

DIREKTORAT BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN

PETUNJUK TEKNIS

CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK

Dilarang menggandakan dokumen ini sebagian maupun seluruhnya tanpa persetujuan dari Direktorat Bina
Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan
Rev. 00

Latar Belakang

Alat kesehatan yang diproduksi dan beredar diharapkan dapat terjamin keamanan, mutu dan manfaat. Untuk memenuhi persyaratan tersebut dalam produksinya harus memenuhi pedoman Cara Produksi Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB).

Petunjuk Teknis disusun oleh Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan berdasarkan acuan Pedoman CPAKB. Sehingga diharapkan dapat digunakan sebagai acuan untuk semua pihak yang berkepentingan. Tidak hanya melakukan peningkatan Sistem Manajemen dan melakukan pengendalian, tetapi juga menyusun dan menggerakkan sistem peningkatan yang berkesinambungan terhadap kinerja mutu.

Petunjuk teknis Pedoman CPAKB merupakan panduan bagi produsen dalam melaksanakan kegiatan produksinya serta panduan bagi petugas kesehatan dalam melaksanakan pembinaan kepada produsen dalam rangka sertifikasi.

Daftar Isi

Latar Belakang	2
Daftar Isi	3
1. Pendahuluan	4
2. Ruang Lingkup	4
3. Istilah dan Definisi	6
3.1. Sebuah 'Audit Mutu' = " Audit terhadap mutu"	6
3.2. Sebuah Sistem Manajemen Mutu CPAKB	6
3.3. Alat Kesehatan Implan	7
3.4. Alat Kesehatan Implant Aktif	7
3.5. Alat Kesehatan Aktif	7
4. Sistem Perencanaan.....	7
4.1. Identifikasi Kritisal Proses Area Produksi	7
4.2. Persyaratan Perundang-undangan dan Persyaratan lain yang Terkait	9
4.3. Evaluasi dan Penetapan Kritisal Proses Area Produksi	10
4.4. Kebijakan Mutu	11
5. Sistem Penerapan	14
5.1. Tujuan dan Sasaran	14
5.2. Program Manajemen Mutu	15
5.3. Pengendalian Operasional	16
5.4. Kesiagaan dan Tanggap Darurat	17
6. Sistem Pemantauan dan Pengukuran	18
6.1. Pemantauan dan Pengukuran	18
6.2. Audit Sistem Manajemen Mutu	19
7. Kajian Manajemen	21
8. Sistem Pendukung	22
8.1. Struktur dan Tanggung Jawab	22
8.2. Pelatihan, Kesadaran dan Kompetensi	23
8.3. Komunikasi Internal dan Eksternal	24
8.4. Dokumentasi Sistem Manajemen Mutu	25
8.5. Pengendalian Dokumen	25
8.6. Ketidaksesuaian, Tindakan Perbaikan & Pencegahan	26
8.7. Pengendalian Rekaman	27
9. Audit Sertifikasi	27
9.1. Audit Pihak Ketiga	27
9.2. Pra-audit (Jika diperlukan)	28
9.3. Kajian Dokumen	28
9.4. Audit Sertifikasi	29
9.5. Audit Pengawasan	30

Daftar Pustaka	31
Table Klasifikasi Produksi Alkes	32

1. Pendahuluan

Penerapan manajemen mutu seharusnya merupakan suatu keputusan strategis oleh produsen alat kesehatan. Desain dan implementasi suatu sistem manajemen mutu dipengaruhi oleh berbagai macam kebutuhan, tujuan khusus, produk yang dibuat, proses yang digunakan serta ukuran dan struktur Perusahaan produsen ALKES tersebut. Penerapan dan produk yang melindungi kesehatan dan keselamatan masyarakat yang menggunakan dan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terkini perlu diatur dengan baik. Dan dalam rangka memastikan efektifitas penerapan sistem manajemen CPAKB maka akan dilakukan kegiatan pengawasan dan pembinaan oleh Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan melalui kegiatan sertifikasi.

Sesuai dengan PERMENKES:1189/MENKES/PER/VII/2010 maka sertifikat produksi alat kesehatan akan diklasifikasikan menjadi 3 (tiga) kelas meliputi :

- a. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan Kelas A, yaitu sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah menerapkan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik secara keseluruhan sehingga diizinkan untuk memproduksi alat kesehatan kelas I, kelas IIa, kelas IIb dan kelas III;
- b. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan Kelas B, yaitu sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah layak memproduksi alat kesehatan kelas I, kelas IIa, dan kelas IIb, sesuai ketentuan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik; dan

- c. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan Kelas C, yaitu sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah layak memproduksi alat kesehatan kelas I dan IIa tertentu, sesuai ketentuan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang baik.

2. Ruang Lingkup

Ruang lingkup petunjuk teknis ini adalah meliputi mengikuti konsep PDCA sesuai dengan yang dinyatakan dalam Pedoman Umum Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik, yaitu :

2.1. Sistem Manajemen Perencanaan yang terdiri dari :

- a. Identifikasi Kritisal Proses Area
- b. Identifikasi Peraturan Perundang-undangan dan Persyaratan Terkait
- c. Evaluasi dan Penetapan Kritisal Area
- d. Kebijakan Mutu

2.2. Sistem Manajemen Penerapan yang terdiri dari :

- a. Tujuan dan Sasaran
- b. Program Manajemen
- c. Pengendalian Operasional
- d. Rencana Darurat

2.3. Sistem Manajemen Pemantauan dan Pengukuran

- a. Pemantauan dan Pengukuran
- b. Audit Internal

2.4. Sistem Manajemen Tinjauan

- a. Kajian Manajemen

2.5. Sistem Manajemen Pendukung meliputi:

- a. Pembuatan dan Pengendalian Dokumen
- b. Pelatihan Kesadaran dan Kompetensi Personil
- c. Struktur, Tanggung Jawab dan Wewenang
- d. Pengendalian Rekaman
- e. Komunikasi Internal dan Eksternal
- f. Ketidaksesuaian, tindakan Koreksi dan Pencegahan

Sesuai PERMENKES:1189/MENKES/PER/VII/2010 maka ruang lingkup penerapan diatur dengan klasifikasi Sertifikat Produksi sebagaimana ditetapkan dalam lampiran 1 Petunjuk Teknis ini .

3. Istilah dan Definisi

3.1. Audit Mutu

Adalah kegiatan yang dilakukan untuk memastikan efektifitas dari sistem manajemen mutu suatu perusahaan, dengan menggali problem mutunya dan kemudian memperbaikinya secara terus menerus, Audit umumnya dilakukan secara berkala minimal setahun sekali yaitu untuk memastikan konsistensi dan efektifitasnya tetap terkendali. Perusahaan menerapkan Sistem Manajemen mutu melaksanakan secara efektif dan kemudian melakukan audit dan tinjauan manajemen terhadap sistem tersebut, maka Perusahaan berarti telah melakukan pengendalian dengan sungguh-sungguh untuk meningkatkan sistem manajemennya secara berkelanjutan.

3.2. Sebuah Sistem Manajemen Mutu CPAKB

Sistem Manajemen Mutu CPAKB menyediakan sebuah sistem dari proses yang saling terkait. Sistem tersebut merupakan alat dari mekanisme yang sederhana dan efektif untuk mengelola masalah mutu Pembuatan Alat Kesehatan jenis Perusahaan apapun. Petunjuk Teknis ini hanya memuat ketentuan apa yang harus dilakukan dan bagaimana pelaksanaannya adalah tergantung kepada Perusahaan untuk memutuskan atau melengkapi dirinya.

Pendekatan tersebut menunjukkan bahwa CPAKB dapat diterapkan di Perusahaan dengan jenis skala seperti apapun. Kondisi ini juga yang menjelaskan mengapa, dari waktu ke waktu, terjadi kesalahan interpretasi maupun kesalahan dalam aplikasi.

Dengan memiliki Sistem Manajemen CPAKB, berarti bahwa :

- Perusahaan memahami semua resiko yang buruk (dan baik) dari Perusahaan terhadap mutu.
- Perusahaan mengetahui apa yang Perusahaan harus lakukan untuk mengelola dan memperbaiki resiko tersebut.
- Perusahaan menetapkan apa yang Perusahaan harus lakukan untuk mengelola dan memperbaiki resiko tersebut.
- Perusahaan akan yakin bahwa kritikal proses area telah mengidentifikasi dan memahami semua persyaratan perundang undangan yang mempengaruhi usaha Perusahaan, dan Perusahaan akan yakin bahwa Perusahaan telah memenuhi semua persyaratan tersebut.

3.3. Alat Kesehatan Implan

Adalah alat kesehatan untuk dimasukkan secara keseluruhan atau sebagian kedalam tubuh manusia, atau dimasukkan kedalam lobang almhiah tubuh, atau untuk menggantikan permukaan ephitelial atau permukaan mata.

3.4. Alat Kesehatan Implant Aktif

Adalah alat kesehatan untuk dimasukkan secara total atau sebagian melalui proses pembedahan atau secara medis kedalam tubuh manusia, atau melalui intervensi medis kedalam tubuh dan untuk tetap tertinggal.

3.5. Alat Kesehatan Aktif

Adalah alat kesehatan yang fungsinya tergantung pada sumber listrik atau sumber daya lain yang secara langsung dihasilkan oleh tubuh manusia atau gravitasi.

4. Sistem Perencanaan

4.1. Identifikasi Kritikal Proses Area Produksi

Pedoman mensyaratkan adanya sebuah prosedur yang ditetapkan yaitu dalam rangka mengidentifikasi kritikal proses yang mungkin terjadi terkait dengan terjaminnya keamanan, mutu dan manfaat dari produk yang dihasilkan. Berdasarkan kajian yang valid Perusahaan dapat memutuskan mana yang kondisi kritikal untuk dikendalikan.

Persyaratan Utama :

Untuk memastikan bahwa tidak ada kondisi kritikal yang terlewatkan maka Perusahaan harus mengidentifikasi mencakup situasi berikut ini :

- Kondisi Normal yang terjadi dalam aktivitas

- Kondisi Tidak normal
- Kondisi darurat (sesuatu kesalahan yang dapat terjadi, misal: Produk rusak saat digunakan oleh User / Produk Recall, dll)
- Aktifitas operasional yang ada saat ini
- Rencana Perubahan dari aktivitas yang ada / terencana
- Kondisi yang mengarah kepada resiko negatif terhadap Mutu pembuatan

Alat Kesehatan

- Kondisi yang mengarah kepada resiko positif terhadap mutu, misalnya perbaikan penggunaan metode baru, penggunaan material baru , dll. untuk meningkatkan kinerja.

Cukup banyak masalah yang tercakup, namun sangatlah penting untuk mengendalikannya proses tersebut dengan penyediaan sumber daya yang memadai.

4.2. Persyaratan Perundang-undangan dan Persyaratan lain yang Terkait

Jika persyaratan ini digabungkan dengan hasil identifikasi kritikal proses area produksi maka akan membentuk Sistem Manajemen Mutu Perusahaan. Maksud dari persyaratan ini adalah mengidentifikasi semua persyaratan perundang-undangan dan persyaratan sejenis lainnya yang Terkait berlaku bagi kegiatan Perusahaan , produk dan jasa, serta menggunakan data tersebut untuk memastikan kesesuaiannya telah dipatuhi dengan logis karena terkait dengan kepatuhan terhadap Hukum dan kinerja mutu produk yang ditetapkan dalam kebijakan perusahaan.

Persyaratan Utama :

Pedoman mempersyaratkan bahwa Perusahaan memiliki Prosedur untuk mendapatkan akses terhadap perundang-undangan dan data terkait. Juga ada kebutuhan untuk memastikan bahwa perundang undangan dan data terkait dikomunikasikan periodik terhadap status kesesuaian dengan peraturan terkait.

Prosedur tersebut harus termasuk :

- Tanggung jawab untuk menghimpun daftar dari data.
- Sumber data (misalnya pelayanan pembaruan data).
- Cara untuk mendapatkan akses guna pembaruan data.
- Jenis dari 'persyaratan lainnya' yang dimasukkan, misalnya: Kebijakan, Codes of Practices, Peraturan Pemerintah, dll

Idealnya proses tersebut harus memastikan bahwa Perusahaan mengetahui :

- Perundang-undangan apa yang berlaku.
- Apa artinya bagi Persyaratan bagi Perusahaan.
- Tugas atau kewajiban apa yang dipikul.
- Bagaimana Perusahaan memastikan kesesuaian.
- Acuan terhadap mekanisme untuk menegaskan kesesuaian.

Proses tersebut juga harus memastikan bahwa rincian dari persyaratan perundang-undangan dan persyaratan lainnya yang Terkait tetap terjaga keterkaitannya.

4.3. Evaluasi dan Penetapan Kritisal Proses Area Produksi

Persyaratan ini sudah harus digunakan sebagai bagian dari proses evaluasi tingkat kepentingan, tetapi Perusahaan juga harus memastikan bahwa peningkatan yang ditentukan, misalnya yang dipersyaratkan oleh otoritas lapangan, atau mungkin kantor pusat atau Kebijakan Perusahaan sendiri, telah tercermin di dalamnya. Penetapan kritisal proses area produksi meliputi :

- **Kondisi Kritisal Proses**

Digunakan dalam rangka menetapkan Tujuan dan Sasaran yang mencerminkan kondisi-kondisi kritisal yang dinilai penting untuk dikendalikan

- **Kondisi Keuangan, Mutu, Operasional dan Masalah Bisnis**

Berarti bahwa tujuan dan sasaran harus realistis dan sesuai dengan bisnis Perusahaan.

- **Perusahaan berhubungan dengan Pihak Berkepentingan**

Mungkin sudah termasuk sebagian dari proses evaluasi tingkat pentingnya, tetapi dapat pula berupa Kebijakan korporasi, aturan industri, atau perhatian internasional seperti Ramah lingkungan dan juga persyaratan kerjasama dengan pembeli barang yang mensyaratkan keterlibatan Perusahaan terhadap isu global, isu nasional, dll.

4.4. Kebijakan Mutu

Kebijakan Mutu CPAKB dari sebuah Perusahaan adalah bagian dari Sistem Manajemen, Idealnya untuk merefleksikan usaha secara benar, Kebijakan tersebut harus dibuat setelah mengidentifikasi resiko mutu produksi alat kesehatan dan kegiatan Perusahaan.

Persyaratan Utama :

Kebijakan Mutu haruslah :

- Tersedia untuk umum.
- Memadai
- Komit terhadap pencapaian sasaran mutu dan peningkatan yang berkesinambungan dan Komitmen untuk memenuhi persyaratan perundang-undangan dan persyaratan lainnya yang Terkait.
- Memberikan kerangka untuk menetapkan tujuan dan sasaran.
- Didokumentasikan, diterapkan dan dipelihara serta dikomunikasikan kepada seluruh karyawan.

Penjelasan persyaratan tersebut adalah sebagai berikut :

Tersedia :

Merupakan sesuatu yang dapat dinyatakan, tetapi persyaratan tersebut hanya dapat diuji melalui wawancara atau dengan mencoba mendapatkan salinannya. Misal untuk Karyawan di resepsionis, security, produksi, dll.

Memadai

Umumnya kebijakan yang dijumpai adalah sebuah Kebijakan yang sudah memadai bagi Perusahaan, meskipun demikian merupakan praktek yang baik

Bila pada paragraph pembukaan dijelaskan tentang sektor usaha dari Perusahaan , sehingga Kebijakan dapat ditinjau dalam hubungannya dengan jenis usaha tersebut.

Kebijakan tersebut, bagaimanapun, merupakan satu-satunya dokumen yang disyaratkan oleh CPAKB untuk tersedia bagi umum dalam rangka

Komitmen pengendalian dan peningkatan mutu yang berkesinambungan dan Komitmen untuk memenuhi persyaratan perundang-undangan dan persyaratan lainnya yang Terkait

Sebuah pernyataan top manajemen yang menunjukkan komitmennya kepada kepatuhan perundang-undangan dan persyaratan lainnya yang Terkait. Sebuah komitmen terhadap persyaratan perundang-undangan merupakan bagian lain yang mendasar dari penerapan Sistem Manajemen CPAKB, dengan demikian selayaknya mendapat tempat dalam kebijakan. Mengenai 'persyaratan lainnya yang Terkait' mungkin lebih sulit diinterpretasikan. Kebijakan tersebut harus mengindikasikan semua persyaratan terkait yang dianut oleh Perusahaan, misalnya. Patuh terhadap Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No: 1189/MENKES/PER/VIII/2010.

Hal ini perlu dilakukan karena Kebijakan adalah satu-satunya informasi umum untuk melihat Sistem Manajemen. Mereka yang membacanya harus memahami masalah utama dan keinginan perusahaan yang terkait dengan mutu.

Memberikan kerangka untuk menetapkan tujuan dan sasaran

Persyaratan ini mungkin menyulitkan Perusahaan, tetapi sekali lagi persyaratan ini menggaris-bawahi kebutuhan untuk memperlihatkan di Kebijakan bahwa Perusahaan memiliki gambaran tentang aspek utama dari tujuan dan sasaran tersebut.

Siapa pun yang membaca Kebijakan Mutu Perusahaan akan memiliki harapan yang wajar bahwa kebijakan tersebut merefleksikan apa yang Perusahaan lakukan dan bagaimana Perusahaan bertindak.

Didokumentasikan, diterapkan, dipelihara dan di dokumentasikan kepada seluruh karyawan

- Bagian 'didokumentasikan' sangat jelas
- 'Diterapkan' mengutarakan tentang kebutuhan untuk menghasilkan kebijakan secara rinci, yaitu memenuhi yang dijanjikan
- 'Dipelihara' menunjuk bagian yang memastikan bahwa kebijakan tersebut dijaga agar tetap terkini dan Terkait (ini sebagian dicakup dalam kajian Manajemen)
- 'Didokumentasikan kepada seluruh karyawan' adalah persyaratan yang umumnya menimbulkan kesulitan.

Auditor Sertifikasi CPAKB akan selalu memeriksa pengetahuan dan pemahaman Kebijakan kepada personil yang terkait selama audit berlangsung. Mereka tidak mengharapkan kata per kata dari Kebijakan tersebut namun adalah mereka tahu bahwa kebijakan tersebut ada, mudah ditemukan dan pengetahuan tentang keterkaitan Sistem Manajemen dengan karyawan tersebut serta kegiatan Perusahaan untuk Sistem Manajemen mutu.

Auditor akan menguji proses dan keluarannya yaitu rekaman dan terhadap penggunaan keluarannya dalam memfokuskan arah dan hasil dari Sistem Manajemen.

5. Penerapan

5.1. Tujuan dan Sasaran

Tujuan dan Sasaran adalah penggerak untuk proses peningkatan berkesinambungan yang memastikan bahwa sistem manajemen Perusahaan menghasilkan peningkatan yang sebenarnya di dalam kinerja mutu. Tujuan dan Sasaran tersebut menunjukkan apa yang telah Perusahaan pilih untuk ditingkatkan, seberapa besar, dan berapa lama akan dicapai (terukur).

Persyaratan Utama

Perusahaan tersebut mempersyaratkan bahwa :

1. Sasaran ditetapkan, dipelihara, didokumentasikan, dan pada setiap fungsi serta tingkatan yang Terkait di dalam Perusahaan
2. Perusahaan mempertimbangkan persyaratan perundang-undangan dan lainnya, aspek penting, keuangan, Mutu, operasional, dan masalah bisnis, termasuk pula Perusahaan dengan pihak yang berkepentingan pada saat menyusun sasaran.

Perusahaan dapat memutuskan tingkat pentingnya aspek pasti membantu untuk memastikan bahwa banyak dan masalah tambahan ini termasuk dalam proses penentuan tujuan dan sasaran.

Hal ini membutuhkan ukuran lebih lanjut agar dapat memantau peningkatan yang Terkait ukuran terkait dengan peningkatan sebenarnya yang tercapai oleh para klien, selain berapa banyak klien yang dilayani.

5.2. Program Manajemen Mutu

Secara sederhana, program adalah proyek untuk mencapai Tujuan dan Sasaran tersebut. Program mengidentifikasi kegiatan, orang, sumber daya, biaya dan jadwal untuk mencapai tujuan dan sasaran.

Persyaratan Utama

Sebagai proyek, program membutuhkan tanggung jawab dan definisi yang dinyatakan secara jelas tentang bagaimana dan kapan mereka menghasilkan Tujuan dan Sasaran yang terkait.

Perusahaan juga sebaiknya berharap bahwa program tersebut ‘terkait kepada pengembangan baru dan kegiatan yang dimodifikasi’. Dengan kata lain, bila Perusahaan melakukan perubahan yang berarti terhadap bisnis Perusahaan, maka Perusahaan perlu menggunakan alat ini dalam perangkat penerapan CPAKB untuk memastikan bahwa perubahan tersebut diperhitungkan dalam Sistem Manajemen. Jadi jelas bahwa mereka yang mengelola program harus mengetahui tujuan, kritikal proses penting dari Perusahaan, dan terutama, mampu untuk merencanakan dan mewujudkan proyek tersebut. Mereka juga dituntut untuk memperlihatkan hal ini pada saat audit internal dan audit eksternal melalui rekaman, dan sering juga melalui perubahan fisik di lapangan.

Untuk memastikan konsistensi dari pengelolaan program, Perusahaan perlu menetapkan proses ini dalam hal tanggung jawab, metode perencanaan, pemasaran, rekaman, dan bagaimana mengubah tujuan dan sasaran bila keduanya terbukti kurang realistis.

Disarankan Perusahaan memiliki sebuah proses untuk menutup program, hal ini digunakan untuk meninjau kinerja dan mengidentifikasi perubahan tetap

lainnya yang dipersyaratkan dalam Sistem Manajemen, misalnya prosedur pengendalian operasional mesin baru, teknologi baru, dll.

5.3. Pengendalian Operasional

Mekanisme dalam CPAKB untuk mengelola proses yang terkait dengan resiko Perusahaan terhadap Mutu adalah prosedur pengendalian operasional.

Penetapan Prosedur Operasional

Adalah prosedur pengendalian Proses Produksi yang diantaranya adalah:

1. Prosedur penerimaan order
2. Prosedur Perencanaan desain dan pengembangan
3. Prosedur Pembelian
4. Prosedur Pengendalian Produksi (Umum dan Khusus; Kebersihan Produk selama proses produksi, Pemasangan, servis, produksi khusus untuk ALKES steril)
5. Prosedur Validasi (umum dan khusus; untuk ALKES)
6. Prosedur Identifikasi dan mampu telusur produk (umum dan khusus; untuk ALKES Implan aktif dan Implan),
7. Prosedur Identifikasi status dan Pengendalian Produk tidak sesuai
8. Prosedur Properti Pelanggan
9. Prosedur Penanganan, penyimpanan, pengemasan dan Perlindungan Produk

10. Prosedur Pengendalian Alat Ukur dan Kalibrasi

Sebagian besar dari kritikal proses area akan masuk di bawah pengaturan prosedur pengendalian operasional dan Perusahaan dapat mengecualikan prosedur diatas namun pengecualian tersebut tidak akan mengurangi tanggung jawab Perusahaan terhadap mutu produk.

Persyaratan Utama

- Identifikasi kegiatan yang berhubungan dengan kritikal area penting termasuk juga kegiatan pemeliharaan dan perencanaan untuk memastikan kegiatan-kegiatan tersebut dilaksanakan dibawah kondisi terkendali.
- Buat dan pelihara prosedur operasional tersebut karena ketidak taatannya akan mengarah kepada penyimpangan dari Kebijakan, Tujuan dan Sasaran.
- Tetapkan Kriteria pengendalian operasi dalam prosedur.
- Buat dan pelihara juga prosedur yang terkait dengan kritikal area penting dari barang dan jasa yang dibeli.
- Komunikasikan prosedur dan persyaratan yang Terkait kepada Karyawan yang terkait dan jika perlu juga ke pemasok atau kontraktor.

5.4. Kesiagaan dan Tanggap Darurat

Salah satu sumber yang berpotensi memberikan resiko yang besar terhadap Mutu produksi ALKES adalah kondisi darurat, misal, Listrik mati sehingga pengendalian temperatur akan berpengaruh terhadap pengendalian produk atau produk tidak berfungsi dengan baik karena sesuatu hal yang diluar kendali, tumpahan bahan kimia diarea produksi, kebakaran, dll. Resiko-resiko yang berpotensi tersebut perlu diidentifikasi dan dibuat rencana untuk menanganinya.

Persyaratan Utama

- Sebuah prosedur untuk mengidentifikasi potensi darurat dan langkah untuk mencegahnya, menanggapinya dan mengurangi semua kerusakan Mutu produksi alat kesehatan yang diakibatkannya.
- Pengujian periodik dari prosedur darurat serta pembaruan rencana dan prosedur bila diperlukan, menggunakan pengalaman dari keadaan darurat sebenarnya atau sumber lainnya, misalnya dengan uji coba.

6. Pemantauan dan Pengukuran

6.1. Pemantauan dan Pengukuran

Pepatah mengatakan 'Bila Perusahaan tidak dapat mengukurnya – maka Perusahaan tidak dapat mengendalikannya' hal ini juga berlaku terhadap Sistem Manajemen CPAKB, sama seperti terhadap Sistem Manajemen yang lain. Jadi ada beberapa hal yang khusus yang harus dilakukan untuk memastikan kinerja dan peningkatan.

Persyaratan Utama

- Pantau dan ukur karakteristik Utama yang terkait dengan Aspek Penting atau kritikal
- Periksa pencapaian Tujuan dan Sasaran.
- Periksa Pengendalian Peralatan ukur / Kalibrasi.
- Evaluasi periodik tentang kesesuaian penerapan dengan peraturan terkait.

6.2. Audit Sistem Manajemen Mutu

Perangkat utama untuk memastikan sistem Perusahaan bekerja sesuai yang direncanakan dan membantu peningkatan adalah audit internal. Pendekatan audit sebagai mekanisme peningkatan lebih penting ketimbang mencari kesalahan orang lain, sehingga audit akan menjadi proses pemeliharaan bagi sistem manajemen.

Persyaratan Utama

Tujuan audit adalah untuk memastikan bahwa sistem manajemen yang diterapkan sesuai dengan tujuan Perusahaan dan dengan persyaratan CPAKB.

Perusahaan tersebut mempersyaratkan :

- Persiapan prosedur yang menggambarkan proses audit.
- Frekuensi audit yang dikaitkan dengan tingkat pentingnya mutu.
- Auditor yang kompeten.
- Rekaman dipelihara.

Para Auditor

Proses audit tidak akan berfungsi tanpa ada auditor yang kompeten dan independent. Sumber daya audit tersebut perlu memiliki pemahaman yang baik terhadap CPAKB, pengetahuan tentang proses yang sedang diaudit dan resiko mutunya, serta keterampilan dalam mengaudit. Kemampuan tersebut biasanya diperoleh dari kegiatan pelatihan yang diselenggarakan mengikuti panduan audit , misal : ISO 19011 , panduan pelaksanaan audit., karena Kompetensi adalah sesuatu yang penting dalam penerapan CPAKB.

Proses audit

Beberapa hal ini jarang secara langsung dilakukan oleh auditor internal. Biasanya lebih kepada pemeriksaan rekaman dan wawancara terhadap auditor. Kecukupan pelatihan dan pengetahuan, bukti penugasan auditor berdasarkan kebutuhan dari setiap audit, rekaman untuk mendukung proses, dan ketepatan waktu dari tindak lanjut adalah penting untuk diberikan.

Rekaman

Rekaman harus tersedia untuk memperlihatkan bahwa proses cocok dengan prosedur Perusahaan yang terdokumentasi.. Biasanya ada daftar periksa yang digunakan bukan hanya untuk memperlihatkan perencanaan dan persiapan, namun juga untuk merekam bagian yang diaudit dan sample yang diambil. Daftar periksa yang digunakan perlu disimpan. Kadang-kadang auditor menjumpai rekaman audit yang tidak memiliki daftar periksa sama sekali tidak dapat mendukung proses. Kebanyakan hanya ada pernyataan

‘proses telah di audit pada tanggal yang ditetapkan dan ditemukan dalam keadaan OK’ dan baik – baik saja / terkesan formalitas.

Laporan audit dan laporan ketidaksesuaian adalah keluaran yang diterima oleh auditee. Laporan tersebut merupakan dokumen yang menjadi dasar dari tindakan korektif dan pencegahan. Laporan tersebut harus jelas dan ringkas serta memiliki tanggal penutup yang disetujui dan didokumentasikan serta mampu telusur.

Akan berguna bila Perusahaan memiliki panduan di prosedur, khususnya untuk menentukan ketidaksesuaian Mayor atau Minor dengan skala waktu penyelesaian yang memadai.

Ruang lingkup audit

Harus ada cara untuk mengidentifikasi tugas yang Perusahaan berikan kepada auditor untuk dilakukan. Ini akan berupa ruang lingkup audit, ada batasannya. Hal ini dapat berdasarkan bagian dari Perusahaan, berdasarkan prosedur, atau audit vertikal dari aspek akhirnya, hasil dari setiap keadaan darurat sebenarnya dan pengujian harus dikaji untuk mengetahui apakah sesuai rencana dan apakah dibutuhkan perubahan dari rencana tersebut. Hal ini harus direkam, pada dasarnya mungkin ada laporan ketidaksesuaian untuk kejadian ringan, mungkin pula terjadi penyelidikan besar terhadap keadaan yang hampir terjadi, semuanya sebaiknya terkendali dan dapat ditelusuri.

7. Kajian Manajemen

Setelah audit, sekarang giliran kajiannya. Inilah saatnya bagi pimpinan puncak untuk duduk dan menilai sistem manajemen, arahnya, kinerjanya, hasilnya dan

apakah hal tersebut masih mencerminkan apa yang diinginkan Perusahaan untuk menangani masalah mutu dan peningkatannya.

Persyaratan Utama

- Kajian sistem manajemen oleh pimpinan puncak pada jarak waktu yang telah ditetapkan.
- Laporan oleh Wakil Manajemen.
- Kajian terhadap kebutuhan untuk mengubah Kebijakan, tujuan dan elemen lain dari sistem manajemen paling sedikit kajian manajemen dilakukan sekali sebelum dilakukan audit pihak ketiga.

Biasanya dijumpai bahwa kajian ini berbentuk sebuah rapat yang dihadiri oleh Wakil manajemen, pimpinan Perusahaan dan yang lain sesuai keperluan.

- Hasil-hasil audit.
- Umpan balik (feedback) dari konsumen
- Kinerja proses dan kesesuaian peralatan medis.
- Status tindakan koreksi dan tindakan pencegahan.
- Tindak lanjutan dari kajian manajemen sebelumnya
- Perubahan-perubahan yang dapat memengaruhi sistem pengelolaan kualitas.
- Rekomendasi untuk perbaikan; dan
- Persyaratan regulasi yang baru dan yang diperbaiki

Dimana output dari kajian tersebut akan terkait dengan kinerja mutu, rencana peningkatan (tujuan dan sasaran serta program manajemen), pengendalian (operasional dan rencana darurat) serta rencana pemantauan dan pengukurannya.

8. Sistem Pendukung

Beberapa persyaratan system Pendukung yaitu :

8.1. Struktur dan Tanggung Jawab

Seperti semua Sistem Manajemen, CPAKB mengakui kebutuhan untuk memastikan bahwa orang yang terlibat dalam sistem manajemen sadar akan tanggung jawab dan wewenangnya.

Persyaratan Utama

Persyaratan ini dibagi menjadi :

- Definisi peranan, tanggung jawab dan wewenang.
- Ketersediaan sumber daya (manusia, teknologi, dan keuangan).
- Penunjukan Wakil Manajemen.

Bagian dari 'definisi' biasanya dicakup dalam prosedur, uraian pekerjaan, atau dalam pedoman atau struktur Perusahaan .

Bagian dari 'sumber daya' agak lebih sulit mengingat ini hanya mungkin muncul saat sumber daya tersebut tidak disediakan.

Wakil Manajemen adalah seseorang (atau kadang-kadang beberapa orang) yang memastikan bahwa Sistem Manajemen ditetapkan, diterapkan dan dipelihara, serta yang melaporkan kinerjanya kepada Manajemen Puncak.

8.2. Pelatihan, Kesadaran dan Kompetensi

Sangatlah tidak berguna memiliki sistem manajemen bila orang yang harus menjalankannya tidak kompeten, tidak terlatih, atau tidak sadar terhadap keberadaan kebijakan dan prosedur Perusahaan .

Persyaratan Utama

- Identifikasi kebutuhan pelatihan dan kompetensi yang terkait dengan kritikal proses area penting.
- Kesadaran personil terhadap masalah mutu produksi alat kesehatan yang terkait dengan pekerjaannya.
- Ketersediaan Prosedur Pelatihan
- Evaluasi efektifitas pelaksanaan training, dalam hal ini perlu diperhatikan adalah kepastian peningkatan kompetensi personil dalam memastikan mutu terkendali dalam setiap proses produksi.
- Ketersediaan rekaman yang diperlukan untuk mendukung pengembangan SDM .

Prosedur Pelatihan yang ditetapkan sebaiknya digunakan dalam rangka pengembangan kompetensi personil, agar kinerja proses dan produk tejamin dan dapat digunakan sesuai kebutuhan

8.3. Komunikasi Internal dan Eksternal

Perusahaan membutuhkan media komunikasi dalam rangka memastikan bahwa informasi dan komunikasi dapat berjalan secara efektif di dalam Perusahaan maupun komunikasi dengan pihak di luar, misalnya pemerintah, komunitas, partner kerjasama atau group distribusi.

Persyaratan Utama

- Prosedur untuk mengendalikan komunikasi internal dan eksternal serta interfacenya.
- Keputusan yang diambil dan dicatat tentang informasi apa (sebagai tambahan dari Kebijakan) yang akan diberitahukan kepada pihak luar, hal tersebut termasuk juga pemberitahuan tentang informasi produk; peringatan penggunaan, penggunaan, modifikasi, pengembalian produk (retur), dan pemusnahan alat kesehatan

Komunikasi dengan Pemasok dan Kontraktor

- Komunikasi dengan pihak pemasok dan kontraktor harus dilakukan apabila aktivitas mereka dapat mempengaruhi mutu dari produk dan semua kegiatan komunikasi harus direkam untuk memastikan efektifitas pengendaliannya

8.4. Dokumentasi Sistem Manajemen Mutu

Disini Perusahaan akan memberikan sebuah 'peta arah' tentang bagaimana sistem Perusahaan terkait CPAKB dan dimana dalam sistem manajemen Perusahaan atau Sistem Manajemen yang lain Perusahaan mewujudkan persyaratan Perusahaan tersebut.

Persyaratan Utama

- Kebijakan, tujuan dan sasaran ;
- Penjelasan lingkup sistem manajemen mutu;
- Pedoman dan Prosedur yang terkait dengan penerapan CPAKB
- Penjelasan unsur-unsur utama sistem manajemen mutu CPAKB dan keterkaitannya serta rujukan kepada dokumen terkait;
- Dokumen, termasuk rekaman, yang disyaratkan oleh standard ini;
- Dokumen, termasuk rekaman, yang ditentukan oleh organisasi sebagai dokumen penting untuk memastikan perencanaan, operasi dan pengendalian proses secara efektif , yang terkait dengan kritikal proses area yang ditetapkan oleh Perusahaan.

Perusahaan tersebut tidak menyebutkan bagaimana 'elemen-elemen inti' ini digambarkan, juga tidak tentang bagaimana 'Pedoman kepada dokumentasi terkait' diberlakukan.

Umumnya hal ini dilaksanakan dengan menggunakan sebuah 'Pedoman Mutu pegangan' atau matriks yang menunjuk dimana, didalam Sistem Manajemen

Perusahaan , persyaratan CPAKB diwujudkan. Sering elemen-elemen dari sistem manajemen diwujudkan dengan prosedur yang telah tersedia, dalam Sistem Manajemen Mutu. Hal ini perlu dilakukan dan menghindari duplikasi. Sangatlah penting untuk merujuk silang dokumen-dokumen tersebut karena sebagai pengendali yang sangat penting dan perlu dimasukkan dalam rencana audit.

8.5. Pengendalian Dokumen

Sistem Manajemen bila didokumentasikan akan menjadi panduan bagi Perusahaan sebagai 'best practice' yang diakui saat ini. Kemudian dokumen tersebut harus disetujui, diperbarui, dan tersedia bagi mereka yang membutuhkannya.

Persyaratan Utama

- Dokumen-dokumen harus dikendalikan sehingga mudah ditemukan, disetujui, dan ditinjau secara periodik.
- Dokumen-dokumen tersebut harus dapat dibaca dan diberi tanggal.
- Dokumen terkini harus tersedia dimana ia dibutuhkan.

8.6. Ketidaksesuaian, Tindakan Perbaikan & Pencegahan

Ketika ada yang tidak ketidaksesuaian atau masalah maka, Perusahaan pertama kali perlu mengenali faktanya, untuk menemukan mengapa terjadi kesalahan, dan kemudian menangani sebab dari problem dan akibatnya.

Proses belajar dari kesalahan ini merupakan manfaat yang sebenarnya dari Sistem Manajemen manapun.

Persyaratan Utama

- Melakukan identifikasi ketidaksesuaian / masalah
- Melakukan investigasi penyebab utama ketidaksesuaian.
- Menetapkan tindak lanjut dan melakukan perbaikan dan atau pencegahan
- Melakukan monitoring dan verifikasi efektifitas perbaikan dan atau pencegahan yang dilakukan

8.8. Pengendalian Rekaman

Rekaman adalah bukti bahwa apa yang direncanakan telah benar-benar terjadi. Rekaman tersebut merupakan dasar dari audit, dan mungkin juga dipersyaratkan oleh perundang-undangan.

Persyaratan Utama

- Prosedur untuk identifikasi, pemeliharaan dan disposisi rekaman.
- Rekaman harus dapat dibaca, terlindungi, dan siap diambil.
- Masa retensi ditetapkan.

Ada perbedaan pendapat tentang apakah 'disposisi' mengacu kepada 'lokasi' atau 'pemusnahan' rekaman. Namun definisi apapun yang Perusahaan pilih, tetap ada kebutuhan yang jelas untuk mengetahui dimana rekaman tersebut

disimpan, serta pastikan mekanisme pemusnahan juga metode penyimpanan Perusahaan.

9. Audit Sertifikasi

9.1. Audit Pihak Sie Sertifikasi

Yang diuraikan di depan adalah pengalaman-pengalaman sehubungan dengan persyaratan spesifik dari CPAKB. Untuk lembaga sertifikasi yang terakreditasi, didukung oleh Panduan Forum Akreditasi, Didukung oleh Panduan Forum Akreditasi Internasional (International Accreditation Forum) yang menggambarkan bagaimana lembaga sertifikasi harus menjalankan fungsinya dan memperjelas beberapa interpretasi dari Perusahaan CPAKB.

Proses sertifikasi dibagi menjadi empat tahap :

- Pra-audit (jika diperlukan)
- Kajian dari sistem yang terdokumentasi terhadap Perusahaan dan berdasarkan lingkup sertifikasi.
- Audit Sertifikasi
- Sertifikasi.
- Audit Pengawasan (Surveillance)

9.2. Pra-audit (Jika diperlukan)

Pra-audit termasuk kajian rinci terhadap lokasi oleh tim audit untuk mengidentifikasi aspek -aspek yang paling penting dan memastikan bahwa Sistem Manajemen memasukkan evaluasi terhadap semua aspek yang Terkait. Proses yang dimiliki oleh kemudian diperiksa secara rinci. Kajian terhadap peraturan yang berlaku dan dasar dari Sistem Manajemen juga dilakukan untuk memastikan bahwa pengadiln operasional dilaksanakan dan bahwa ada proses yang akan mewujudkan perbaikan berkesinambungan. Akhirnya, audit internal diperiksa untuk memastikan bahwa pelaksanaannya efektif dan Perusahaan, serta frekuensi audit berdasarkan tingkat pentingnya aspek mutu.

9.3. Kajian Dokumen

Ini merupakan kajian menyeluruh terhadap sistem yang terdokumentasi untuk memastikan bahwa dokumentasi tersebut memenuhi persyaratan CPAKB, lengkap sertifikasi, dan kebutuhan Perusahaan . Setiap kekurangan diberitahukan kepada pihak Perusahaan yang akan diaudit untuk dipertimbangkan sebelum audit sertifikasi.

9.4. Audit Sertifikasi

Hal ini dilakukan berdasarkan tahapan sebelumnya dan memeriksa kesesuaian dengan seluruh persyaratan CPAKB serta prosedur terdokumentasi yang dimiliki Perusahaan tersebut.

Audit diawali dengan Pertemuan Pembukaan untuk mempersiapkan jalannya proses audit. Kemudian dilakukan kajian terhadap temuan dari pra-audit dan

kajian dokumen sebelum dilanjutkan dengan peninjauan lapangan dan audit sebenarnya.

Persyaratan CPAKB kemudian diperiksa secara rinci dengan metode sampling dan dengan melakukan wawancara terhadap personil terkait. Biasanya audit tersebut diakhiri dengan pemeriksaan terhadap proses Audit Internal dan Kajian Manajemen, dan dilanjutkan dengan pertemuan tertutup dari para auditor untuk membuat kesepakatan tentang temuan mereka.

9.5. Audit Pengawasan

Setiap periode yang direncanakan yaitu minimal setahun sekali atau tidak lebih dari 12 bulan Persyaratan CPAKB akan diperiksa ulang dalam rangka memastikan system manajemen mutu telah dilakukan peningkatan yang berkelanjutan dengan efektif dan efisien.

Daftar Pustaka

1. Departemen Kesehatan RI., *Pedoman Cara Distribusi Yang Baik*, 2004
2. Health Sciences Authority (HAS), *Guidance Notes on Good Distribution Practices*, Januari 2005.
3. PT. Enseval putra Megatrading Tbk., *Pengalaman Distribusi dan Good Distribution Practice*.
4. PT. Global Certification Indonesia, *Pengalaman audit ISO 13485:2003, ISO 14001:2004, OHSAS 18001:2007 dan ISO 9001:2008*
5. PT. Unilever Indonesia Tbk., *Petunjuk Penyimpanan dan Perlakuan terhadap Produk dalam Rantai Distribusi*, 2003.
6. Departemen Kesehatan RI, *Pedoman Penanganan Diagnostik In Vitro dalam Rangka Menjamin Mutu*, 2006.
7. Departemen Kesehatan RI., *Pedoman Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik*, 2006.

Table Klasifikasi Produksi Alkes :

Table kompetensi

Kriteria temuan audit