



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);

STATE GAZETTE
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA
No.590, 2017
MINISTRY OF HEALTH.
Medical Devices.
Household Health Supplies. Good
Manufacturing Practices.
REGULATION OF THE MINISTER OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF INDONESIA
NUMBER 20 OF 2017
CONCERNING
GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR MEDICAL DEVICES AND
HOUSEHOLD HEALTH SUPPLIES
BY THE GRACE OF GOD ALMIGHTY
THE MINISTER OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF INDONESIA,
Considering

: a.
that in order to ensure that medical devices and household health supplies produced meet the requirements of safety, quality, and efficacy in accordance with their intended purpose, it is necessary to regulate good manufacturing practices for medical devices and household health supplies;

b.
that based on the considerations as referred to in point a, and in order to implement the provisions of Article 18 paragraph (2) of the Regulation of the Minister of Health Number 1189/Menkes/Per/VIII/2010 concerning the Production of Medical Devices and Household Health Supplies, it is necessary to stipulate a Regulation of the Minister of Health concerning Good Manufacturing Practices for Medical Devices and Household Health Supplies;

Bearing in mind
: 1.
Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection (State Gazette of the Republic of Indonesia Year 1999 Number 42, Supplement to the State Gazette of the Republic of Indonesia Number 3821);

farmalkes.kemkes.go.id

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

2017, No.590

-2-

2.

Law Number 36 of 2009 concerning Health (State Gazette of the Republic of Indonesia Year 2009 Number 144, Supplement to the State Gazette of the Republic of Indonesia Number 5063);

3.

Law Number 23 of 2014 concerning Regional Government (State Gazette of the Republic of Indonesia Year 2014 Number 244, Supplement to the State Gazette of the Republic of Indonesia Number 5587) as amended several times, most recently by Law Number 9 of 2015 concerning the Second Amendment to Law Number 23 of 2014 concerning Regional Government (State Gazette of the Republic of Indonesia Year 2015 Number 58, Supplement to the State Gazette of the Republic of Indonesia Number 5679);

4.

Government Regulation Number 72 of 1998 concerning the Security of Pharmaceutical Supplies and Medical Devices (State Gazette of the Republic of Indonesia Year 1998 Number 138, Supplement to the State Gazette of the Republic of Indonesia Number 3781);

5.

Government Regulation Number 38 of 2007 concerning the Division of Government Affairs between the Government, Provincial Regional Government, and Regency/Municipal Regional Government (State Gazette of the Republic of Indonesia Year 2007 Number 82, Supplement to the State Gazette of the Republic of Indonesia Number 4737);

6.

Presidential Regulation Number 35 of 2015 concerning the Ministry of Health (State Gazette of the Republic of Indonesia Year 2015 Number 59);

7.

Regulation of the Minister of Health Number 1189/MENKES/PER/VIII/2010 concerning the Production of Medical Devices and Household Health Supplies (State Gazette of the Republic of Indonesia Year 2010 Number 399);

8.

Regulation of the Minister of Health Number 1190/MENKES/PER/VIII/2010 concerning Distribution Permits for Medical Devices and Household Health Supplies (State Gazette of the Republic of Indonesia Year 2010

farmalkes.kemkes.go.id

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:

2017, No.590

-3-

Number 400);

9.

Regulation of the Minister of Health Number 64 of 2015 concerning the Organization and Work Procedures of the Ministry of Health (State Gazette of the Republic of Indonesia Year 2015 Number 1508);

DECIDES:

To stipulate: REGULATION OF THE MINISTER OF HEALTH CONCERNING GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR MEDICAL DEVICES AND HOUSEHOLD HEALTH SUPPLIES.

Article 1

(1)

Good manufacturing practices for medical devices and household health supplies include:

- a. good manufacturing practices for medical devices; and
- b. good manufacturing practices for household health supplies.

(2)

Good Manufacturing Practices for Medical Devices, hereinafter referred to as CPAKB, are guidelines used in the series of activities for manufacturing medical devices and quality control aimed at ensuring that the produced medical device products meet the requirements set in accordance with their intended use.

(3)

Good Manufacturing Practices for Household Health Supplies, hereinafter referred to as CPPKRTB, are guidelines used in the series of activities for manufacturing household health supplies and quality control aimed at ensuring that the produced household health supply products meet the requirements set in accordance with their intended use.

Article 2

(1)

Every company that manufactures medical devices or household health supplies in carrying out production activities is required to implement:

farmalkes.kemkes.go.id

- 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.

2017, No.590

-4-

a.
CPAKB for companies that manufacture medical devices; and

b.
CPPKRTB for companies that manufacture household health supplies.

(2)
The implementation of CPAKB and CPPKRTB as referred to in paragraph (1) shall be proven by a certificate based on the results of a CPAKB or CPPKRTB audit.

(3)
CPAKB and CPPKRTB as referred to in paragraph (1) cover the following aspects:

- a.
quality management system;
- b.
management responsibility;
- c.
resource management;
- d.
product realization; and
- e.
measurement, analysis, and improvement.

(4)
CPAKB and CPPKRTB as referred to in paragraph (1) are listed in Annex I and Annex II, which are an integral part of this Ministerial Regulation.

Article 3
Guidance and supervision of the implementation of this Ministerial Regulation shall be carried out by the Minister, the Head of the Provincial Health Office, and the Head of the District/City Health Office in accordance with their respective duties and functions.

Article 4
At the time this Ministerial Regulation comes into force, all Medical Device industries and Household Health Supply industries must comply with the provisions of this Ministerial Regulation no later than 4 (four) years from the date this Ministerial Regulation is promulgated.

Article 5
This Ministerial Regulation shall come into force on the date of its promulgation.
farmalkes.kemkes.go.id

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

2017, No.590

-5-

In order for everyone to be aware of it, it is hereby ordered that the promulgation of this Ministerial Regulation be placed in the State Gazette of the Republic of Indonesia.

Established in Jakarta

on March 8, 2017

MINISTER OF HEALTH

OF THE REPUBLIC OF INDONESIA,

[signed]

NILA FARID MOELOEK

Promulgated in Jakarta

on April 18, 2017

DIRECTOR GENERAL

OF LEGISLATION

MINISTRY OF LAW AND HUMAN RIGHTS

OF THE REPUBLIC OF INDONESIA,

[signed]

WIDODO EKATJAHJANA

farmalkes.kemkes.go.id

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.

2017, No.590

-6-

APPENDIX I

REGULATION OF THE MINISTER OF HEALTH
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA
NUMBER 20 OF 2017
CONCERNING
GOOD MANUFACTURING PRACTICES
FOR MEDICAL DEVICES AND HOUSEHOLD HEALTH SUPPLIES
GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR MEDICAL DEVICES

I. Introduction

Provision of Article 106 paragraph (1) of Law Number 36 of 2009 concerning Health stipulates that all pharmacy stock and medical devices may only be distributed after obtaining a distribution permit. To support this mandate, the Ministry of Health issued Ministerial Regulation Number 1189/Menkes/Per/VII/2010 concerning the Production of Medical Devices and Household Health Supplies. Article 6 states that the manufacture of medical devices and/or Household Health Supplies can only be done by companies that have a production certificate, and in Article 9 paragraph (2) it is stated that companies must ensure that their products are manufactured in accordance with Good Manufacturing Practices for Medical Devices and/or Household Health Supplies and that there is no decline in quality and performance during the storage, use, and transport processes.

GMP must be applied by every facility producing medical devices as a guarantee that all processes within the system related to the production of medical devices are managed in order to achieve the safety, quality, and benefits of the produced medical devices. The implementation of GMP also ensures that medical devices are manufactured consistently, meet the set requirements, and are suitable for their intended use.

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

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

II. Pengertian

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

-7-

CPAKB is a reference for health product production facilities to implement quality management systems in the manufacture of medical devices. CPAKB is also a reference for the Central Government and Local Governments in providing guidance for health product production facilities.

CPAKB sets the requirements for health product production facilities to meet quality management systems. The CPAKB quality management system covers design and development, production, installation, managerial responsibilities, resource management, product realization, measurement, analysis, and improvement as well as all related aspects carried out to produce safe, quality, and beneficial health products.

II. Definitions

- 1. Medical Device is an instrument, apparatus, machine, tool, and/or implant, in vitro reagent and calibrator, software, single or combination material used to prevent, diagnose, cure, and alleviate disease, care for sick people, restore health in humans and/or build and improve human body function, prevent conception, disinfect medical devices, and in vitro tests on specimens from the human body, which does not achieve its primary function on the human body through pharmacological, immunological, or metabolic processes to assist the desired function/performance.
- 2. Manufacturing is the entire range of activities, including the preparation of raw materials as well as packaging, processing, packaging, and quality control.
- 3. Medical Device Company is a business entity that manufactures medical devices.
- 4. Technical Responsible Person (PJT) is healthcare personnel or other personnel with education and/or experience that match the products they produce and are appointed by the company.
- 5. Quality is a measure of product quality assessed from the method of manufacture and the use of materials in accordance with the required specifications and meeting the specified requirements.

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.

2017, No.590

-8-

- 6. Internal Quality Audit is an activity conducted to ensure the effectiveness of a quality management system for a production facility, by continuously analyzing quality issues and making improvements.
- 7. Distribution License is a license granted to a company for health product devices to be imported and/or used and/or distributed in the territory of the Republic of Indonesia, based on an assessment of quality, safety, and efficacy.
- 8. Production Certificate is a certificate issued by the Minister of Health to a factory that has implemented proper manufacturing practices to produce health devices.
- 9. Health Device Distributor is a legal entity in the form of a company with a license to procure, store, and distribute health devices in large quantities according to the laws and regulations.

III. Aspects of Good Health Device Manufacturing

A. Quality Management System

1. General Requirements

- a. The company must have a valid production certificate in accordance with the category of the health device being produced.
- b. The company must:
 - 1) identify and establish the processes needed for CPAKB;
 - 2) determine the sequence and interaction of these processes;
 - 3) establish the criteria and methods needed to ensure the effective implementation and control of these processes;
 - 4) ensure the availability of resources and information necessary to support the execution and monitoring of these processes;
 - 5) monitor, measure, and analyze these processes;
 - 6) implement the actions necessary to achieve planned results and maintain the effectiveness of these processes; and
 - 7) determine the sections or functions within the company with roles and responsibilities that are clearly and firmly defined.

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

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

2. Dokumentasi dan Pengendalian

Dokumentasi CPAKB harus mencakup:

a. Pedoman Mutu/Manual Mutu

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

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

Kebijakan mutu merupakan sebuah dokumen mengenai pernyataan komitmen perusahaan terkait penerapan CPAKB. Contoh kebijakan mutu: Kami PT. ALKES terus meningkatkan kualitas produk dan layanan kami untuk memenuhi kebutuhan pelanggan kami lebih baik.

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

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

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

-9- 2017, No.590

c. If the company chooses to delegate to other parties some processes that affect product conformity with requirements, the company must ensure control of the entire intended process. The control process delegated to another party must be identified within CPAKB.

The company must establish, document, implement, and maintain CPAKB and ensure its effectiveness in accordance with CPAKB requirements.

2. Documentation and Control

CPAKB documentation must include:

a. Quality Manual/Quality Manual

The quality manual is a guide containing the company's statement and commitment regarding the implementation of CPAKB, including:

- 1) vision and mission;
- 2) quality policy and quality objectives

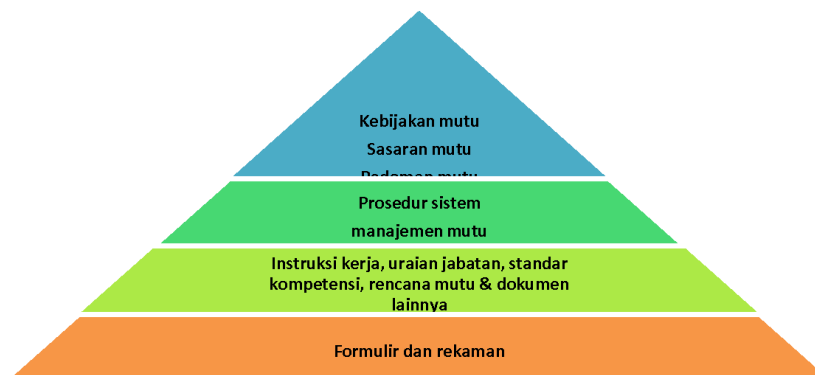
The quality policy is a document regarding the company's commitment statement related to the implementation of CPAKB. Example of quality policy: We, PT. ALKES continue to improve product and service quality to better meet customer needs. Quality objectives are targets the company intends to achieve. Examples of quality objectives:

- Management: Profit Rp 500,000,000 in 2015
- Production Department: production reject rate 5%
- Marketing Department: increase in product sales by 30% from 2014
- Maintenance Department: production delay due to machine failure maximum 15 minutes/day
- Quality Control Department: product release 95%
- Human Resources Department: employee punctuality rate 95%

- 3) organizational structure;
- 4) business processes are the production process procedures;

- 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;

2017, No.590

- 5) scope of the quality management system, including details and justification for each exclusion of activities not performed by the health device company, e.g.: design, etc.;
- 6) list of documented procedures established for CPAKB;
- 7) job descriptions;
- 8) description of interactions between CPAKB application processes;
- 9) process flow; representing the health device production process flow starting from concept and design, production, development of labeling, sales, usage to disposal; and
- 10) letter of appointment for management representation.

The hierarchy of the quality management system documentation used is as follows:

Image 1. Hierarchy of quality management system documentation

b. Mandatory procedures and records required by CPAKB

- 1) Mandatory procedures required in CPAKB, include:
 - a) Procedure for purchasing raw materials/components;
 - b) Procedure for handling raw materials/components;
 - c) Procedure for design and development; *if any
 - d) Procedure related to the production process;
 - e) Procedure for packaging and labeling;
 - f) Procedure for maintenance of production equipment;
 - g) Procedure for document control;
 - h) Procedure for record control;

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

Prosedur tersebut di atas harus mencantumkan:

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

-11-

- i) Procedure for sampling finished products;
- j) Procedure for testing/examining products (in-process and finished product);
- k) Procedure for handling non-conforming products;
- l) Procedure for reprocessing certain batches/lots of products; * (if applicable)
- m) Procedure for validation of sterile process; * (if applicable)
- n) Procedure for validation of computer software applications; * (if applicable)
- o) Procedure for traceability;
- p) Procedure for product storage;
- q) Procedure for controlling products with limited shelf life or requiring special storage conditions as specified; * (if applicable)
- r) Procedure for after-sales service;
- s) Procedure for calibration and verification of inspection and measurement equipment;
- t) Procedure for identifying status including returned products;
- u) Procedure for training personnel/HR on education, training, skills, and experience;
- v) Procedure for management review;
- w) Procedure for continuous improvement;
- x) Procedure for internal audit;
- y) Procedure for handling complaints related to product quality;
- z) Procedure for data analysis related to quality management systems;
- aa) Procedure related to corrective and preventive actions;
- bb) Procedure for waste management; and
- cc) Procedure related to sanitation and hygiene.

The aforementioned procedures must include:

- (1) Procedure Title;
- (2) Procedure Number and Effective Date;
- (3) Revision Number and Date;
- (4) Content, including: objectives, scope, definitions, relevant documents, responsibilities, procedures, exceptions, attachments, forms; and

farmalkes.kemkes.go.id

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

2) Rekaman yang dipersyaratkan dalam CPAKB, meliputi:

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

c. Dokumen teknis terkait produk yang diproduksi

Dokumen teknis alat kesehatan yang diproduksi meliputi:

2017, No.590

(5) Positions of personnel who perform procedures, examine, and approve procedures.

2) Records required in CPAKB, include:

- a) records related to product design and development (if any);
- b) records related to information on the purchase of raw/packaging materials and supplier evaluations;
- c) records of inspection of raw/packaging materials;
- d) records of production processes and production results;
- e) records of process validation;
- f) records of audit results and follow-up plans;
- g) management review records;
- h) records of personnel/HR regarding education, training, skills, and experience;
- i) records of sterilization process validation (if any);
- j) records of computer software usage validation (if any);
- k) records of product quality testing;
- l) records for each health product production batch;
- m) records of reprocessing a certain batch/lot of product (if any);
- n) records of maintenance of production equipment;
- o) records of calibration results of measuring instruments;
- p) records of room cleaning;
- q) records of pest control;
- r) records of installation and verification activities (if any);
- s) records of post-sale activities;
- t) records of health tool distribution;
- u) records of products that do not meet standards and actions taken;
- v) records of investigation results and corrective and preventive actions;
- w) records related to customer property (if any).

c. Technical documents related to the products produced

Health tool technical documents produced include:

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

-13-

2017, No.590

- 1) specification of raw materials.
- 2) specification of finished products.
- 3) production and packaging process flow.
- 4) specification of packaging materials.
- 5) bulk product specifications, if any.
- 6) formula, composition or component constituents, if any.
- 7) product design sketch (wiring diagram), if any.
- 8) list of equipment used in production.
- 9) procedures for sampling for testing.
- 10) product quality testing.
- 11) storage methods.
- 12) usability and/or expiration date.
- 13) installation and maintenance methods, if any.

d. Relevant regulatory documents that apply:

- 1) Certificate of Production of Health Equipment.
- 2) Health Equipment Product Standard Document.
- 3) Product Distribution Permit Letter.
- 4) Health Equipment Distributor Permit Letter (if any).
- 5) Export-import information letter (if any).
- 6) Copy of Law Number 36 of 2009 on Health.
- 7) Copy of Minister of Health Regulation Number 1189/MENKES/PER/VIII/2010 on Production of Health Equipment and Household Health Supplies.
- 8) Copy of Minister of Health Regulation Number 1190/MENKES/PER/VIII/2010 on Marketing Authorization of Health Equipment and Household Health Supplies.
- 9) Copy of Minister of Health Regulation Number 1191/MENKES/PER/VIII/2010 on Distribution of Health Equipment.

e. Document and record control

Document control aims to:

- 1) Ensure that the necessary documents are available for personnel who need them.

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

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

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

f. Pengendalian rekaman

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

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

B. Tanggung Jawab Manajemen

1. Komitmen manajemen

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

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

2017, No.590

-14-

- 2) Organize the arrangement, distribution, and maintenance of documents.
- 3) Organize the withdrawal and destruction of documents related to CPAKB.

The company must ensure that changes to documents are reviewed and proven to function correctly either with the original functionality or with other functions involving access to matters related to background information or even to the matters underlying its decisions.

The company must determine the maximum retention period for controlled document copies no longer in use. This will ensure that documents from medical devices produced and tested are available at least as long as the lifespan of the medical devices as determined by the organization, but no less than 2 (two) years.

f. Record Control

Records must be established and maintained to provide evidence of compliance with requirements and the effectiveness of quality management system operations. Records must remain readable, easily identifiable, and retrievable. Record control procedures must be established for identification, storage, protection, retrieval, retention time, and disposition of records.

The company must retain records for a specific period at least equivalent to the lifespan of the medical devices as determined by the organization, but no less than 2 (two) years from the date the product is marketed by the organization.

B. Management Responsibility

1. Management Commitment

Leaders must demonstrate their commitment to the development and implementation of CPAKB and maintain its effectiveness by:

- a. communicating with the internal organization;
- b. understanding customers;

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

-15-

2017, No.590

- c. comply with regulatory provisions in the field of health;
- d. establish quality policy;
- e. ensure that quality objectives set are achieved;
- f. conduct management reviews; and
- g. ensure the availability of resources.

2. Customer focus

Leadership ensures that customer requirement needs that have been set can be met.

3. Quality Policy

Leadership must ensure that the quality policy:

- a. aligns with organizational goals, in line with the company's vision and mission;
- b. includes written commitments to meet requirements and maintain the effectiveness of the quality management system;
- c. provides a framework for setting and reviewing quality objectives;
- d. is communicated and understood within the organization, meaning it must be disseminated to all employees from management levels to execution levels;
- e. is reviewed regularly for continued suitability.

4. Quality objectives

Leadership must ensure that quality objectives are established to meet product requirements and are set at levels and functions appropriate to the organization. Quality objectives must align and be consistent with the quality policy. Objectives are the goals the organization aims to achieve. The quality policy serves as a reference in setting quality objectives to ensure the alignment and consistency of quality objectives with the quality policy.

5. Quality management system planning

Leadership must ensure that the planning of the quality management system is carried out to meet CPAKB requirements and achieve quality objectives. The quality management system plan includes information on:

- a. the quality objectives to be achieved, which may be written by department or function;

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

2017, No.590

-16-

- b. activity plans related to achieving quality targets; and
- c. personnel who will carry out and be responsible for these activities.

6. Responsibility and authority of leaders

The leader ensures that responsibilities and authorities are defined, documented, and communicated within the organization.

The leader establishes relationships among all personnel, who regulate, implement, and inspect work that affects quality, and must ensure the independence and authority needed to carry out these tasks.

7. Management representative

The leader must appoint a member of management to become the management representative who has responsibilities and authority in:

- a. ensuring that processes required for the quality management system are established, implemented, and maintained;
- b. reporting to management on the performance of the quality management system and any need for improvement;
- c. promoting awareness of the fulfillment of regulatory and customer requirements; and
- d. maintaining liaison with external parties on matters related to the quality management system.

8. Internal communication

The leader must ensure that effective communication processes are implemented within the company and that these communications are carried out regarding the effectiveness of the quality management system.

9. Management review

The leader must review the organization's quality management system at planned intervals to ensure continued suitability, adequacy, and effectiveness.

The timing of management reviews depends on the organization's established system, but must be conducted at least once a year.

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

a. Masukan tinjauan manajemen

Masukan untuk tinjauan manajemen harus mencakup informasi tentang:

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

b. Keluaran tinjau ulang

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

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

-17- 2017, No.590

The implementation of management reviews is conducted through joint meetings between sections or functions to present achievements and challenges faced. The management review must include an assessment of opportunities for improvement and the need to update the quality management system, quality policy, and quality objectives.

a. Input for management review

The input for the management review must include information regarding:

- 1) audit results, both internal and external audits;
- 2) customer feedback, containing various complaints from customers received directly or from customer satisfaction survey results, and preventive and corrective actions taken regarding customer complaints;
- 3) process performance and product conformity, with each section or function presenting the achievement of quality objectives that have been set and corrective actions for unmet quality objectives;
- 4) status of preventive and corrective actions;
- 5) actions from previous management reviews;
- 6) changes that could affect the quality management system, such as procedural changes, quality manual, processes, organizational structure;
- 7) recommendations for improvement; and
- 8) new or revised regulatory requirements.

b. Output from the review

The output from the management review must include every decision and action related to:

- 1) improvements needed to maintain the effectiveness of the quality management system and its processes;
- 2) product improvements related to customer requirements; and
- 3) necessary resources.

farmalkes.kemkes.go.id

C. Pengelolaan Sumber Daya

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

1. Personel

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

2. Bangunan dan fasilitas

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

Ruangan dalam bangunan sarana produksi antara lain:

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

2017, No.590

-18-

C. Resource Management

The company must determine and provide the resources needed to implement CPAKB and maintain its effectiveness.

1. Personnel

- a. The technical person in charge must have competence, skills, and/or experience appropriate to the medical devices being produced.
- b. The quality control person in charge is responsible for the safety, quality, and benefits of the product.
- c. Each responsible personnel must evaluate the effectiveness of the actions taken and be aware of their relevance and impact in achieving quality objectives.
- d. Personnel maintaining records must have relevant education, training, skills, and experience.

2. Buildings and Facilities

The company must determine, provide, and maintain the buildings and facilities required to comply with product requirements.

Rooms in the building facilities include:

- a. area for receiving raw materials/packaging/components;
- b. storage room for raw materials/packaging/components;
- c. production room;
- d. inspection room for raw materials/packaging/components and finished products;
- e. quarantine area for untested raw materials, recalled products, and products rejected/returned;
- f. area for storing products between untested products;
- g. storage room for finished products;
- h. changing room, nursing room, dining room, and toilet; and
- i. health service room.

Fasilitas yang harus dimiliki antara lain:

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

Ketentuan umum bangunan dan fasilitas:

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

-19- 2017, No.590

Facilities that must be owned include:

- 1) production equipment;
- 2) equipment for testing the quality of raw materials and finished products;
- 3) equipment for maintenance; and
- 4) equipment for installation, if any.

General provisions for buildings and facilities:

- a) Have a design and construction that is adequate and ensures Occupational Health and Safety (K3).
- b) The location of the building should be designed in such a way as to avoid environmental pollution around it, such as air, soil, and water pollution.
- c) Designed, equipped, and maintained to provide maximum protection against weather, flooding, soil seepage, and to prevent the entry of insects, birds, rodents, or other animals.
- d) Must be meticulously maintained, cleaned, and disinfected if necessary.
- e) The entire building and facilities, including production areas, quality testing, storage areas, and the surrounding environment, must be kept clean and tidy.
- f) Electricity, lighting, temperature, humidity, and ventilation must be maintained so that they do not have harmful effects, either directly or indirectly, on the product.
- g) Preventive measures must be taken to prevent unauthorized personnel from entering.
- h) The design and layout must ensure compatibility with other production activities that may be carried out in the same or adjacent production area and must follow the production process flow.
- i) The design and layout must ensure that production areas are not used as general traffic routes for personnel and materials/products, or as storage areas for materials or products other than those being processed.

3. Lingkungan kerja

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

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

D. Realisasi Produk

1. Perencanaan realisasi produk

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

Dalam perencanaan realisasi produk, perusahaan harus menentukan:

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

2017, No.590

-20-

3. Work Environment

Companies must determine and regulate the work environment needed to achieve conformity with product requirements.

a. Companies must establish and implement mandatory requirements for the health, cleanliness, and safety of personnel if there is contact between personnel and products or the work environment that may affect product quality as well as personnel health and safety.

b. If the work environment conditions may cause undesirable effects on product quality, companies must establish mandatory requirements for work environment conditions and mandatory procedures or work instructions to monitor and control these work environment conditions.

c. Companies must ensure that all personnel required to work temporarily under specific environmental conditions are supervised directly by trained permanent personnel.

d. If appropriate, special procedures must be established and documented to control and prevent contaminated products or potentially contaminated products from contaminating other products, work environments, or personnel.

e. Companies must have waste handling procedures.

D. Product Realization

1. Product Realization Planning

Companies must plan and develop processes needed for product realization. Product realization planning must align with other process requirements under CPAKB. In product realization planning, companies must determine:

- a. product quality objectives and product quality requirements;
- b. the needs to establish processes, documents, and resource availability;

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

Perencanaan produksi meliputi:

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

-21- 2017, No.590

- c. activities of required verification, validation, monitoring, inspection, and quality testing of products and criteria for product acceptance; and
- d. records needed to provide evidence that the realization processes and products produced meet the requirements.

Production planning includes:

- 1) Production planning based on customer demand.
- 2) Raw material procurement planning based on production and stock planning.
- 3) Raw material testing planning.
- 4) Production scheduling by considering remaining stocks.
- 5) Raw material storage planning according to capacity (newly received raw materials, raw materials quarantined, and raw materials that have passed testing).
- 6) Planning for label availability on each raw material.
- 7) Planning for release or rejection labels for each stored raw material.

2. Processes related to customers

a. The company determines requirements related to the product including:

- 1) requirements set by customers, including distribution and retail requirements;
- 2) requirements not set by the customer but necessary for use from a health device;
- 3) laws and regulations related to the product, such as health device distribution permits; and
- 4) additional requirements determined by the company.

b. The company reviews product requirements prior to committing to supply products to consumers. The review includes:

- 1) established product requirements;
- 2) contract or request requirements that differ from previously stated ones; and

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

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

c. Komunikasi pelanggan

Perusahaan harus mengkomunikasikan dengan pelanggan terkait:

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

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

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

Selama desain dan perencanaan pengembangan, perusahaan harus menentukan:

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

Aktivitas desain dan perencanaan pengembangan produk meliputi:

Keluaran perencanaan (*planning output*).

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

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

2017, No.590

3) the company has the ability to meet the specified requirements.

If the customer does not provide a written statement regarding product requirements, customer requirements must be confirmed by the company before accepting the work. If product requirements are changed, the company must ensure that related documents are updated and relevant personnel are reminded about the changes in requirements.

c. Customer communication

The company must communicate with the customer regarding:

- 1) product information;
- 2) inquiries, contract handling or requests, including changes;
- 3) customer feedback, including customer complaints and satisfaction; and
- 4) warning notices.

3. Design and development planning of products, (if any)

The company must establish mandatory procedures for the planning and control of design and development.

During design and development planning, the company must determine:

- a. design and development conditions;
- b. review, verification, validation and design transfer activities appropriate to each design and development condition; and
- c. responsibilities for design and development.

Design and development planning activities include:

Planning output.

The planning output must be documented and updated as necessary, including design and development progress.

Design transfer activities during the design and development process ensure that the design and planning outputs...

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

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

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

5. Keluaran desain dan pengembangan

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

Keluaran desain dan pengembangan harus:

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

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

6. Tinjauan ulang desain dan pengembangan

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

-23- 2017, No.590

development, whether diversified, is suitable to be made before becoming the final product specification.

4. Input related to product requirements must be determined and recorded. Input must include:

- a) functional, performance, and safety requirements, in accordance with the intended use;
- b) regulatory and legislation requirements that can be applied;
- c) if applicable, information derived from previous similar designs; and
- d) other main requirements for design and development.

This input must be reviewed for adequacy and approval. Requirements must be complete, unambiguous, and not contradictory to any other requirement.

5. Design and development outputs

Design and development outputs must be available in a form that facilitates verification against design and development inputs and must be approved before release to the market. Design and development outputs must:

- a. Fulfill the input requirements for design and development,
- b. Provide appropriate information for purchase, production, and service provisions,
- c. Contain or refer to product acceptance criteria, and
- d. Specify product characteristics important for the safety and intended use of the product.

Records of design and development outputs must be maintained. Records of design and development outputs can include specifications, manufacturing procedures, technical drawings, and technical and research logbooks.

6. Review of design and development

Under appropriate conditions, a systematic review of design and development must be conducted according to the planned arrangements to evaluate the capability of design and development results to meet requirements, and to identify any problem and necessary corrective actions.

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

7. Verifikasi desain dan pengembangan

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

8. Validasi desain dan pengembangan

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

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

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

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

9. Pengendalian perubahan desain dan pengembangan

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

2017, No.590

-24-

Involvement related to design review must include representatives of functions responsible for the current design and development conditions being reviewed, as well as other specific personnel. Records of the review results and any actions required must be maintained.

7. Verification of Design and Development

Verification must be performed according to the planned arrangement to ensure that design and development outputs meet the input requirements of design and development. Records of verification results and any actions required must be maintained.

8. Validation of Design and Development

Validation of design and development must be conducted according to the planned sequence to ensure that product outcomes meet the requirements for specific application or intended use. Validation must be complete before product delivery or implementation.

Records of validation results and any actions required must be maintained. As part of design and development validation, the organization must conduct clinical evaluations and/or performance evaluations of medical devices, as required by national or regional regulations.

If a medical device can only be validated by assembly and installation at the point of use, incomplete delivery should be considered until the product is formally handed over to the customer.

Provisions concerning medical devices for clinical evaluation and/or performance evaluation purposes are not considered for delivery.

9. Control of Design and Development Changes

Design and development changes must be identified and records must be maintained. Changes must be reviewed, verified, and validated as appropriate, and approved prior to implementation. Design and development change reviews must include evaluations of the effects of changes on key product parts and products that have been marketed. Records

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

10. Pembelian

a. Proses pembelian

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

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

b. Informasi pembelian

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

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

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

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

c. Verifikasi produk yang dibeli

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

-25- 2017, No.590

results of the review of changes and every action required must be maintained.

10. Procurement

a. Procurement process

The company must establish mandatory procedures to ensure that the purchase of raw materials and/or components and/or packaging suppliers meet the purchase requirements that have been set. The type and level of control applied to suppliers and product purchases must depend on the effect of product purchases on product deviations or end product realization.

The company must evaluate and select suppliers based on their ability to deliver products in accordance with company requirements. Selection criteria, evaluation, and re-evaluation must be established. Records of evaluation results and any actions required arising from evaluations must be maintained.

b. Purchase information

Purchase information must specify the purchased product, if appropriate, including:

- 1) requirements for product acceptance, procedures, processes and equipment;
- 2) requirements for personnel qualifications; and
- 3) quality management system requirements.

The company must ensure the adequacy of purchase requirements that are set before communication to suppliers.

The steps required for traceability, the organization must maintain related purchase information, such as documents and records.

Purchase information is stated in writing. Matters included in the purchase information may include specifications, images, catalogs, code numbers, date and place of delivery, packaging, labels, certificate of analysis, and test results.

c. Verification of purchased product

The company must establish and implement inspections or other actions that are required to ensure

bahwa produk yang dibeli memenuhi persyaratan pembelian yang ditetapkan.

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

11. Proses Produksi dan Penyediaan Layanan

a. Pengendalian produksi dan penyediaan layanan purna jual

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

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

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

2017, No.590

-26-

that the purchased product meets the specified purchasing requirements.

If a company intends to perform verification at the supplier's site, the company must inform the aspects to be verified and the method of product release in the purchasing information. Analysis certificates or test results must be available as support for verification activities. Verification records must be maintained.

11. Production Process and Service Provision

a. Production control and after-sales service provision

Companies must plan and implement production and after-sales service provision under controlled conditions, which include:

- 1) Availability of information explaining product characteristics;
- 2) Availability of documented procedures, documented requirements, work instructions, and reference materials and measurement procedures;
- 3) Availability and use of monitoring and measuring equipment;
- 4) All equipment used in production must be checked before use;
- 5) All materials used in production must be checked before use;
- 6) All production activities must be carried out according to written procedures/instructions;
- 7) Implementation of release, distribution activities, and after-sales activities;
- 8) Implementation of labeling and packaging procedures; and
- 9) All required process monitoring must be recorded accurately upon implementation.

Companies must establish and maintain records for each batch of health devices which provide traceability to the predetermined stages and identify the number of units produced and the number approved for distribution. Batch records must be verified and approved.

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

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

b. Kebersihan produk dan kendali kontaminasi

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

Perusahaan harus menetapkan persyaratan wajib untuk kebersihan produk jika:

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

c. Aktivitas instalasi, (jika ada)

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

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

-27-

2017, No.590

Verification records for bets/lots that have been completed include:

- 1) identity of the employee who performed and noted each step according to the date it was done.
- 2) identity of the main equipment used.
- 3) traceability of bets/lots from all raw materials and packaging materials.
- 4) quantity of materials used.
- 5) packaging records during the process.
- 6) storage records (if any).
- 7) line readiness records including cleaning records.
- 8) sample label.

b. Product cleanliness and contamination control

The environmental conditions in the production room must be monitored and controlled as they can affect the products being produced. The work area and storage area for materials or products in process must be adequate and allow for the placement of equipment and materials regularly and in accordance with the production process flow.

The company must establish mandatory cleaning requirements if:

- 1) the product is self-cleaned before sterilization and/or prior to use;
- 2) non-sterile products that undergo a cleaning process before sterilization and/or use;
- 3) non-sterile products that are packaged for use and whose cleanliness is a significant factor in use; or
- 4) substances used during production must be removed from the finished product.

c. Installation activities, (if any)

The company must establish mandatory requirements that include acceptance criteria for the installation and verification of health equipment installations.

If the agreed customer requirements allow installations to be carried out by parties other than the company or designated parties, the organization must provide mandatory requirements for installation and verification.

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

d. Aktivitas layanan purna jual, (jika ada)

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

e. Persyaratan khusus untuk alat kesehatan non elektromedik steril

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

f. Validasi proses produksi dan penyediaan jasa

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

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

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

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

2017, No.590 -28-

Installation and verification records conducted by the company or appointed third parties must be maintained.

d. After-sales service activities (if any)

The company must establish mandatory procedures, work instructions, and materials, measurement procedure references, if needed, to carry out after-sales services activities and verification to meet the specified requirements. Reports on after-sales service activities carried out by the company must be maintained. After-sales services may include repairs and maintenance.

e. Special requirements for non-electromedical sterile health devices

The company must maintain records of the parameters of the sterilization process used for each batch of the sterilization process. Sterilization records must be traceable for each health device production batch.

f. Validation of production processes and service provision

The company must validate each production and service provision process if the output cannot be verified with continuous monitoring and measurements. This includes all processes if the deficiency appears only after the product is in use or delivered. Validation must prove the process's ability to achieve the planned results.

The company must establish a sequence of processes, including if applicable:

- a) criteria defined for review and approval of processes,
- b) approval of equipment and personnel qualifications,
- c) use of specific methods and procedures,
- d) requirements for recording, and
- e) re-validation.

The company must establish mandatory procedures for the validation of computer software applications (and changes in software and/or its use) for production and after-sales service provisions affecting product capabilities.

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

g. Persyaratan khusus untuk alat kesehatan steril

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

h. Identifikasi dan mampu telusur

1) Identifikasi

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

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

2) Mampu telusur

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

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

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

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

-29- 2017, No.590

to meet the established requirements. The use of software must be validated before use. Validation records must be maintained.

g. Special requirements for sterile medical devices

Companies must establish mandatory procedures for validating sterile processes. Sterilization processes must be validated before use, and validation records for each sterilization process must be maintained.

h. Identification and traceability

1) Identification

Companies must identify products correctly for all realized products and establish mandatory procedures for the intended product identification.

Companies must establish documented procedures to ensure that returned medical devices to the company have been identified and distinguished from products that meet standards.

2) Traceability

Companies must establish mandatory procedures for traceability. The procedure must define the scope of product traceability and required records. If traceability is a requirement, companies must manage and record the identification of each product. Configuration management is one means of maintaining identification and traceability.

3) Special requirements for active implantable medical devices and implantable medical devices

In establishing record requirements for traceability, companies must include records of all components, materials, and environmental conditions if they may cause the medical device to not meet the established requirements.

Companies must require that their medical device distributors maintain distribution records to facilitate traceability and assist in record maintenance.

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

4) Identifikasi status

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

i. Kepemilikan pelanggan

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

j. Pengamanan produk

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

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

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

k. Pengendalian alat pengujian mutu dan alat ukur

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

2017, No.590

-30-

intended be available for inspection. The name and address of the sender must be kept.

4) Product status identification

The company must identify the product status by applying monitoring and measurement requirements. Product status identification must be maintained from production, storage, installation, and product services to ensure that only products that meet inspection and testing requirements are sent, used or installed (or released after the concession stage).

i. Ownership of customer property

The company must properly maintain customer property during company control or use by the organization. The company must identify, verify, protect, and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product. If customer property is lost, damaged, or deemed unsuitable for use, this must be reported to the customer and records kept. Customer property may include intellectual property or personal health information that must be kept confidential.

j. Product safeguarding

The company must establish mandatory procedures or work instructions to ensure product conformity throughout internal processes and delivery to specified destinations. This safeguarding must include identification, handling, packaging, storage, and protection. Product safeguarding must also apply to components of the product.

The company must establish mandatory procedures or work instructions for product control with limited shelf life or specific storage conditions required. These specific storage conditions must be controlled and recorded.

k. Control of testing equipment and measuring tools

The company must establish, monitor, and perform measurement and monitoring of equipment and measuring tools.

dibutuhkan untuk membuktikan kesesuaian produk terhadap persyaratan yang telah ditetapkan

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

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

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

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

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

E. Pengukuran, Analisis, dan Perbaikan

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

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

-31-

to prove compliance of the product with the specified requirements.

The company must establish necessary procedures to ensure that monitoring and measurement can be performed and carried out consistently with the requirements for monitoring and measurement.

If needed to ensure valid results, measuring tools must:

- 1) Be calibrated or verified at certain intervals, or before use, against measurement standards traceable to international or national standards; if standards are not available, the basis used for calibration or verification must be recorded;
- 2) Adjusted or re-adjusted if required;
- 3) Identified to facilitate in determining calibration status;
- 4) Protected from settings that may cause invalid measurement results;
- 5) Protected from damage and defects during handling, maintenance, and storage.

Additionally, the company must assess and record the validity of previous measurement results when the equipment is found not to meet requirements. The company must take appropriate action for the affected equipment and product. Calibration and verification records must be maintained.

If computer software is used in monitoring and measurement, then the capabilities of such computer software must be ensured.

E. Measurement, Analysis, and Improvement

The company must plan and implement the processes of measurement, analysis, and improvement required to:

- 1. Prove product compliance;
 - 2. Ensure compliance with CPAKB; and
 - 3. Maintain the effectiveness of CPAKB.
- a. Measurement, non-compliant product control, and analysis.

1) Tinjauan terhadap umpan balik

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

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

2) Audit internal

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

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

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

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

3) Pemantauan dan pengukuran proses

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

2017, No.590

-32-

1) Review of feedback

The company must collect information related to meeting customer requirements. The company must establish documented procedures for the customer feedback system, as an early warning of quality issues and input for corrective and preventive actions.

The existence of reports of Undesirable Events (KTD) in the use of medical devices is one of the feedback systems that must be considered.

2) Internal audit

The company must conduct an internal audit at least once a year to determine whether the company has implemented CPAKB in accordance with the process that has been effectively planned. The company must appoint auditors from each section to conduct the internal audit.

The audit program must be planned, taking into account the status and importance of the process and scope to be audited, as well as previous audit results. Audit criteria, scope, frequency, and methods must be established. The selection of auditors and the implementation of audits must ensure the objectivity and neutrality of the audit process. Auditors from the company being audited cannot be used.

Responsibilities and requirements for audit planning and implementation, and the maintenance of audit reports and records must be defined in procedures. Management responsibilities for the area being audited must ensure that actions taken do not unnecessarily delay the elimination of any non-conformities found and their causes. Subsequent activities must include verification of actions taken and reporting of verification results.

3) Process monitoring and measurement

The company must establish appropriate methods for monitoring and, where applicable, measuring the processes of the quality management system. These methods must demonstrate the capability of the processes to achieve planned results.

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

4) Pemantauan dan pengukuran produk

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

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

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

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

b. Pengendalian produk tidak sesuai

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

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

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

-33- 2017, No.590

If the planned results are not achieved, corrective actions and corrective measures must be taken to ensure product compliance, if applicable.

4) Monitoring and measuring product

The company must monitor and measure product characteristics to verify that product requirements are met. This must be carried out in conditions suitable for product realization processes in accordance with planning stages and mandatory procedures.

Evidence of compliance with acceptable criteria must be maintained. Records must identify the person responsible for releasing the product.

Product release and service provision should not be processed until the planning stages are truly complete.

For special requirements for active implants and health equipment, the company must record the identity of the personnel conducting each inspection or testing.

b. Handling of non-compliant products

The company must ensure that products that do not meet product requirements are identified and controlled to prevent unintended use or dispatch. Controls and responsibilities for non-compliant products must be defined in procedures.

The company must handle non-compliant products in one or more of the following ways:

- (1) Take actions to eliminate detected non-compliance;
 - (2) Grant authority for use, release, or acceptance of products in accordance with applicable requirements;
 - (3) Take actions to prevent misuse or application of products;
 - (4) The company must ensure that non-compliant products are accepted only if the requirements of the regulations are met. The identity records of personnel authorized to grant permission must be maintained.
- Authentication records

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

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

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

c. Analisis

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

Analisis harus menyediakan informasi yang terkait dengan:

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

Rekaman hasil analisis data harus dipelihara.

d. Perbaikan

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

2017, No.590

non-conformity and each subsequent action taken, including concessions obtained, must be maintained.

If a non-conforming product is reworked, the product must undergo re-verification to demonstrate compliance with requirements.

If a non-conforming product is not detected after shipping or after use, the company must take appropriate actions regarding the impact, or potential impact caused by the non-conforming product. If the product needs to be reworked (one or more times), the organization must document the rework process as an intrusion into work that has the same rights and procedures approved as the original work process. Before validating and approving work intrusions, determining each adverse effect due to work on the non-conforming product must be made and documented.

c. Analysis

The company must establish mandatory procedures to determine, collect, and analyze appropriate data to demonstrate compliance and effectiveness of the quality management system and to evaluate if an improvement in the effectiveness of the quality management system needs to be implemented. This includes monitoring and measuring data from relevant sources.

Analysis must provide information related to:

- a) Feedback;
- b) Conformity to product requirements;
- c) Characteristics and trends of processes and products including opportunities for preventive actions; and
- d) Suppliers.

Records of data analysis results must be maintained.

d. Improvement

The company must identify and implement each required change to ensure and maintain ongoing conformity and effectiveness of the quality management system through the use of quality policies, quality objectives, audits, analysis of data, corrective actions, preventive actions, and management review.

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

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

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

1) Tindakan korektif

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

Prosedur wajib harus ditetapkan untuk mendefinisikan persyaratan untuk:

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

-35-

2017, No.590

The company must establish mandatory procedures for handling issues and implementing warning records. These mandatory procedures must be implementable at all times.

Records of all customer complaint investigations must be maintained. If the investigation determines that activities outside the company have a role in customer complaints, relevant information must be exchanged among the companies involved.

If each customer complaint is not followed by corrective and/or preventive action, the reasons must be clear and recorded.

If national or regional regulations require notification of adverse events that meet the reporting criteria, the company must establish mandatory notification procedures intended for regulatory authority.

1) Corrective Action

The company must take action to eliminate the causes of nonconformity to prevent recurrence. Corrective and preventive actions taken must be appropriate to the impact caused by the nonconformity encountered.

Mandatory procedures must be established to define the requirements for:

- a) Reviewing nonconformity (including customer complaints);
- b) Determining causes of nonconformity;
- c) Evaluating the need for actions to be taken to ensure the nonconformity does not recur;
- d) Determining and implementing actions required, including, if necessary, document updates;
- e) Recording each investigation result and action taken; and
- f) Reviewing corrective actions taken for effectiveness.

farmalkes.kemkes.go.id

2) Tindakan preventif

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

Prosedur wajib harus ditetapkan untuk mendefinisikan persyaratan untuk:

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

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

NILA FARID MOELOEK

2017, No.590 -36-

2) Preventive Actions

Companies must take actions to eliminate the causes of non-conformity to prevent the recurrence of non-conformities. Corrective actions taken must be appropriate to the impact of the potential problem.

Procedures must be established to define the requirements to:

- a) Identify potential non-conformities and their causes;
- b) Evaluate the need for actions to prevent the occurrence of non-conformities;
- c) Determine and implement the necessary actions;
- d) Record the results of each investigation and action taken; and
- e) Review the preventive actions taken and their effectiveness.

MINISTER OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF INDONESIA,

NILA FARID MOELOEK

farmalkes.kemkes.go.id

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.

-37- 2017, No.590

APPENDIX II
REGULATION OF THE MINISTER OF HEALTH
REPUBLIC OF INDONESIA
NUMBER 20 OF 2017
CONCERNING
METHODS OF MANUFACTURING MEDICAL DEVICES
AND GOOD HOUSEHOLD HEALTH SUPPLIES
GUIDELINES FOR GOOD MANUFACTURING PRACTICES OF HOUSEHOLD HEALTH SUPPLIES

I. Introduction

Based on Health Law Number 36 of 2009 concerning Health Article 106 paragraph 1 mandates that all provisions of Household Health Supplies (PKRT) can only be distributed after obtaining a distribution permit. To support this mandate, the Ministry of Health issued Minister of Health Regulation Number 1189/Menkes/Per/VII/2010 concerning Production of Medical Devices and PKRT. Article 6 states that the production of Medical Devices and PKRT can only be carried out by companies with a Production Certificate, and in article 9 paragraph 2 it is stated that companies within the PKRT business must ensure that their products are manufactured in accordance with Good Manufacturing Practices for PKRT.

GMPPKRT must be implemented by each PKRT production facility as a guarantee that all systems' processes involved in PKRT production are managed to achieve the safety, quality, and benefits of the produced PKRT. The implementation of GMPPKRT also ensures that PKRT is consistently produced, meeting established requirements and aligning with its intended use.

The GMPPKRT guidelines serve as a reference for PKRT companies to apply quality management systems in PKRT production. These guidelines also serve as references for the Ministry of Health and Regional Governments in fostering PKRT companies.

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

II. Pengertian

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

2017, No.590

CPP KRTB sets requirements for PKRT production facilities to meet quality management systems. The scope of the CPP KRTB guidelines includes quality management systems, management responsibilities, resource management, product realization, production processes, measurement, analysis and improvement, and all related aspects carried out to produce safe, high-quality, and beneficial PKRT.

II. Definitions

1. CPP KRTB is a guideline used in a series of activities for the manufacture and quality control aimed at ensuring that Household Health Supplies products produced meet the requirements set according to their usage.
2. Household Health Supplies, hereinafter abbreviated as PKRT, are tools, materials, or mixtures of materials for maintenance or health care for humans, pest control for pets, households, and public places.
3. Manufacturing is the entire series of activities including the preparation of raw materials and packaging, processing, packaging, and quality control.
4. A PKRT company is a business entity that manufactures PKRT.
5. Technical Responsibility, hereinafter abbreviated as PJT, is healthcare personnel or other personnel with education and experience in manufacturing PKRT.
6. Quality is a measure of the product quality assessed from the proper manufacturing process and using materials according to specifications and meets the required standards.
7. Quality management system audit is an activity conducted to ensure the effectiveness of a quality management system of a production facility by analyzing quality problems and performing continuous improvements.
8. Production Certificate is a certificate provided by the Minister of Health to factories that have implemented good manufacturing practices for household health supplies.
9. Distribution permit is a permit issued by the Ministry of Health to companies for PKRT products or household health supplies.

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

III. Aspek Cara Pembuatan PKRT yang Baik

A. Sistem Manajemen Mutu

1. Persyaratan Umum

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

-39- 2017, No.590

household, which are imported and/or used and/or distributed in the territory of the Republic of Indonesia, based on the assessment of quality, safety, and efficacy.

III. Good PKRT Manufacturing Aspects

A. Quality Management System

1. General Requirements

- a. The company must have a valid production certificate in accordance with the category of PKRT produced.
- b. The company must:
 - 1) Identify and establish the processes needed for CPPKRTB.
 - 2) Determine the sequence and interaction of these processes.
 - 3) Establish criteria and methods required to ensure the effectiveness of the process implementation and control.
 - 4) Ensure the availability of resources and information needed to support the implementation and monitoring of these processes.
 - 5) Monitor, measure, and analyze these processes.
 - 6) Implement actions required to achieve planned results and maintain the effectiveness of these processes.
 - 7) Specify parts or functions within the company with clear and firm roles and responsibilities.
- c. If the company chooses to delegate part of the processes affecting product conformity to another party, the company must ensure the overall control process is intended and stated in a cooperation agreement. The control process handed over to another party must be identified in the CPPKRTB.
- d. The company must establish, document, implement, and maintain the CPPKRTB and maintain its effectiveness according to CPPKRTB requirements.

2. Dokumentasi dan Pengendalian

Dokumentasi CPPKRTB harus mencakup:

a. Pedoman mutu/Manual Mutu

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

Hierarki dokumentasi sistem manajemen mutu yang digunakan adalah sebagai berikut:

2017, No.590 -40-

2. Documentation and Control

CPPKRTB documents must include:

a. Quality Manual / Quality Guide

1) The quality manual is a guide containing the company's statement and commitment to the implementation of CPPKRTB, including:

a) vision and mission;

b) quality policy;

The quality policy is a document concerning the company's commitment statement related to the implementation of CPPKRTB.

c) quality objectives;

Quality objectives are the targets to be achieved by the company. Company's organizational structure;

d) PJT must be stated in the company's organizational structure;

e) scope of the quality management system, including details and justification for any exceptions to activities that are not performed by the company PKRT, such as: design, etc.;

f) list of documented procedures stipulated for CPPKRTB;

g) job description;

h) description of interactions between CPPKRTB implementation processes;

i) production process management starting from design concept and design, production, labeling packaging, sales, usage to destruction; and

j) letter of appointment of management representative.

Hierarchy of the quality management system documentation used is as follows:

Gambar 1. Hierarki dokumentasi sistem manajemen mutu



b. Prosedur wajib dan rekaman yang dipersyaratkan CPPKRTB

1) Prosedur wajib yang dipersyaratkan dalam CPPKRTB, meliputi:

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

-41- 2017, No.590

Figure 1. Hierarchy of documentation in the quality management system

- Quality policy
- Quality objectives
- Quality manual
- Quality management system procedures
- Work instructions, job descriptions, competency standards, quality plans & other documents
- Forms and records

b. Mandatory procedures and records required by CPPKRTB

- 1) Mandatory procedures required in CPPKRTB, include:
- a) Procedure for purchasing raw materials/packaging materials;
 - b) Procedure for handling raw materials/packaging materials;
 - c) Procedure for design and development (if any);
 - d) Procedure related to production processes;
 - e) Procedure for packaging and labeling;
 - f) Procedure for maintenance of production equipment;
 - g) Procedure for document control;
 - h) Procedure for record control;
 - i) Procedure for sampling finished products;
 - j) Procedure for testing/inspecting products (in process and finished products);
 - k) Procedure for controlling non-conforming products;
 - l) Procedure for reprocessing certain product batches/lots (if any);
 - m) Procedure for traceability;
 - n) Procedure for product storage;
 - o) Procedure for calibration and verification of inspection and measuring equipment;
 - p) Procedure for identification of status including returned products;
 - q) Procedure for personnel/HR training on education, training, ability, and experience;
 - r) Procedure for management review;
 - s) Procedure for continuous improvement;
 - t) Procedure for internal audit;

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

Prosedur tersebut di atas harus mencantumkan:

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

2017, No.590

-42-

- u) Procedures for controlling issues related to product quality;
- v) Data analysis procedures related to the quality management system;
- w) Procedures related to corrective and preventive actions;
- x) Waste management procedures; and
- y) Procedures related to sanitation and hygiene.

The above procedures must include:

- (1) Procedure Title;
 - (2) Number and effective date;
 - (3) Number and revision date;
 - (4) Content, in the form of: objectives, scope, definitions, related documents, responsibilities, procedures, exceptions, attachments, forms; and
 - (5) Positions of personnel implementing, reviewing, and approving the procedure.
- 2) Records required in CPPKRTB, include:
- a) Records related to product design and development; (if any)
 - b) Records related to raw material/packaging material purchase information and supplier evaluations;
 - c) Records of raw material/packaging material inspections;
 - d) Records of production processes and product results (every batch);
 - e) Records of audit results and follow-up action plans;
 - f) Management review records;
 - g) Personnel/HR records on education, training, skills, and experience;
 - h) Product quality testing records;
 - i) Records of reprocessing a batch/lot of the product; (if any)
 - j) Production equipment maintenance records;
 - k) Measurement equipment calibration results records;
 - l) Room cleaning records;
 - m) Pest control records;
 - n) PKRT distribution records;
 - o) Records of non-conforming products and actions taken; and
- farmalkes.kemkes.go.id

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

-43- 2017, No.590

p) records of investigation results and corrective and preventive actions.

c. Technical documents related to the manufactured product

Technical documents for PKRT produced include:

- 1) specification of raw materials.
- 2) specification of the final product.
- 3) process flow for production and packaging.
- 4) specification of packaging materials.
- 5) formula, composition or formulation components, if any.
- 6) product label design (marking) and list of equipment used in the production.
- 7) sample collection procedures for testing.
- 8) product quality testing.
- 9) storage method for raw materials, bulk products, final product.
- 10) product lifespan and/or expiration date, if any.

d. Relevant regulatory documents:

- 1) PKRT Production Certificate;
- 2) PKRT Standard/Reference Document;
- 3) Distribution license letter for the product;
- 4) Export-import specification letter (if any);
- 5) Copy of Law Number 36 Year 2009 on Health;
- 6) Copy of Minister of Health Regulation Number 1189/MENKES/PER/VIII/2010 regarding the Production of Household Health Supplies and Appliances.
- 7) Copy of Minister of Health Regulation Number 1190/MENKES/PER/VIII/2010 regarding the Distribution License for Household Health Supplies and Appliances.

e. Document and record control

Document control aims to:

- a) Ensure that the required documents are available to the personnel who need them.
- b) Manage the arrangement, distribution, and maintenance methods of documents.
- c) Manage the withdrawal and destruction of documents related to CPPPKRTB.

The company must ensure that any changes to the documents are reviewed and verified as effective in maintaining the original functionality.

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

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

f. Pengendalian rekaman

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

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

B. Tanggung Jawab Manajemen

1. Komitmen manajemen

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

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

2017, No.590

or with functions designed to allow access to matters related to background information even to the matters underlying the decision.

The company must determine the maximum time that copies of uncontrolled documents no longer used are maintained. This time will ensure that documents from PKRT that have been produced and tested are available for at least the shelf life of PKRT as determined by the organization, but not less than 2 (two) years.

f. Record control

Records must be established and maintained to provide evidence of compliance with requirements and the effectiveness of operating the quality management system. Records must remain easy to read, easily identifiable, and retrievable. Record control procedures must be created for the purpose of identification, storage, protection, retrieval, retention period, and record disposal.

The company must maintain records for specific time periods at least equivalent to the shelf life of PKRT as determined by the organization but not less than 2 (two) years from the production date.

B. Management Responsibilities

1. Management Commitment

Management must demonstrate its commitment to the development and implementation of CPPKRTB and maintain its effectiveness by:

- a. communicating within the company;
- b. understanding customers;
- c. complying with laws and regulations in the field of PKRT;
- d. establishing quality policies;
- e. ensuring the set quality objectives;
- f. conducting management reviews; and
- g. ensuring the availability of resources.

2. Fokus pelanggan

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

3. Kebijakan Mutu

Pimpinan harus menjamin bahwa kebijakan mutu:

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

4. Sasaran mutu

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

5. Perencanaan sistem manajemen mutu

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

Rencana sistem manajemen mutu sebaiknya memuat informasi:

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

6. Tanggung jawab dan wewenang pimpinan

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

-45- 2017, No.590

2. Customer Focus

The leadership ensures that the customer requirements previously stipulated can be met.

3. Quality Policy

The leadership must guarantee that the quality policy:

- a. Aligns with the company’s goals, in accordance with its vision and mission;
- b. Includes a commitment to meet requirements and maintain the effectiveness of the quality management system;
- c. Provides a framework for setting and reviewing quality objectives;
- d. Is communicated and understood within the company, meaning it must be socialized to all employees, from management level to implementation level; and
- e. Is reviewed for continued suitability.

4. Quality Objectives

The leadership must ensure that quality objectives are made to meet product requirements, set at every function and level in accordance with the company. Quality objectives must align and be consistent with the quality policy. Objectives represent targets the company aims to achieve. The quality policy serves as a reference in setting quality objectives to ensure suitability and consistency with the quality policy.

5. Planning the Quality Management System

The leadership must ensure that planning of the quality management system is carried out to meet CPPKRTB requirements and to achieve quality objectives.

The quality management system plan should include information:

- a. Quality objectives to be achieved, which can be written by section or function.
- b. Plans of activities related to achieving quality objectives.
- c. Personnel who will implement and be accountable for these activities.

6. Responsibilities and Authorities of Leadership

The leadership ensures that responsibilities and authorities are defined, documented, and communicated within the company.

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

7. Wakil manajemen

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

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

8. Komunikasi internal

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

9. Tinjauan manajemen

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

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

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

a. Masukan tinjauan manajemen

Masukan untuk tinjauan manajemen harus mencakup informasi tentang:

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

2017, No.590

-46-

The leader establishes relationships with all personnel, who regulate, implement, and check work that affects quality, and must ensure the independence and authority needed to carry out these tasks.

7. Management Representative

The leader must appoint a member of management to be the management representative who has the responsibility and authority regarding:

- a. Ensuring that the processes needed for the quality management system are established, implemented, and maintained;
- b. Reporting to management on the performance of the quality management system and any needs for improvement;
- c. Encouraging awareness toward fulfillment of regulations and customer requirements; and
- d. Establishing relationships with external parties regarding issues related to the quality management system.

8. Internal Communication

The leader must ensure that appropriate communication processes are established within the company and that these communications are carried out based on the effectiveness of the quality management system.

9. Management Review

The leader must review the quality management system of the company at planned intervals to ensure ongoing suitability, adequacy, sufficiency, and effectiveness. The timing of management reviews depends on company policies but is conducted at least once a year. Management reviews are conducted in the form of meetings between divisions or functions to present achievements and challenges faced. Management reviews must include the assessment of opportunities for improvements and the needs to change the quality management system, quality policies, and quality objectives.

a. Inputs for Management Review

The inputs for management review must include information regarding:

- 1) Audit results, both internal and external audits.

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

C. Pengelolaan Sumber Daya

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

1. Personel

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

-47- 2017, No.590

- 2) Customer feedback, containing various customer complaints that come directly or from the results of customer satisfaction surveys, as prevention steps and improvements regarding the presence of customer complaints.
- 3) Process performance and product conformity, each section or function displays the achievement of quality targets that have been set, as well as prevention and improvement steps for quality targets that cannot be achieved.
- 4) Status of preventive and corrective actions.
- 5) Actions from previous management reviews.
- 6) Changes that may affect the quality management system, for example: changes in procedures, manuals, processes, company structure.
- 7) Recommendations for development.
- 8) New or revised regulatory requirements.

b. Management Review Outputs

Outputs from management reviews must include every decision and related actions regarding:

- 1) Improvements needed to maintain the effectiveness of the quality management system and its processes.
- 2) Product improvements related to customer requirements.
- 3) Resources needed.

C. Resource Management

The company must determine and provide the resources needed to implement CPPKRTB and maintain its effectiveness.

1. Personnel

- a. Technical personnel in charge must have the competence, ability, and/or experience in accordance with PKRT being produced.
- b. Each personnel is responsible for evaluating the effectiveness of actions taken and being aware of the connection and significance of actions taken, as well as their contribution in achieving quality targets.
- c. Personnel must maintain appropriate records regarding education, training, skills, and experience.

2. Bangunan dan fasilitas

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

Ruangan dalam bangunan sarana produksi antara lain:

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

Fasilitas yang harus dimiliki antara lain:

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

Ketentuan umum bangunan dan fasilitas:

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

2017, No.590

-48-

2. Building and Facilities

The company must determine, provide, and maintain the buildings and facilities required to meet the conformity with product requirements.

Rooms within the production facility include:

- a. Area for receiving raw materials/packaging/components;
- b. Warehouse for storing raw materials/packaging/components;
- c. Production room;
- d. Room for quality inspection of raw materials/packaging/components and finished products;
- e. Quarantine area for raw materials not yet tested, products recalled, and rejected/returned products;
- f. Area for storing intermediate products and products not yet tested;
- g. Finished product storage room;
- h. Room for changing clothes, nursing room (if available), canteen, and toilet; and
- i. First Aid (P3K)/health services facilities.

The facilities owned include:

- 1) Production equipment;
- 2) Equipment for testing the quality of raw materials and finished products;
- 3) Maintenance equipment; and
- 4) Installation equipment, if any.

General requirements for buildings and facilities:

- a) Designed and constructed adequately to ensure OHS (Occupational Health and Safety).
- b) Building location designed to avoid environmental pollution such as air, land, and water pollution.
- c) Designed, equipped, and maintained to provide maximum protection against weather, floods, seepage from the ground, and the entry and nesting of insects, birds, rodents, or other animals.
- d) Must be maintained carefully, cleaned, and disinfected when necessary.

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

-49- 2017, No. 590

- e) The entire building and facilities, including production spaces, quality testing, storage areas, and surrounding environments, must be maintained in clean and tidy conditions.
- f) Electricity, lighting, temperature, humidity, and ventilation must be properly maintained to prevent any direct or indirect harmful impacts to the product.
- g) Preventive actions must be taken to restrict unauthorized personnel access.
- h) The design and layout of spaces must ensure compatibility with other production activities that might take place within the same production area, coexisting and aligning with the production process flow.
- i) The design and layout of spaces must ensure that production spaces are not used as general traffic routes for personnel and materials/products, or as storage spaces for materials or other products besides those being processed.

3. Work Environment

The company must determine and manage the working environment needed to achieve conformity with product requirements.

- a. The company must establish and implement mandatory requirements for health, cleanliness, and safety for personnel if there is contact between personnel and products or the work environment that could affect product quality as well as personnel health and safety.
- b. If the work environment conditions could cause adverse effects on product quality, the company must establish mandatory requirements for the working environment conditions and necessary procedures or work instructions to monitor and control these work environment conditions.
- c. The company must ensure that all personnel required to work temporarily under special conditions of the working environment are trained and supervised on an ongoing basis by trained personnel.
- d. The company must undertake prevention and control of cross-contamination risk.
- e. The company must have waste handling procedures.

D. Realisasi Produk

1. Perencanaan realisasi produk

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

Dalam perencanaan realisasi produk, perusahaan harus menentukan hal berikut:

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

Perencanaan produksi meliputi:

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

2. Proses terkait dengan pelanggan

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

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

2017, No.590

-50-

D. Product Realization

1. Product Realization Planning

The company must plan and develop the processes needed for product realization. Product realization planning must align with the requirements of the processes from CPPKRTB.

In planning product realization, the company must determine the following:

- a. Quality targets and product quality requirements;
- b. Needs for determining processes, documents, and availability of certain resources;
- c. Required verification activities, monitoring, inspection, and quality testing for the product and product acceptance criteria; and
- d. Records needed to provide evidence that the realization process and resulting products meet requirements.

Production planning includes:

- 1) Production planning based on customer demand.
- 2) Planning the procurement of raw materials, packaging materials, and labels based on production and stock planning.
- 3) Planning the production schedule considering remaining stock.
- 4) Planning the storage of raw materials according to storage capacity (both newly received raw materials, quarantined raw materials, and raw materials that have passed testing).

2. Processes Related to Customers

a. The company determines requirements related to the product, including (if any):

- 1) Requirements set by customers, including distribution requirements;
- 2) Requirements not set by customers but needed related to the use of PKRT;
- 3) Laws and regulations related to the product, such as PKRT marketing authorization; and
- 4) Additional requirements set by the company.

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

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

-51- 2017, No.590

b. The company reviews the conditions related to the product conducted before the company commits to entering the product into the market. The review includes (if any):

- 1) established product requirements;
- 2) different contract or request requirements than previously stated; and
- 3) the company has the capability to meet the established requirements.

c. Customer communication

The company must communicate with customers regarding:

- 1) product information; and
- 2) customer feedback, including customer complaints and customer satisfaction.

3. Design and development planning for products (if any)

The company must establish mandatory procedures related to planning and controlling design and development. During design and development planning, the company must determine:

- a. design and development conditions;
 - b. review, verification, and activities for design transfer that is appropriate for each design and development condition; and
 - c. Responsibilities for design and development.
4. Input related to product requirements must be determined and recorded. These inputs must include:
- a. Functional, performance, and safety requirements, according to the intended use;
 - b. Applicable regulatory and legal requirements;
 - c. If applicable, information derived from previous similar designs; and
 - d. Other main requirements for design and development.

These inputs must be reviewed for adequacy and validation. Requirements must be complete, not duplicated, and not in conflict with each other.

farmalkes.kemkes.go.id

5. Keluaran desain dan pengembangan

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

Keluaran desain dan pengembangan harus:

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

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

6. Tinjauan ulang desain dan pengembangan

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

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

7. Verifikasi dan validasi desain dan pengembangan

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

8. Pengendalian perubahan desain dan pengembangan

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

2017, No.590

-52-

5. Design and Development Output

Design and development output must be in available forms that facilitate verification of design and development inputs and must be approved before release to the market.

Design and development output must:

- a. Meet input requirements for design and development;
- b. Provide appropriate information for purchase, production, and service requirements;
- c. Refer to or conform to product acceptance criteria; and
- d. Establish important product characteristics for product safety and proper use.

Design and development output records must be maintained. Design and development output records may include specifications, manufacturing procedures, drawings, engineering calculations, engineering logbooks, and research records.

6. Design and Development Review

Under appropriate conditions, systematic reviews of design and development aspects must be conducted in sequence to evaluate the abilities of design and development to meet requirements, and to identify any problems and plans of action needed.

Relevant parties involved in the review must be those responsible for the design and development being reviewed, as well as any special personnel. Records of the review results and any actions required must be maintained.

7. Design and Development Verification and Validation

Verification and validation must be conducted according to a planned sequence to ensure that design and development output meets design and development input requirements. Records of verification and validation results and any actions required must be maintained.

8. Control of Design and Development Changes

Design and development changes must be identified and records maintained. Changes must be reviewed,

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

9. Pembelian

a. Proses pembelian

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

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

b. Informasi pembelian

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

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

c. Verifikasi produk yang dibeli

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

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

-53- 2017, No.590

... verified and validated as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes must include evaluating the effects of changes on the main parts of the product and products already marketed. Records of change reviews and any necessary actions must be maintained.

9. Procurement

a. Procurement Process

The company must establish mandatory procedures to ensure that the purchase of raw materials and/or components and/or packaging materials meet predetermined purchasing requirements.

The company must evaluate and select suppliers based on their ability to supply products according to company requirements. Selection criteria, evaluation, and reevaluation must be established. Records of evaluation results and necessary actions arising from evaluation must be maintained.

b. Purchase Information

The company must ensure the adequacy of purchasing requirements set before communication with suppliers. Required steps include ensuring accuracy, the organization must keep purchase information related documents and records.

Purchase information must be stated in writing. Items listed on purchase information may include specifications, drawings, catalogs, code numbers, date and place of delivery, packaging, labels, certificates of analysis, and test results.

c. Verification of Purchased Products

The company must establish and implement inspections or other necessary actions to ensure that purchased products meet predetermined purchasing requirements.

The company must conduct verification on suppliers by first informing them of the aspects to be audited. Suppliers must provide certificates of analysis or test results available as support during verification activities. Verification records must be maintained.

10. Proses Produksi

a. Pengendalian produksi

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

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

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

Catatan verifikasi bets/lot yang telah diselesaikan mencakup:

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

2017, No.590

-54-

10. Production Process

a. Production control

The company must plan and carry out production under controlled conditions, which includes:

- 1) Availability of information explaining product characteristics;
- 2) Availability of documented procedures, documented requirements, work instructions, and reference materials and reference measurement procedures;
- 3) Availability and use of monitoring and measuring equipment;
- 4) All equipment used in production must be inspected before use;
- 5) All materials used in production must be inspected before use;
- 6) All production activities must be carried out according to written procedures/work instructions;
- 7) Implementation of labeling and packaging procedures;
- 8) All required monitoring during the process must be recorded accurately when carried out; and
- 9) Implementation of distribution activities.

The company must establish and maintain records for each PKRT batch that provides evidence regarding the stages that have been determined and identify the quantity produced and the amount approved for distribution. Batch records must be verified and approved. Batch/lot verification records that have been completed include:

- 1) Identity of employees who perform and witness each step according to the date performed.
- 2) Identity of main equipment used.
- 3) Traceability of batches/lots of all raw materials and packaging materials.
- 4) Quantity of materials used.
- 5) Packaging records during the process.
- 6) Deviation records (if any).
- 7) Records of readiness and cleanliness of the production line.
- 8) Sample labeling.

b. Kebersihan produk dan kendali kontaminasi

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

c. Identifikasi dan mampu telusur

1) Identifikasi

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

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

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

2) Mampu telusur

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

d. Kepemilikan pelanggan

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

-55-

2017, No.590

b. Product cleanliness and contamination control

The environmental conditions in the production room must be monitored and controlled because they can affect the product to be produced. The workspace and area for storing materials or products in process must be adequate and allow the placement of equipment and materials in an orderly manner and in accordance with the production process flow.

c. Identification and traceability

1) Identification

The company must identify the product in an appropriate manner for all products that have been realized and must establish mandatory procedures for the identification of the intended product.

The company must establish documented procedures to ensure that PKRT returned to the company has been identified and differentiated from products meeting standards.

The company must also identify the product status to ensure that only products that pass inspection and testing requirements are shipped and used.

2) Traceability

The company must establish mandatory procedures for traceability. The procedure in question must define the scope of product traceability and the required records. If traceability is a requirement, the company must control and record unique product identifiers.

d. Customer property

The company must properly maintain customer property during company control or use by the organization. The company must identify, verify, protect, and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product. If customer property is lost, damaged, or found unsuitable for use, this must be reported to the customer and

rekaman dipelihara. Milik pelanggan dapat mencakup kekayaan intelektual.

e. Pengamanan produk

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

f. Pengendalian alat pengujian mutu dan alat ukur

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

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

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

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

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

2017, No.590

-56-

records must be maintained. Customer property may include intellectual property.

e. Product Safeguarding

The company must establish mandatory procedures or work instructions to maintain product suitability during internal processes and shipment to designated locations. Product safeguarding must include identification, handling, packaging, storage, and protection.

f. Control of Quality and Measurement Instruments

The company must set monitoring and measurements performed on measurement instruments and tools needed to prove product conformity to established requirements.

The company must establish mandatory procedures to ensure monitoring and measurement can be conducted consistently with monitoring and measurement requirements.

If needed to ensure valid results, measurement tools must be:

- 1) calibrated or verified at specified intervals or before use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; if standards are unavailable, the basis for calibration or verification must be recorded;
- 2) adjusted or readjusted if necessary;
- 3) identified to assist in determining calibration status;
- 4) protected from adjustments that may render results invalid; and
- 5) protected from damage and deterioration during handling, maintenance, and storage.

Additionally, the company must evaluate and record the validity of measurement results if the equipment is found non-compliant. The company must take appropriate actions regarding equipment and any affected products. Records and calibration or verification results must be maintained.

farmalkes.kemkes.go.id

E. Pengukuran, Analisis, dan Perbaikan

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

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

a. Pengukuran, pengendalian produk tidak sesuai dan analisis

1) Tinjauan terhadap umpan balik

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

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

2) Audit internal

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

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

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

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

-57- 2017, No.590

E. Measurement, Analysis, and Improvement

The company must plan and implement the processes of measurement, analysis, and improvement needed to:

- 1. demonstrate product conformity;
- 2. ensure compliance with CPPKRTB; and
- 3. maintain the effectiveness of CPPKRTB.

a. Measurement, control of nonconforming products, and analysis

1) Review of feedback

The company must monitor information related to customer requirement fulfillment. The company must establish documented procedures for customer feedback systems, as early warning of quality issues and input for corrective and preventive actions.

The presence of reports of Unexpected Events (KTD) in the application of PKRT is one feedback system that must be considered.

2) Internal audit

The company must conduct internal audits at least once a year to determine whether the company has properly implemented CPPKRTB in accordance with planned and effective processes.

The audit program must be planned, taking into account the status and importance of the processes and the scope being audited, as well as previous audit results. Audit criteria, scope, frequency, and methods must be established. The selection of auditors and implementation of the audit must ensure the objectivity and neutrality of the audit process. Auditors from the company being audited must not be used.

Responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for maintaining report results and records, must be defined in mandatory procedures. Management responsibilities for the scope being audited must ensure that the actions taken do not delay the elimination of identified nonconformities and their causes. Subsequent activities must

mencakup verifikasi tindakan yang diambil dan pelaporan hasil verifikasi.

3) Pemantauan dan pengukuran proses

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

4) Pemantauan dan pengukuran produk

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

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

b. Pengendalian produk tidak sesuai

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

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

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

c. Analisis

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

2017, No.590

-58-

include verification of actions taken and reporting of verification results.

3) Process monitoring and measurement

The company must establish appropriate methods for monitoring, which must demonstrate the process's ability to achieve planned results. If the planned results are not achieved, corrective and preventive actions must be taken to ensure product conformity.

4) Product monitoring and measurement

The company must monitor and measure product characteristics to verify that product requirements have been met. This must be conducted under conditions appropriate for product realization according to planning stages and mandatory procedures.

Evidence of conformity with acceptable criteria must be maintained. Records must identify the person responsible for sending the product.

b. Control of non-conforming product

The company must ensure that products not meeting product requirements are identified and controlled to prevent usage or delivery not intended. Control and responsibilities related to non-conforming products must be defined in mandatory procedures.

The company must handle non-conforming products by one or more of the following:

- 1) Taking action to eliminate detected non-conformities;
- 2) Authorizing use, dispatch, or acceptance of products in accordance with prevailing provisions; and
- 3) Taking action to prevent intended use or application of the product.

c. Analysis

The company must establish mandatory procedures to determine, collect, and analyze appropriate data to demonstrate the conformity and effectiveness of the quality management system and to evaluate if improvements in system effectiveness are possible.

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

Analisis harus menyediakan informasi yang terkait dengan:

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

Rekaman hasil analisis data harus dipelihara.

d. Perbaikan

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

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

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

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

1) Tindakan korektif

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

Prosedur wajib harus ditetapkan untuk mendefinisikan persyaratan untuk:

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

-59- 2017, No.590

quality management can be carried out. This includes data development resulting from monitoring and measurement and from other relevant sources. Analysis must provide information related to:

- 1) Feedback;
- 2) Compliance with product requirements;
- 3) Characteristics and trends of processes and products, including opportunities for preventive action; and
- 4) Suppliers.

Records of analysis results must be maintained.

d. Improvement

The company must identify and implement any necessary changes to ensure and maintain the suitability and ongoing effectiveness of the quality management system through the use of quality policies, quality objectives, audit results, data analysis, corrective and preventive actions, and management review.

The company must establish mandatory procedures for handling problems and implementing change records. These mandatory procedures must be implemented at all times.

Records of all customer complaint investigations must be maintained. If an investigation finds that activities conducted outside the company cause complaints, the relevant information must be informed to the involved company.

If each customer complaint is not followed by corrective and/or preventive action, the reasons must be clear and documented.

1) Corrective action

The company must take actions to eliminate the causes of nonconformities to prevent recurrence. Corrective actions taken must match the impact caused by the identified nonconformity. Mandatory procedures must be established to define the requirements for:

- a) reviewing nonconformities (including customer complaints);
- b) determining the causes of nonconformities;

farmalkes.kemkes.go.id

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

2) Tindakan preventif

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

Prosedur wajib harus ditetapkan untuk mendefinisikan persyaratan untuk:

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

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

NILA FARID MOELOEK

2017, No.590

-60-

- c) evaluate the need for actions to be taken to ensure that non-conformities do not recur;
- d) determine and implement the necessary actions;
- e) record every investigation result and action taken; and
- f) review corrective actions taken and their effectiveness.

2) Preventive Actions

The company must take actions to eliminate the causes of non-conformities to prevent recurrence. Preventive actions taken must correspond with the impact and potential problems. Procedures must be established to define requirements to:

- a) determine the potential non-conformities and their causes;
- b) evaluate the need for actions to prevent the occurrence of non-conformities;
- c) determine and implement the necessary actions;
- d) record each investigation result and action taken; and
- e) review preventive actions taken and their effectiveness.

MINISTER OF HEALTH
REPUBLIC OF INDONESIA,
NILA FARID MOELOEK
farmalkes.kemkes.go.id