan inspeksi dan pengujian yang dikirim, digunakan atau dipasang dalam waktu selama maksimum konsistensi

**i) Kepemilikan pelanggan**

Perusahaan harus memastikan dengan baik terhadap milik pelanggan selama dalam pengendalian perusahaan atau digunakan oleh organisasi. Perusahaan harus mengidentifikasi, mengverifikasi, memproteksi dan melindungi tidak pelanggan yang disalahgunakan untuk digunakan atau disatukan ke dalam produk, jika milik pelanggan hilang, rusak atau dibuangkan tidak boleh pakai, hal ini harus dilaporkan ke pelanggan dan teknisi diperlukan. Milik pelanggan dapat mencakup kekayaan intelektual atau informasi kesetiaan yang harus dimanfaatkan.

**j) Penggunaan produk**

Perusahaan harus memerlukan prosedur wajib atau instruksi kerja untuk mengaga kesetiaan produk selama proses internal dari pengiriman ke tempat yang tidak ditentukan.

Penggunaan produk ini harus mencakup identifikasi, penanganan, pengemasan, pengimbasan dan pusteksi. Penggunaan produk harus berlaku juga untuk bagian komponen dari produk.

Perusahaan harus memerlukan prosedur wajib atau instruksi kerja untuk pengetahuan produk dengan tujuan guna terbates atau kondisi pembuatan kemasan yang disyaratkan. Kondisi penyimpanan kemasan yang dimaksud harus dikembalikan dan direkam.

**k) Pengendalian alat pengukuran mutu dan alat ukur**

Perusahaan harus memerlukan pertahaman dan pengukuran yang dilakukan dan alat perukuran dan alat ukur yang

dilakukan untuk memperbaiki kesesuaian produk terhadap persyaratan yang telah ditetapkan.

Pemasaran harus memastikan pemasaran wajib untuk menjamin bahwa penawaran dan pengukuran dapat dilakukan dan dilakukan secara konsisten dengan pernyataan penawaran dan pengukuran.

Jika dilakukan untuk mengamati hasil yang valid, alat ukur harus:

- 1) dikalibrasi atau diverifikasi pada selang waktu tertentu, atau sebelum digunakan, terhadap standar pengukuran yang telah ditetapkan ke standar pengukuran internasional atau nasional, jika standar tidak tersedia, dasar aruan yang digunakan untuk kalibrasi atau verifikasi harus dikenal;
- 2) dapat diuji atau diuji ulang jika dilakukan;
- 3) diidentifikasi untuk tujuan dilakukan dalam test mengidentifikasi status kalibrasi;
- 4) dilindungi dari pengaruh yang dapat mengakibatkan hasil pengukuran tidak valid;
- 5) dilindungi dari kerusakan dan cacat selama penggunaan, pemeliharaan dan penyimpanan.

Sedangkan tambahan, pemasaran harus memastikan merekam kehadiran hasil pengukuran sebelumnya jika alat dilakukan tidak sesuai dengan persyaratan. Pemasaran harus mengambil tindakan yang tepat terhadap perubahan atau setiap produk yang terpengaruh. Selain dari hasil kalibrasi dan validasi harus diperlukan.

misalnya jika komputer digunakan dalam penentuan dan pengukuran maka kelemparan piring komputer tersebut harus dipastikan.

#### E. Pengukuran, Analisis, dan Perbaikan

Pemasaran harus memastikan dan mengimplementasikan proses pengukuran, analisis dan perbaikan yang dilakukan untuk:

1. mempertahankan kesesuaian produk;
  2. menjamin kesesuaian dengan SNI/BSI; dan
  3. mempertahankan kredibilitas CPAkP.
- a. Pengukuran pengukuran produk tidak sesuai dan analisis

### 1) Tindakan berdasar umpan balik

Perusahaan harus memperbaiki operasi teknik pemeliharaan perawatan pelanggan perusahaan. Harus memperbaiki prosedur mendokumentasi untuk sistem umpan balik pelanggan sebagai peringatan dini masalah mutu dari pasokan bagi proses tindakan korektif dan preventif.

Adanya Laporan Kejadian Yang Tidak Diinginkan (STD) pada penggunaan alat keselamatan merupakan salah satu sistem umpan balik yang harus dipertahankan.

### 2) Audit internal

Perusahaan harus melakukam audit internal minimal satu tahun sekali untuk memastikan apakah perusahaan sudah memenuhi SNI/ISO sesuai dengan proses yang telah diterapkan secara efektif. Perusahaan harus mempunyai tipe audit dan hasilnya sebagai bagian untuk melakukam audit internal.

Program audit harus dikenakan, dengan memperhitungkan status dan pentingnya proses dari lingkup yang diaudit, juga hasil audit sebelumnya. Kriteria audit, rangkaian, frekuensi dan metode harus ditetapkan. Pada tahap auditor dan pelaksanaan audit harus menjamin objektivitas dan ketepatan proses audit. Tidak boleh menggunakan auditor dari perusahaan yang sedang diaudit.

Pengungkapan jawab dan persyaratan untuk perbaikan dan pelaksanaan audit, dan hasil laporan dari rekomendasi yang diperlukan harus didefinisikan dalam prosedur wajib.

Pengungkapan jawab manajemen untuk lingkup yang sedang diaudit harus mengenai bahwa tindakan yang disebut tidak akan memperbaiki secara tidak wajar untuk mengeliminasi ketidaksesuaian yang ditemukan dari perbaikannya. Kegiatan terkaitnya harus mencakup verifikasi tindakan yang diambil dan pelaporan hasil verifikasi.

### 3) Pemantauan dan pengukuran proses

Perusahaan harus memperbaiki metode yang sesuai untuk monitoring dan, jika dapat diterapkan, pengukuran proses sistem manajemen mutu. Metode ini harus mendukung kinerja proses mencapai hasil yang telah ditentukan.

• jika hasil yang diharapkan tidak dicapai, kelebihan dan tidaknya konsistensi harus diambil upaya menjamin kesesuaian produk, jika sesuai.

i) Penilaian dari pengukuran produk

Perusahaan harus memantau dan mengukur karakteristik produk untuk menentukan bahwa persyaratan produk telah dipenuhi. Jika harus dilaksanakan pada kondisi yang sesuai dan proses realistik produk sesuai dengan tahapan penerapan dan prosedur wajib.

Untuk kesesuaian dengan kriteria yang dapat diterima harus dipelihara. Reklamasi harus menggunakan orang yang bertanggung jawab untuk memperbaiki produk.

Pelepasan produk dari pemberian servis tidak harus diproses sampai tampilan perencanaan telah bebas-bebas lengkap.

Untuk persyaratan klisters tidakimplikasi dan alat keselamatan bukan perusahaan harus merekam identitas perselisihan melakukannya setiap inspeksi atau pengujian.

b) Pengendalian produk tidak sesuai

Perusahaan harus memastikan bahwa produk yang tidak memenuhi persyaratan produk diidentifikasi dan dikendalikan untuk memungkinkan penggunaan atau pengriman yang tidak sesuai dengan yang dimaksudkan. Berjalan dan tanggung jawab dan wewenang berkait dengan produk yang tidak sesuai harus ditetapkan dalam prosedur wajib.

Perusahaan harus memastikan produk yang tidak sesuai dengan salah satu atau lebih dari berikut:

- [1] Mengambil tindakan dengan mengeliminasinya (ridaksesuaian yang terdeteksi);
- [2] Dengan memberi tanda-tanda pengakuan, pelepasan atau pererintah produk sesuai dengan ketentuan berjalan;
- [3] Mengambil tindakan dengan membatasi ruang penggunaan atau aplikasi produk;
- [4] Perusahaan harus menjamin bahwa produk yang tidak sesuai diterima karena konsesi bahwa jika persyaratan peraturan diperului. Makamn identitas perselisihan berwenang terhadap pemberian izin. Jika harus diperbaiki, Reklamasi. Kondisi

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

Jika produk yang tidak sesuai diketahui, produk yang dimaksud harus diujah dan verifikasi ulang untuk memastikannya sesuai dengan persyaratan.

Jika produk yang tidak sesuai tidak dikenali setelah pengintai atau setelah digunakan, perusahaan harus menggunakan tindakan yang tepat terhadap dampak, atau dampak potensial yang disebabkan oleh produk yang tidak sesuai tersebut. Jika produk perlu dikenakan, atau jika ada ketidaksesuaian, organisasi harus menelokumentasikan proses ketidaksesuaian dalam intruksi kerja yang memerlukan tuk yang sama dan prosedur yang disertai seperti intruksi kerja asli. Sebelum mengesahkan dan menyertai intruksi kerja, perintah setiap efek yang merugikan okluzi dari pekerjaan ulang produk yang tidak sesuai harus dihindari dan tetdokumentasi.

#### c. Analisis

Perusahaan harus mempersiapkan prosedur wajib untuk memantau, memimpulkan dan menganalisis data yang sesuai untuk membutuhkan kesesuaian dan keefektifan sistem manajemen mutu dan untuk mengevaluasi jika peningkatan keefektifan sistem manajemen mutu dapat dilakukan. Ini termasuk pengambilan data akibat dari perbaikan dan pengukuran dan dari sumber lain yang terkait.

Analisis harus menyediakan informasi yang terkait dengan:

- a) Dampak balik;
- b) Kesesuaian terhadap persyaratan produk;
- c) Karakteristik dan kecenderungan proses dan produk termasuk perhitungan mutu tukdean presentif; dan
- d) Penasok.

Kelebihan hasil analisis data harus diperlakukan

#### d. Pengukuran

Perusahaan harus mengidentifikasi dan mengidentifikasi setiap proses yang dibutuhkan untuk menjamin dan mempertahankan kesesuaian dan keefektifan yang berkelanjutan sistem manajemen mutu melalui penggunaan kebijakan mutu, susunan mutu, hasil audit, analisis data, tindakan beresiko dan preventif dan tujuan yang manajemen.

Perusahaan harus memperlakukan prosedur wajib untuk perbaikan prosedur dan implementasi terhadap peringatan. Prosedur wajib ini harus dapat diimplementasikan setiap saat.

Pokoknya semua investigasi terhadap pelanggaran harus dipelihara, jika investigasi memperlihatkan bahwa tugas dan peran perusahaan memiliki petah dalam hal pelanggaran, informasi tersebut harus diperlakukan dalam perbaikan yang terlibat.

Jika sebaik kebutuhan pelanggaran tidak dilakuk dengan tidak benar, korektif dan/atau preventif, alasannya harus jelas dan terdokumentasi. Regulasi nasional atau regional mensyaratkan notifikasi terhadap kejadian yang tidak diantisipasi (*foreseeable event*) yang telah memenuhi kriteria pelaporan yang ditetapkan, perusahaan harus memperlakukan prosedur wajib notifikasi yang dimaksud untuk kewajiban regulasi.

#### **1) Tindakan korektif**

Perusahaan harus menggunakan tindakan untuk mengeliminasi penyebab ketidaksesuaian dalam rangka untuk memperbaiki ketidaksesuaian berlangsung kejadian. Tindakan korektif yang dianut harus sesuai dengan dampak yang diakibatkan dari ketidaksesuaian yang ditemui.

Prosedur wajib harus ditetapkan untuk mendukungkan persiapan mitigasi:

- a) Tinjau ulang ketidaksesuaian (termasuk kejadian pelanggaran);
- b) Mencatatkan proses kali ketidaksesuaian;
- c) Mengevaluasi ketentukan untuk tindakan yang akan diambil untuk menjamin bahwa ketidaksesuaian tidak akan berulang;
- d) Mencatatkan dan mengimplementasikan tindakan yang diambil, termasuk, jika sesuai, penyeleksian dan/atau;
- e) Merancang setiap hasil investigasi dan tindakan yang dianut;
- f) Tinjau ulang tindakan koreksi yang diambil dan keefektifannya.

## 2) Tindakan preventif

Perusahaan harus mengambil tindakan untuk mengeliminasi penyebab ketidaksesuaian dalam rangka untuk mencegah ketidaksesuaian berulang kembali. Tindakan konkret yang diambil harus sejajar dengan dampak yang diidentifikasi dari potensi problem.

Proses ini wajib harus dilakukan untuk mendefinisikan persyaratan untuk:

- a) Mengidentifikasi ketidaksesuaian dan penyelesaiannya;
- b) Mengevaluasi kebutuhan untuk tindakan untuk mencegah terulangnya ketidaksesuaian;
- c) Mencantumkan mengimplementasikan tindakan yang dibutuhkan;
- d) Merekam hasil setiap investigasi dan tindakan yang diambil dan
- e) Meninjau ulang tindakan preventif yang diambil dan keefektifannya.

MENAKER  
REPUBLIK INDONESIA,

KITA PAKAI MODEL

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 penyelapan 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 dibimbing dan/atau digunakan dan/atau diketahui di wilayah Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap mutu, keamanan dan kemanfaatan.

### III. Aspek Lain Pengelolahan PKRT yang Baik

#### A. Sistem Manajemen Minim

##### 1. Persematan Umaru

- a. Perusahaan harus mempunyai sertifikat produksi yang masih berlaku sesuai dengan kategori PKRT yang diproduksikan.
- b. Perusahaan harus :
  1. Mengidentifikasi dan menetapkan proses yang dibutuhkan untuk CPPKRT;
  2. Menentukan urutan dan intensitas dari proses di atas;
  3. Menentukan kriteria dan metode yang dibutuhkan untuk menjamin efektivitas implementasi dan kendali dari proses;
  4. Menjamin ketersediaan sumber daya dan informasi yang dibutuhkan untuk mendukung pelaksanaan dan pemantauan proses ini;
  5. Memantau, mengukur dan mengevaluasi proses ini;
  6. Mengimplementasikan tindakan yang dibutuhkan untuk mencapai hasil yang diharuskan dan mempertahankan kiefektifitas proses ini;
  7. Mengidentifikasi logika-logika atau fungsi-fungsi pada perusahan yang memudahkan tugas dan tanggung jawab yang ditetapkan secara jelas dan tepat;
- c. Apabila perusahaan memilih untuk memberikan tugas lain seligam proses yang mempengaruhi kesesuaian produk dengan persyaratan, maka perusahaan harus menjelaskan kesesuaian proses kendali yang dimaksud dan terwujud dalam suatu perjanjian kerja sama. Proses kendali yang disepakati kepada pihak lain tersebut harus diidentifikasi dalam CPPKRT;
- d. Perusahaan harus bertanggung jawab untuk memastikan mengimplementasikan dari manajemen CPPKRT dan mempertahankan kiefektifitasnya sesuai dengan persyaratan CPPKRT;

## 2. Dokumentasi dari Pengendalian

### Dokumen proses CPPKETB berisi informasi

#### a. Pedoman mutu/Manual Mutu

i) Pedoman mutu merupakan sebuah pedoman yang berisi pernyataan dan komitmen perusahaan PKBT tentang pelaksanaan CPPKETB, meliputi:

ia) Visi dan misi;

ib) Kebijakan mutu;

kelojakam mutu merupakan sebuah dokument mengenai pernyataan komitmen perusahaan terkait pelaksanaan CPPKETB;

ic) Sasaran mutu;

sasaran mutu merupakan target yang hendak dicapai oleh perusahaan/struktur organisasi perusahaan;

id) PKBT berlis tentang di dalam struktur organisasi perusahaan;

ie) rang Lingkup sistem manajemen mutu, termasuk ringkum dan justifikasi untuk setiap pengembangan kegiatan/aktivitas yang tidak dilaksanakan oleh perusahaan PKBT, misal, desain, dkk.

if) daftar prosedur ter dokumentasi yang ditetapkan untuk CPPKETB;

ig) rancangan pekerjaan;

ih) bukti interaksi antara proses pelaksanaan CPPKETB;

ii) rancangan proses produksi dimulai dari konsep dan desain, pmauksi, pengamatan, pelakuan, penjualan, penggunaan sumber dengan perusahaan; dan

ji) Strukt perintah/titik wasit manajemen.

Hiyarki 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 telusuri;
    - n) Prosedur penyimpanan produk;
    - o) Prosedur kalibrasi dan verifikasi alat pemeriksaan dan pengukuran;
    - p) Prosedur identifikasi status termasuk produk kembalian;
    - q) Prosedur pelatihan personel/SDM tentang pendidikan, pelatihan, kemampuan dan pengalaman;
    - r) Prosedur tinjauan manajemen
    - s) Prosedur perbaikan berkelanjutan
    - t) Prosedur audit internal;

- v) Prosedur pengendalian permasalahan terkait mutu produk;
- vi) Prosedur analisis data terkait sistem manajemen mutu;
- vii) Prosedur terkait tindakan korektif dan preventif;
- viii) Prosedur penerapan tindakan dan
- ix) Prosedur terkait verifikasi dan Ingjene

Prosedur tersebut diatas berisi merupakan:

- (1) Judul Prosedur;
- (2) Nama dan tanggung jawab;
- (3) Nomor dan tanggung jawab revisi;
- (4) Isi, berupa: tujuan, rancangan, definisi, dokument terkait, tanggung jawab prosedur, pengaruh, kumpulan, formulir, dan
- (5) daftar personel yang melaksanakan prosedur, memerlukan dan menyertifikat prosedur;
- 2) Reklamasi yang dipersentuhkan dalam CIPKRPTB, meliputi:
  - a) reklamasi terhadap desain dan pengembangan produk; jika ada;
  - b) reklamasi terhadap informasi pembelian bahan baku/pengepasan dan evolusi produksi;
  - c) reklamasi pemolesan bahan baku/pengepasan;
  - d) reklamasi proses produksi dan hasil produksi (setiap bahan);
  - e) reklamasi hasil akhir dan rencana tindak lanjut;
  - f) reklamasi tanggutan manajemen;
  - g) reklamasi personel/STM tentang pendidikan, pelatihan, kemanusiaan dan pengembangan;
  - h) reklamasi pengujian mutu produksi;
  - i) reklamasi pengolahan tilang status bahan/lot produk, jika ada;
  - j) reklamasi penelitian dan pendeksa;
  - k) reklamasi hasil kalkulasi atau OBRI;
  - l) reklamasi pembentukan ruang;
  - m) reklamasi pengaduan bahan;
  - n) reklamasi penilaian/pengujian PKRPT;
  - o) reklamasi produk yang tidak sesuai dan tidak cocok yang dimiliki oleh

pi rekamari hasil investigasi dan bukti-bukti korektif dan preventif

c. Dokumen teknis terkait produksi yang diproduksi

Dokumen teknis PKBP yang diproduksi meliputi:

- 1) spesifikasi bahan baku
- 2) spesifikasi produk jadi
- 3) alur proses untuk produksi dan pengemasan
- 4) spesifikasi bahan pengemas
- 5) formula, komposisi dan komponen perawatan, jika ada
- 6) desain label [petandaan] produk – daftar peralatan yang digunakan dalam produksi
- 7) prosedur pengambilan sampel untuk pengujian
- 8) pengujian mutu produk
- 9) copy perintah produksi bahan baku, produk rancangan, produk jadi
- 10) alat-alat dan/atau aksesori kadaluan dan jika ada

d. Dokumen terkait regulasi yang berlaku:

- 1) Sertifikat Produk BPOM;
- 2) Dokumen Standar/Keterensipproduksi PKBP;
- 3) Standar Izin Edar produk;
- 4) Standar keterangau eksport-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 Produk Alat Kesehatan dan Perbedakan Kesehatan Manusia Tiongkok;
- 7) Salinan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/ VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbedakan Kesehatan Manusia Tiongkok.

e. Pengendalian dokumen dan rekaman

Pengendalian dokumen berlajuan seperti:

- a) Memastikan bahwa dokumen yang dibutuhkan tersedia bagi petugas yang ditunjuk;
- b) Mengatur sistemasi, distribusi dan cara memelihara dokumen
- c) Mengatur penjaringan dan penyebarluasan dokumen yang berhubungan dengan CPPKBP

Pemeliharaan harus mengikuti batas pemeliharaan tetapi apabila dokumen ditunjuk atau dibuktikan baik dengan fungsi asli

atau dengan fungsi yang dikehendaki yang mempunyai akses ke hal yang berhubungan dengan informasi tersebut belakang halaman sepihak ke hal yang memfasilitasi keputusannya.

Perusahaan harus memutuskan waktu paling lama sebanyak dua dokument terkendali yang tidak dipakai lagi harus dipelihara. Waktunya tidak boleh melebihi batas dokument dari PIKET yang telah diproduksi dan yang tersedia punya tidak selama dua PIKET seperti yang telah ditentukan oleh organisasi, tetapi tidak kurang dari 2 juta ubah.

#### E. Pengendalian Rekanan

Rekanan harus ditetapkan dan dipelihara untuk memperbaiki bukti kesesuaian dengan persyaratan dan kerukunan pengoperasian sistem manajemen mutu. Rekanan harus tetap mutu diberi, dapat diidentifikasi dengan mudah, dan bisa didapatkan ketika. Prosedur pengendalian rekanan harus dilakukan untuk tujuan identifikasi, pemimpinan, proteksi, mendapatkan kembali, waktu dilimitasikan dan pengetahuan rekanan.

Perusahaan harus memelihara rekanan untuk jangka waktu tertentu paling tidak ekivalen dengan tuju PIKET seperti yang ditetapkan oleh organisasi, tetapi tidak kurang dari 2 juta ubah dari tanggal penetapan.

#### F. Tanggung Jawab Manajemen

##### 1. Komitmen manajemen

Manajemen harus mendukung komitmenca terhadap pengembangan dan implementasi Sistem dan mempertahankan keefektifannya dengan:

- a. berkomitmen dengan internal perusahaan;
- b. memperbaiki pelanggan;
- c. memastikan perantauan perbaikan dan kelengkapan PIKET;
- d. Melakukan kebijakan mutu;
- e. Memaju susunan mutu yang ditetapkan;
- f. Melakukan tinjau ulang manajemen; dan
- g. Memaju ketersediaan sumber daya

## 2. Kekuasaan pelanggan

Principium menjamin bahwa perusahaan dan pelanggan yang telah ditetapkan dapat berperintah.

## 3. Kebijakan Menteri

Principium harus menjamin bahwa kebijakan menteri:

- a. Sesuai dengan tujuan perusahaan, yaitu sejalan dengan visi dan misi,
- b. Memerlukan komitmen untuk memenuhi persyaratan dan mempertahankan kredibilitas sistem manajemen mutu,
- c. Mengidentifikasi kerangka mutu untuk memerlukan dan meningkatkan sang susunan mutu,
- d. Dikomunikasikan dan dimengerti dalam perusahaan, antara lansung disosialisasikan kepada seluruh karyawan mutu dan tingkat pemahaman hingga ke tingkat pelaku usaha; dan
- e. Dikonstruksikan mutu keterkaitan dengan kesesuaian.

## 4. Sasaran mutu

Principium harus memastikan bahwa sasaran mutu dibuat untuk memenuhi persyaratan produk, dan ditetapkan pada setiap tinggi dari tingkat sesuai dengan perusahaan. Sasaran mutu harus sesuai dan konsisten dengan kebijakan mutu. Sasaran mutu mustahakkan tujuan yang akan dicapai oleh perusahaan. Kebijakan mutu menetapkan tujuan dalam peretapan sasaran mutu untuk memastikan kesesuaian dan konsistensi sasaran mutu dengan kebijakan mutu.

## 5. Pengelolaan sistem manajemen mutu

Principium harus menjamin bahwa perencanaan sistem manajemen mutu dilaksanakan dalam rangka untuk memenuhi persyaratan empiris dan untuk mereapai sasaran mutu.

Kelima sistem manajemen mutu sebaiknya memuat informasi:

- a. Sasaran mutu yang akan dicapai, dapat dituliskan per luas atau per tinggi
- b. Kebutuhan kognitif berkait dengan pertemuan dengan susunan mutu,
- c. Personel yang akan dilaksanakan dan bertanggung jawab terhadap kegiatan tersebut.

## 6. Tanggung jawab dan wewenang pimpinan

Principium menjamin bahwa tanggung jawab dan wewenang dilaksanakan, dilokalisasi, dan dikontrolasikan dalam perusahaan.

Peran dan peran dalam pelaksanaan tugas ini. Dalam pelaksanaan tugas ini, harus mempertimbangkan faktor-faktor yang mempengaruhi mutu, dan harus memajukan independensi dan otoritas yang dibutuhkan untuk melaksanakan tugas ini.

#### 7. Wakil manajemen

Pimpinan harus mempunyai satu anggota manajemen untuk menjadi wakil manajemen yang memulihkan tanggung jawab dan wewenang dalam:

- a. Mengamati bahwa proses yang dilaksanakan untuk sistem manajemen mutu ditetapkan, diimplementasikan dan diperlakukan;
- b. Melaporkan kepada manajemen tentang kinerja dari sistem manajemen mutu dan setiap yang dilaksanakan untuk peningkatan;
- c. Melakukan kesetaraan terhadap pemahaman, reaksi dan prestasi dalam pelanggaran, dan
- d. Merujuk hubungan dengan pihak eksternal tentang masalah yang terkait dengan sistem manajemen mutu.

#### 8. Komunikasi internal

Pimpinan harus mengatur isi dan proses komunikasi yang tepat ditetapkan dalam pertemuan dan komunikasi tersebut dilaksanakan berkenaan dengan kualifikasi sistem manajemen mutu.

#### 9. Tinjauan manajemen

Pimpinan harus mempunyai sang sistem manajemen mutu perbaikan, pada interval terjadwal, untuk menjalani kelebihan dan kekurangan, kesesuaian, keruangan dan kredibilitas.

Waktu pelaksanaan tinjauan manajemen tingkat tinggi penilaian oleh perbaikan, tetapi tinjauan dilaksanakan setiap tahun sekali.

Pelaksanaan tingkat tinggi manajemen dilakukan dengan catatan rapat bersama antara bagian atau bagian yang tidak memenuhi persyaratan dan kebutuhan yang dibutuhkan. Tinjauan manajemen harus memerlukan pemahaman mutu perbaikan dan kebutuhan mutu menggantikan sistem manajemen mutu. Kebutuhan mutu dari sistem mutu.

##### a. Masing-masing tinjauan manajemen

Masing-masing tinjauan manajemen harus mencakup informasi berikut:

- 1) Hasil audit, hasil audit internal dan/atau eksternal

- 2) Optimalisasi pelanggan, berisi tentang berbagai kelebihan pelanggan yang datang secara langsung merupakan dari hasil survei kepuasan pelanggan, serta fungsi pelanggan dan perbaikan terhadap adanya kelebihan pelanggan.
- 3) Kinerja proses dan kesesuaian produk, proses masing bagian atau fungsi memimpulkan pencapaian sasaran mutu yang telah ditentukan, serta fungsi pelanggan dan perbaikan untuk sasaran mutu yang tidak dapat dicapai.
- 4) Sistem tidaklah preventif dan koperatif
- 5) Tidaklah dari objektif maupun subjektif seluruhnya.
- 6) Perbaikan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu, misalnya: perbaikan prosedur, manajemen mutu, proses, struktur perbaikan
- 7) Kelebihan dan pengembangannya
- 8) Persyaratan regulasi teknis atau yang direvisi.
- b. Kehilangan tinjauan ulang
- Kehilangan dari tinjau ulang manajemen harus mencakup setiap keputusan dan tindakan yang berkaitan dengan:
  - 1) Perbaikan yang dilakukan untuk memperbaiki dan korektif dari sistem manajemen mutu dan prosesnya.
  - 2) Perbaikan produk yang berkaitan dengan persyaratan pelanggan.
  - 3) Sumber daya yang dibutuhkan

### C. Pengelolaan Sumber Daya

Persalaman harus mencakupkan dan menyediakan sumber daya yang dibutuhkan untuk mewujudkan sistem GPPRMP dan mempertahankan keefektifannya

#### 1. Personel

- a. Peningkatan jawab teknis melalui kompetensi, kemampuan dan/atau pengalaman yang sesuai dengan PKMP yang dipersyaratkan.
- b. Setiap personel bertanggung jawab mengwujudkan keefektifan tindakan yang telah dilakukan serta sada terhadap tindakan dan makna tindakan yang dilakukan, dan kontribusinya dalam mencapai sasaran mutu
- c. Tersedia personel yang memenuhi kriteria yang sesuai tentang pengetahuan, pengetahuan, keterampilan dan pengalaman

## 2. Bangunan dan fasilitas

Untuk melaksanakan, memproduksi, menyediakan dan memilihlah bangunan dan fasilitas yang dibutuhkan untuk mencapai kesesuaian dengan persyaratan produk.

Bangunan dan fasilitas yang wajib disediakan diantara lain:

- a. Area penempatan 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 konsentrasi untuk bahan baku yang belum digunakan yang diturunkan (overset) dari produk yang dibutuhkan/dilengkapi;
- f. Area untuk penempatan produk sisa dan produk yang belum dimanfaatkan;
- g. Ruang penyimpanan produk jadi;
- h. Ruang untuk ganti pakaian, wuduk, merebah (jika ada), mandi, buang air besar dan toilet; dan
- i. Posisi dan peralatan keselamatan.

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 mutu bangunan dan fasilitas

- a) Memiliki dasar dan konstruksi yang memadai dan menjamin R3 (Risiko seluruh dan R3 seluruh Keaja)
- b) Letak bangunan dirancang sedemikian rupa sehingga terhindar dari penemuan lingkungan sekeldengar seperti penemuan udara, tanah dan air.
- c) Didesain, dilengkapi dan dipusat supaya mempermudah pihak-pihak terkait pengambilan sampel, bahan, bahan bahan serta alatuk dan bersarang semut, lebah, hirung, burung pengaruh, atau hewan lainnya.
- d) Harus direncanakan dengan cermat, dibersihkan dan tidak perlu diisinfeksi.

- e) seluruh bangunan dan fasilitas tempatkan ruang produksi, pengolahan bahan, area perwilehan dan lingkungan sekitarnya harus dimuat dalam kondisi bersih dan rapi.
- f) Tegangan listrik, lampu penerangan, suhu, kelembaban, dan variabel harus tetap terjaga agar tidak mengakibatkan dampak yang menghambat baik secara langsung maupun tidak langsung terhadap produk.
- g) Tindaklakar pencegahan bantuan disediakan untuk personel yang tidak berkeperinginan masuk.
- h) Desain dan tata letak ruang bantuan ditetapkan sesuai dengan kebutuhan produksi baik yang mutu dan dilakukan dalam tahap produksi yang sama atau yang berdampingan dan sesuai dengan alur proses produksi.
- i) Desain dan tata letak ruang bantuan menjamin bahwa ruang produksi tidak dimanfaatkan sebagai jalan lalu lintas utama bagi personel dan bahan/produk, atau sebagai tempat penyimpanan bahan atau produk selain yang sedang diproses.

### 3. Lingkungan kerja

Perusahaan harus mempertahankan dan mengelola lingkungan kerja yang dibutuhkan untuk mencapai kesesuaian dengan perstandartan produk.

- a. Perusahaan harus menetapkan dan mengimplementasikan persyaratan wajib mutu keselamatan, kebersihan dan keselamatan personel jika terjadi konflik antara personel dan produk atau lingkungan kerja yang dapat mempengaruhi mutu produk serta keselamatan dan keselamatan personel.
- b. Efek koralisasi lingkungan kerja dapat mengakibatkan efek yang tidak diharapkan terhadap mutu produk, perusahaan harus menetapkan persyaratan wajib mutu koralisasi lingkungan kerja dan prosedur wajib atau instruksi kerja untuk memonitor dan memperbaikilah kondisi lingkungan kerja ini.
- c. Perusahaan harus mengelola bahwa seluruh personel yang disyaratkan untuk bekerja sesuai dengan jadwal kerjanya dalam lingkungan klasifikasi dalam lingkungan kerja dilatih dan disupervisi secara tetap oleh personel yang terlatih.
- d. Perusahaan harus melakukam pencegahan dari pengendalian terhadap risiko kontaminasi silang.
- e. Perusahaan harus memiliki prosedur penanggulangan bantuan.

#### D. Realisasi Produk

##### 1. Perencanaan realisasi produk

Perusahaan harus memenuhi dan mengembangkan proses yang diikutsertakan untuk realisasi produk. Perencanaan realisasi produk harus selaras dengan persyaratan proses dan dari CPPKTR.

Dalam perencanaan realisasi produk, perusahaan harus mempertimbangkan hal berikut:

- Stasemen mutu dan persyaratan mutu produk;
- Kebutuhan mutu memerlukan proses, dokumentasi, dan ketersediaan sumber daya terlebih;
- Kegiatan verifikasi yang disertai dengan pemantauan, inspeksi dan pengujian mutu terhadap produk dan kriteria keterenerima produk; dan
- Kebutuhan yang dibutuhkan untuk memberikan bukti bahwa proses realisasi dari produk yang dibersilahkan memenuhi persyaratan.

Perencanaan produksi meliputi:

- Perencanaan produksi berdasarkan perintah pelanggan;
- Perencanaan produksi berdasarkan bahan baku, bahan bahan kemasan dan bahan berdasarkan perencanaan produksi dan stok;
- Perencanaan jadwal produksi dengan berdasarkan sisa stok;
- Ketersediaan persuplai bahan baku sesuai kapasitas bahan baku yang harus diterima, bahan baku yang dipesan, dan bahan baku yang sudah lulus pengujian.

##### 2. Proses terkait dengan pelanggan

- Perusahaan mempertimbangkan persyaratan terkait dengan produk meliputi (jika ada):
  - Persyaratan yang diungkapkan oleh pelanggan termasuk persyaratan perdesirilisasi;
  - Persyaratan yang tidak diungkapkan oleh pelanggan tetapi diperlukan kerluar penggunaan dari PKTR;
  - Persyaratan perundang undang dan regulasi yang teknik dengan produk, seperti izin dari PKTR; dan
  - Persyaratan tambahan yang dituntut oleh perusahaan.

b. Berusaha meningkatkan persyaratan terkait dengan produk yang dibekasimodifikasi selain persyaratan berkomitmen mencari produk ke konsumen. Tingkat yang mampu jika ada:

- 1) persyaratan produk diterapkan;
- 2) persyaratan kemasan atau permintaan berbeda dari yang diminta sebelumnya, dan
- 3) persyaratan memadai kecukupan untuk memenuhi persyaratan yang diterapkan.

c. Komunikasi pelanggan

Persalahannya harus mengakomodasi dengan pelanggan terkait:

- 1) informasi produk, dan
- 2) umpan balik pelanggan termasuk kelebihan pelanggan dan kekurangan pelanggan

3. Desain dan perencanaan pengembangan produk, jika ada:

Persalahannya harus menetapkan persyaratan awal terkait dengan pemenuhan dan pengendalian desain dan pengembangannya.

Bila desain dan perencanaan pengembangannya persalahannya harus memperbaiki:

- a. desain dan kesiuaian pengembangannya;
  - b. tingkat yang dituntut, dan aktivitas perbaikan pada desain dan kesiuaian pengembangannya; dan
  - c. Benarunggring jawab rintik desain dan pengembangannya
4. Masing-masing terkait dengan persyaratan produk harus dibentuk dan diketahui dipelihara. Misalkan ini harus mencakup:
- a. fungsi, kinerja dan persyaratan keselamatan, sesuai dengan maksud penggunaan;
  - b. persyaratan reglasi dan peraturan perundang-undangan yang dapat diterapkan;
  - c. jika dapat diterapkan, informasi yang berasal dari desain sebelumnya; dan
  - d. persyaratan bahwa itu untuk desain dan pengembangannya

Misalkan ini harus dengan yang namanya kesiapan dan persyaratan. Persyaratan harus lengkap, tidak merdu dan tidak bertentangan dengan serupa persyaratan lainnya

### 5. Kebutuhan desain dan pengembangannya

Kebutuhan desain dan pengembangannya harus tersedia dalam bentuk yang memadai dan verifikasi terhadap masukan desain dan pengembangannya dan harus disajikan sebelum dilepas ke pasar.

Kebutuhan desain dan pengembangannya harus:

- a. Memenuhi persyaratan masukan untuk desain dan pengembangannya;
- b. Memberikan informasi yang sesuai untuk pembelian, produksi dan untuk keterwujudan servis;
- c. Berstandart mengacu kepada kriteria pertamaan produk, dan
- d. Menyajikan karakteristik produk yang pertama untuk keselamatan dan penggunaan produk yang benar.

Kekurang kebutuhan desain dan pengembangannya harus diperlihara. Kekurang kebutuhan desain dan pengembangannya dapat termasuk spesifikasi, prosedur pembuatan, gambar ketekukuan, dan logbook ke teknik dan peralihan.

### 6. Tinjauan ulang desain dan pengembangannya

Pada kondisi yang sesuai, tinjau ulang yang sistematis terhadap desain dan pengembangannya harus dilakukan sesuai dengan instruksi teknis untuk mengevaluasi kesiapan produk desain dan pengembangannya untuk memenuhi persyaratan, dan untuk mengidentifikasi setiap problem dan rencana tindaknya yang diperlukan.

Partisipasi yang berkait dengan tinjau ulang harus mencakup wakil dari fungsi yang bertanggung jawab dengan kesiapan desain dan pengembangannya yang selanjut ditinjau ulang juga pesan dan klusus berpap. Rekomendasi hasil tinjau ulang dari setiap sindikat yang dilibatkan harus diperlihara.

### 7. Verifikasi dan validasi desain dan pengembangannya

Verifikasi dan validasi harus dilaksanakan sesuai dengan susunan yang ditentukan untuk memastikan bahwa kebutuhan desain dan pengembangannya telah memenuhi persyaratan kesiapan desain dan pengembangannya. Rekomendasi hasil verifikasi dan validasi dari setiap sindikat yang dilibatkan harus diperlihara.

### 8. Pengendalian pembaharuan desain dan pengembangannya

Pembaharuan desain dan pengembangannya harus didelegasikan dan rekomendasi harus terpelihara. Pengendalian harus ditinjau ulang

dikenal dan diwujudkan jika sesuai, dan absahkan sebelum diimplementasikan. Untuk hal yang perihalnya dengan dan pengembangan harus mencakup evaluasi efek pembaharuan pada bagian utama produk dan produk yang telah dipasarkan. Rekomendasi harus ringan mengenai perihal dan setiap tindakan yang dibentukkan harus diperlauta.

**2. Penelitian**

**a. Proses penelitian**

Bersahabat harus mendapatkan prosesur wajib untuk menjalin bahwa perihal dan bukti dan/atau komponen dan/atau bukti pengembangan memenuhi persyaratan perihal yang telah ditetapkan.

Bersahabat harus mengewahkan dan memilih penasok berdasarkan pada kepuasan mereka mengenai produk sesuai dengan persyaratan perihal. Kriteria pemilihan, evaluasi dan evaluasi hal yang bersifat ditetapkan. Rekomendasi hasil evaluasi dan setiap tindakan yang dibentukkan yang berasal dari evaluasi bersifat diperlauta.

**b. Informasi perihal**

Perihal harus mencantumkan kriteria persyaratan perihal yang ditetapkan seluruh komunikasi ke perihal. Tableau yang disertakan untuk ketelitian, organisasi bersifat memperlihatkan informasi perihal yang terkait, seperti dokumen dan rekam jejak. Informasi perihal dianutkan sejauh terdapat. Hal-hal yang disertakan pada informasi perihal dapat meliputi spesifikasi, gambar, katalog, nomer kode, tanggal dan tempat pengiriman, kerapatan, label, sertifikat analisis dan hasil uji.

**c. Verifikasi produk yang dibeli**

Perihal harus menetapkan dan mengimplementasikan inspeksi atau tidaknya hal yang diperlukan untuk memperlihatkan bahwa produk yang dibeli memenuhi persyaratan perihal yang ditetapkan.

Bersahabat bersifat melakukannya verifikasi terhadap penasok dengan terlebih dahulu menginformasikan aspek yang akan diambil. Berpasok bersifat merujuk dengan sertifikat analisis atau hasil uji bersifat tersebut sebagai pendukung dalam registrasi verifikasi. Keabsahan verifikasi bersifat dipertahankan.

### III. Proses Produksi

#### a. Pengendalian produksi

Pemasokan bahan acara rencanakan dari untuk dilaksanakan produksi dalam kondisi yang terkontrol, yaitu mencakup:

- 1) Ketersediaan informasi yang memperbaiki karakteristik produk;
- 2) Ketersediaan proses/tujuan teknik/tujuan, persyaratan teknik/tujuan, instrumen kerja, dan teknik aman dan aman/prosedur pengukuran;
- 3) Ketersediaan dan penggunaan alat pemantau dan alat ukur;
- 4) Semua persyaratan 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/instrumen kerja tertulis;
- 7) Implementasi tata cara pelabelan dan pengemasan;
- 8) Semua pengawasan selama proses yang diperlukan harus dicatat dengan akurat pada pelaksanaannya, dan
- 9) Implementasi kegiatan distribusi.

Pemasokan bahan menetapkan dan memperbaiki rekomendasi setiap bahan/batas yang menyediakan ketepatan/keamanan terhadap bahan yang telah ditetapkan dan fungidentalitas jualan yang diproduksi dan jualan yang disetujui untuk didistribusikan. Rekomendasi bahan bahan dverifikasi dan disetujui. Untuk verifikasi bahan/batas yang telah disediakan mencakup:

- 1) Identitas barang yang tidak dikenal dan menyaksikan setiap fungkuji sesuai dengan yang dilakukan;
- 2) Identitas peralatan utama yang digunakan;
- 3) Penetapan bahan/batas dari setiap bahan bahan dan bahan pengemas;
- 4) Jumlah bahan yang digunakan;
- 5) Catatan pengemasan selama proses;
- 6) Catatan perbaikan (biasa)
- 7) Catatan kesalahan dari penilaian di dalam produksi;
- 8) Catatan perbaikan.

b. Kebersihan produk dan kendah kontaminasi

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

c. Identifikasi dan manajemen telusur

i) Identifikasi

Perusahaan harus menggunakan identifikasi produk dengan cara yang sesuai untuk semua produk yang telah dihasilkan dan harus memastikan penulisan wajib untuk identifikasi produk yang dimaksud.

Perusahaan harus memerlukan prosedur mendokumentasi untuk mengamati kedua PEKT yang dikendalikan ke perusahaan telah diidentifikasi dan dibalik dari produk yang memenuhi standar.

Perusahaan juga harus mengidentifikasi status produk untuk mendokumentasi bahwa hanya produk yang telah persyaratan inspeksi dan pengujian yang dikenai dan digunakan.

ii) Manajemen telusur

Perusahaan harus memerlukan prosedur wajib untuk ketertelusuran. Prosedur yang dimaksud harus mendokumentasi cukupnya ketertelusuran produk dari ukuran yang disyaratkan. Jika ketertelusuran adalah salah satu persyaratan, perusahaan harus mengendalikan dan metekanis identifikasi untuk produk.

d. Kepemilikan pelanggan

Perusahaan harus memelihara dengan baik relasi dengan pelanggan selain dalam pengembangan perusahaan atau digunakan oleh organisasi. Perusahaan harus mengidentifikasi, memprediksi dan memindah milik pelanggan yang disediakan untuk digunakan atau disatukan ke dalam produk. Jika milik pelanggan hilang, rusak atau dibuang tidak layak pakai, hal ini harus dilaporkan ke pelanggan dan

rekaman dipelihara. Milik pelanggan dapat mencakup kelewatian antrekan

c. Penggunaan produk

Persyaratan harus memastikan 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, pemangaman, pengemasan, perwimpinan dan proteksi.

d. Pengendalian alat pengukuran mutu dan alat ukur

Persyaratan harus memastikan pertahaman dan pengukuran yang dilakukan dari alat pengukuran dan alat ukur yang dilengkapi untuk membuktikan kesesuaian produk terhadap persyaratan yang telah ditetapkan.

Persyaratan harus memastikan prosedur wajib untuk menjalin isolasi prasertakan dan pengukuran dapat dilakukan secara konsisten dengan persyaratan pertahaman dan pengukuran.

Jika dilakukan untuk memperbaiki hasil yang valid, alat ukur harus:

1) dikalibrasi atau dicocokkan pada setiap waktu tertentu, atau sebelum digunakan, terhadap standar pengukuran yang relevan ke standar pengukuran internasional yang tersedia, jika standar tidak tersedia, dasar acuan yang digunakan untuk kalibrasi atau verifikasi harus direkam.

2) dapat diatur atau diatur ulang jika dilakukan:

a) diidentifikasi untuk memastikan dalam hal menentukan status kalibrasi;

b) dilakukan dari pengukuran yang dapat mengakibatkan hasil pengukuran tidak valid, dan

c) dihindari dari kerusakan dan caesar selama pemangaman, pemeliharaan dan penyimpanan.

Sebagaimana diminta, persyaratan harus termasuk dan merekam kesesuaian hasil pengukuran sebelumnya jika alat diketahui tidak sesuai dengan persyaratan. Persyaratan harus mengambil tindakan yang tepat terhadap persyaratan dari setiap produk yang terpengaruh. Rekaman dan hasil kalibrasi dan verifikasi harus dipelihara.

## E. Pengukuran, Analisis, dan Interpretasi

Perusahaan harus menentukan dan mengimplementasikan proses pengukuran, analisis dan perbaikan yang dilakukan untuk:

1. mendekatkan kesiaran produk;
2. menjamin kesesuaian dengan CIPKETB; dan
3. mempertahankan keefektifan CIPKETB.

### a. Pengukuran, pengambilan produk tidak sesuai dan analisis

#### 1) Tindakan terhadap sampai batik

Perusahaan harus mendekati informasi terkait pertumbuhan persyaratan pelanggan, perusahaan harus memantau proses dan dokumentasi untuk sistem sampai batik pelanggan, sehingga peringatan dini mampu diambil dan dipasok bagi proses tindakan korektif dan preventif.

Adanya laporan kejadian usul Tidak Diringkat (NTD) pada penggunaan PKET memperbaiki salah satu sistem sampai batik yang harus diperbaiki.

#### 2) Audit internal

Perusahaan harus melakukan audit internal minimal satu tahun sekali untuk memastikan apakah perusahaan sudah mencapai CIPKETB sesuai dengan proses yang telah diimplementasi secara efektif.

Program audit harus diperlakukan dengan mempertimbangkan status dan pengaruh proses dan lingkup yang diambil, juga hasil audit seluruhnya. Kriteria audit, rancangan lingkup, teknik dan metode harus ditetapkan. Penilaihan auditor dan pelaksanaan audit harus menjamin objektivitas dan kebersihannya proses audit. Tidak boleh menganggapkan auditor dari perusahaan yang sedang diaudit.

Tanggung jawab dan persyaratan untuk persiapan dan pelaksanaan audit, dilakukan laporan dan rekapitulasi yang diperlukan harus didefinisikan dalam prosedur wajib.

Tanggung jawab manajemen untuk lingkup yang sedang diaudit harus menjamin bahwa tindakan yang dianbil tidak akan memperlambat untuk pengelimpas ketidaksesuaian yang ditemukan dan penyebabnya. Kegiatan keramik harus

menyeluruh verifikasi tindakan yang dianutil dan petoporan hasil verifikasi

3) Penilaian dan pengakuan proses

Berusaha harus memastikan metode yang sesuai untuk monitoring, metode ini berfungsi mempermudah kemanajemen proses mencapai hasil yang telah ditentukan. Jika hasil yang dicapai tidak diinginkan, turunkan korektif dan petegakan harus dianutil untuk menjalankan sesuatu proses.

4) Penilaian dan pengakuan produk

Berusaha harus memastikan dan mengakui karakteristik produk untuk mengidentifikasi bahwa persamaan produk telah dipenuhi. Hal ini harus dilaksanakan pada kondisi yang sesuai dari proses realisasi produk sesuai dengan telitian penerapan dan prosesnya wajib.

Bukti kesesuaian dengan kriteria yang dapat diterima harus dipelihara. Rekomendasi harus mengidentifikasi orang yang bertanggungjawab untuk mengambil produk.

b. Mengelajari produk tidak sesuai

Berusaha harus menjalin batasan produk yang tidak memenuhi persamaan produk diidentifikasi dan dikendalikan untuk menghindari penggunaan atau pengiriman yang tidak sesuai dengan yang ditunjukkan. Kendali dan tanggung jawab dari wewenang terkait dengan produk yang tidak sesuai harus didelegasikan dalam prosedur wajib.

Berusaha harus mengambil produk yang tidak sesuai dengan salah satu atau lebih cara berikut

- 1) Mengambil tindakan dengan mengeliminasikan ketidaksesuaian yang terdeteksi.
- 2) Deteksi memberi wewenang penghitaman, penglaman atau peneriman produk sesuai dengan ketentuan berlaku; dan
- 3) Mengambil tindakan dengan mengelakkan tindakan penghitaman atau upahasi produk

c. Analisis

Berusaha harus memastikan prosedur wajib untuk menentukan, menginterpretasi dan menganalisis dan yang sesuai untuk memenuhi kesiapan dan kredibilitas sistem manajemen mutu dan untuk mengelakkan jika peringkatnya kerugikan sistem

manajemen harus dapat dilakukan berdasarkan pengembangan data akibat dari perbaikan dan pengeluaran dan dari sumber lain yang tidak terakat.

Analisis harus mencakupkan informasi yang tidak diupayakan:

- 1) Impak biologik;
- 2) Kesiabilitas terhadap persyaratan produk;
- 3) Karakteristik dan kesederhanaan proses dan produk termasuk peluang untuk tindakan preventif dan
- 4) Pembaik.

Rekomendasi analisis data harus dipelihara

d. Perbaikan

Persalahuan harus mengidentifikasi dan mengimplementasikan setiap perbaikan yang dilakukan untuk menjamin dan mempertahankan kesesuaian dari keefektifan yang berkelanjutan sistem manajemen buku melalui pengeluaran kebijakan wajib, susunan mitra, hasil audit, analisis data, tindakan korektif dan preventif dan tindakan manajemen.

Bersalahan harus memelapkan prosedur wajib untuk peninggaran masalah dan implementasi calahan perbaikan. Prosedur wajib ini harus dapat diimplementasikan setiap saat.

Rekomendasi seputar investigasi kelebihan pelanggaran harus dipelihara oleh investigasi memerlukan kegiatan yang dilakukan diluar persalahan tersebut dan menyelidiki terjadinya kelebihan pelanggaran. Isu-isu fakturasi terkait hasil ditinformasikan terhadap persalahuan yang terlibat.

Jika setiap kelebihan pelanggaran tidak dilakukti dengan tindakan korektif dan/atau preventif, alasannya harus jelas dan relevan.

1) Tindakan korektif

Persalahuan harus menggunakan tindakan untuk mengeliminasi perbaikan ketidaksesuaian dalam rangka untuk mencegah ketidaksesuaian berulang ketika itu. Tindakan korektif yang dimiliki harus sesuai dengan dampak yang diakibatkan dari ketidaksesuaian yang dijumpai.

Prosedur wajib harus ditempatkan untuk mendefinisikan persyaratan untuk:

- a) meminimalisir ketidaksesuaian (termasuk kelebihan pelanggaran);
- b) memerlukan perbaikan ketidaksesuaian;

- c) mengevaluasi kebutuhan untuk tindakan yang akan diambil untuk menjamin bahwa ketidaksesuaian tidak akan berulang;
- d) menentukan dan mengimplementasikan tindakan yang dibutuhkan;
- e) merekomendasikan hasil investigasi dan tindakan yang diambil, dan
- f) menjamin tindakan korrektif yang diambil dan keefektifannya.

## 2) Tindakan preventif

Prausaha harus menggunakan tindakan untuk mengevaluasi perwabah ketidaksesuaian dalam rangka untuk menegali ketidaksesuaian berulang ketubat. Tindakan preventif yang diambil harus sesuai dengan dampak yang diakibatkan dari potensi problem.

Prosedur wajib harus diperlakukan untuk mendefinisikan persyaratan mutu:

- a) menentukan potensi ketidaksesuaian dan perwabahnya;
- b) mengevaluasi keluahan untuk tindakan mutu menegali tindulang ketidaksesuaian;
- c) merekomendasikan dan mengimplementasikan tindakan yang dibutuhkan;
- d) merekomendasikan hasil investigasi dan tindakan yang diambil, dan
- e) menjamin tindakan preventif yang diambil dan keefektifannya.

MINISTER KESATUAN  
REPUBLIK INDONESIA,

NILA FAIDZ MOKOLOK