MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 4 TAHUN 2014

TENTANG

CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 33 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik;

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaga Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaga Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 4, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5492);

5. Peraturan ...

5. 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 Tahun 1998 Nomor 3781);
6. 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);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/lll/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 741);
8. 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);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 400);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 401);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK.

Pasal 1 ...

Pasal 1

Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik yang selanjutnya disingkat CDAKB adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan distribusi dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang didistribusikan memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai tujuan penggunaannya.

Pasal 2

(1) Setiap Penyalur Alat Kesehatan dan Cabang Penyalur Alat Kesehatan dalam melaksanakan kegiatan distribusi wajib menerapkan CDAKB.

(2) CDAKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi aspek:
   a. sistem manajemen mutu;
   b. pengelolaan sumber daya;
   c. bangunan dan fasilitas;
   d. penyimpanan dan penanganan persediaan;
   e. mampu telusur produk (*traceability*);
   f. penanganan keluhan;
   g. tindakan perbaikan keamanan di lapangan *(Field Safety Corrective Action/FSCA)*;
   h. pengembalian/retur alat kesehatan;
   i. pemusnahan alat kesehatan;
   j. alat kesehatan illegal dan tidak memenuhi syarat;
   k. audit internal;
   l. kajian manajemen; dan
   m. aktifitas pihak ketiga *(outsourcing activity*).

(3) CDAKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran 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, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sesuai tugas dan fungsi masing-masing.

Pasal 4 ...

Pasal 4

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 27 Januari 2014

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NAFSIAH MBOI

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 10 Februari 2014

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2014 NOMOR 194

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 4 TAHUN 2014
TENTANG
CARA DISTRIBUSI ALAT
KESEHATAN YANG BAIK

CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK

I. Pendahuluan

Keamanan, mutu, dan manfat alat kesehatan dapat menurun akibat penanganan yang tidak sesuai selama kegiatan distribusi. Penyalur Alat Kesehatan (PAK) dan Cabang PAK memiliki peranan penting dalam menjamin keamanan, mutu, dan manfat alat kesehatan yang beredar di masyarakat.

CDAKB digunakan oleh Pemerintah dalam rangka pemberian sertifikasi terhadap PAK dan Cabang PAK yang melakukan kegiatan distribusi alat kesehatan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

II. Pengertian

1. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
2. Penyalur Alat Kesehatan yang selanjutnya disingkat PAK adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Cabang Penyalur Alat Kesehatan yang selanjutnya disingkat Cabang PAK adalah unit usaha dari PAK yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan kegiatan pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

4. Alat Kesehatan Elektromedik adalah alat kesehatan yang menggunakan sumber listrik AC atau DC untuk pengoperasiannya.
5. Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi adalah alat kesehatan yang menggunakan sumber listrik AC atau DC untuk pengoperasian dan memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif selama penggunaan untuk mencapai maksud penggunaannya.
6. Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi adalah alat kesehatan yang menggunakan sumber listrik AC atau DC untuk pengoperasian dan tidak memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif selama penggunaan untuk mencapai maksud penggunaannya.
7. Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril adalah alat kesehatan yang penggunaannya tidak memerlukan sumber listrik AC atau DC dan mengalami proses sterilisasi pada proses produksinya dan produknya steril. Contoh: jarum suntik, kasa steril, benang bedah, IV *catheter, infuse set*.
8. Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril adalah alat kesehatan yang penggunaannya tidak memerlukan sumber listrik AC atau DC dan produknya tidak steril. Contoh: plester, instrument bedah, timbangan bayi, kursi roda manual, tempat tidur pasien manual, *statescope*.
9. Produk Diagnostik In Vitro adalah alat kesehatan yang digunakan untuk pemeriksaan spesimen dari dalam tubuh manusia secara In Vitro untuk menyediakan informasi untuk diagnosa, pemantauan atau gabungan. Termasuk reagen, kalibrator, bahan kontrol, penampung spesimen, *software*, dan instrumen atau alat atau bahan kimia lain yang terkait. Contoh: alat tes gula darah, tes kehamilan muda, tes asam urat, alat tes kimia klinik, *hematology analyzer*.
10. Alat Kesehatan Ilegal adalah alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, proses importasinya tidak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, tidak bersumber dari agen tunggal, dan/atau palsu.
11. Alat Kesehatan Tidak Memenuhi Syarat adalah alat kesehatan asli yang diproduksi tidak sesuai standar yang telah ditetapkan oleh produsen.

III. Aspek Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik

1. Sistem Manajemen Mutu

a. Persyaratan Umum
   1) PAK dan Cabang PAK harus memiliki struktur organisasi yang sesuai dengan kebutuhan, dilengkapi dengan bagan perusahaan serta menetapkan, mendokumentasikan, menerapkan dan memelihara sistem dokumen mutu dan mempertahankan efektifitas terkait CDAKB.
   2) Setiap personil harus memiliki tanggung jawab dan wewenang yang jelas serta personil mendapat pelatihan yang diperlukan untuk mendukung pelaksanaan tugas dan wewenangnya.
   3) PAK dan Cabang PAK harus memiliki penanggung jawab teknis yang berkompeten, berwenang dan bertanggung jawab sehingga sistem distribusi berjalan dengan baik untuk menjamin keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan yang didistribusikan.
   4) PAK dan Cabang PAK yang menyalurkan alat kesehatan elektromedik dan produk diagnostik in vitro harus mempunyai teknisi yang kompeten.
   5) PAK dan Cabang PAK harus memiliki prosedur keamanan dalam kegiatan distribusi, termasuk keamanan personil, produk, dan peralatan.

b. Persyaratan Dokumentasi
   1) PAK dan Cabang PAK harus memiliki standar prosedur operasional untuk pengembangan, kontrol, distribusi dan pemeriksaan semua dokumen yang berkaitan dengan proses distribusi.
   2) Judul, sifat dan tujuan dari masing-masing dokumen harus dinyatakan dengan jelas dan tidak bermakna ganda.
   3) Dokumentasi terdiri dari dokumentasi pasif dan aktif. Sistem dokumentasi pasif meliputi standar prosedur operasional dan spesifikasi produk. Sistem dokumentasi aktif, antara lain rekaman penerimaan, rekaman penyimpanan, rekaman distribusi dan rekaman penjualan.
   4) Dokumen pasif harus dibuat, disetujui dan diberi tanggal serta tidak boleh diubah tanpa persetujuan oleh personil yang berwenang.
   5) Dokumen aktif harus mencantumkan personil pelaksana dan personil pemeriksa.

6) Dokumen pasif harus diperiksa secara teratur dan terus diperbaharui. Apabila suatu dokumen telah direvisi, maka harus ada suatu sistem untuk mencegah pemakaian secara tidak sengaja dari versi dokumen yang sudah digantikan.
7) Data dapat direkam dengan sistem pengolah data elektronik tetapi standar prosedur operasional terkait sistem yang digunakan harus tersedia, dan akurasi rekaman harus diperiksa.
8) Dokumen yang terkomputerisasi harus sesuai dengan peraturan mengenai dokumentasi elektronik.
9) Deskripsi sistem tersebut harus dibuat (termasuk diagram yang sesuai) dan terus diperbaharui. Deskripsi tersebut harus menggambarkan prinsip, tujuan, tindakan keamanan dan ruang lingkup sistem serta fitur utama cara komputer berinteraksi dengan sistem dan prosedur lain.
10) Rekaman harus mudah diperoleh kembali, disimpan, dan dipelihara.
11) Rekaman harus disimpan untuk jangka waktu tertentu yang ditetapkan berdasarkan persyaratan/ketentuan peraturan perundang-undangan atau sesuai dengan umur guna (*lifetime*) alat kesehatan yang bersangkutan sebagaimana ditetapkan oleh pabrik pembuat alat kesehatan, tetapi tidak kurang dari 2 (dua) tahun terhitung tanggal alat kesehatan tersebut dikirim dari perusahaan.
12) Pelaporan distribusi dilakukan paling sedikit 1 (satu) tahun sekali sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. Pengelolaan Sumber Daya

a. Personil
1) Penanggung jawab teknis yang bekerja penuh, dengan pendidikan minimal Ahli Madya Farmasi, Ahli MAdya Teknik Elektromedik, dan/atau tenaga lain yang sederajat, sesuai dengan produk yang disalurkan.
2) Penanggung jawab teknis harus memiliki pendidikan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman yang sesuai dengan tanggung jawabnya sehingga produk yang didistribusikan terjamin keamanan, mutu dan manfaatnya.
3) Personil yang telibat dalam kegiatan distribusi harus mengenakan atribut pengaman yang sesuai dengan sifat produk dan kegiatannya. Misalnya alat kesehatan mengandung bahan berbahaya atau radiasi.

4) Personil harus melaksanakan prosedur terkait *hygiene*.
5) Rekaman dari tiap personil harus dipelihara oleh bagian personalia.
6) Perusahaan harus menunjuk seorang wakil manajemen terlepas/di luar dari tugas pokok dan fungsi utamanya.

b. Pelatihan
1) Semua personil harus mendapatkan pelatihan yang terkait dengan CDAKB dan peraturan perundang-undangan, standar prosedur operasional dan masalah keselamatan kerja sesuai dengan program pelatihan yang terencana.
2) Pelatihan khusus harus diberikan bagi personil yang berhubungan dengan alat kesehatan beresiko tinggi dan/atau dapat menimbulkan dampak yang tidak diinginkan, misalnya infeksi dan alergi.
3) Pelatihan yang telah dilaksanakan harus dievaluasi.
4) Rekaman pelatihan harus dipelihara.

3. Bangunan dan Fasilitas

a. Penjelasan Umum
1) PAK dan Cabang PAK harus mempunyai alamat tetap, sesuai yang tercantum pada Izin PAK dan Cabang PAK.
2) PAK dan Cabang PAK harus memiliki bangunan atau bagian bangunan yang dapat menyimpan produk alat kesehatan sesuai dengan peruntukkannya.
3) Bangunan harus dapat melindungi produk dari kontaminasi, kerusakan, termasuk perlindungan dari panas berlebih atau langsung terpapar sinar matahari, serta binatang yang merupakan vektor penyakit seperti tikus, burung atau serangga dan tumbuhan pengganggu seperti jamur.
4) Bangunan harus memiliki pengamanan yang memadai untuk mencegah akses yang ilegal dan terjadinya bahaya akibat penempatan barang yang tidak tepat.
5) PAK dan Cabang PAK harus memiliki ruang penerimaan dan pengiriman yang didesain sedemikian rupa sehingga dapat mencegah tercampurnya produk.
6) Ruang penerimaan harus didesain sedemikian rupa sehingga memungkinkan pembersihan wadah/tempat produk yang diterima sebelum disimpan.

7) Ruang penyimpanan harus memadai sehingga mampu menjaga mutu produk serta memiliki penerangan dan ventilasi yang cukup. Ruang penyimpanan harus dilengkapi dengan fasilitas rak dan palet untuk mempermudah pengaturan dan meningkatkan efisiensi ruang.
8) Instalasi listrik harus dalam kondisi baik.
9) Ruang penyimpanan harus memiliki sistem penyimpanan produk yang memudahkan proses pengambilan barang.
10) Semua bangunan harus dilengkapi dengan alat pemadam kebakaran, seperti tabung api (sesuai dengan jenis barang yang disimpan), *hydran* atau *sprinkler*. Alat pemadam kebakaran harus terlihat jelas, tidak terhalang oleh produk yang disimpan dalam ruang penyimpanan, serta harus diletakkan sedekat mungkin dengan pintu keluar dari bangunan.
11) *Forklift* dan peralatan gudang lain dengan sumber penggerak listrik/baterai dapat dipergunakan di dalam gudang.
12) *Forklift* dan peralatan gudang lain dengan sumber penggerak bensin, diesel, gas, tidak boleh dioperasikan di dalam gudang karena dapat menyebabkan kontaminasi yang berasal dari bahan bakar dan asapnya.
13) Troli yang digunakan di dalam gudang harus tidak mempunyai bagian yang tajam atau bagian yang berbahaya lainnya yang dapat merusak produk di dalam gudang.
14) Untuk PAK dan Cabang PAK yang menyalurkan produk alat kesehatan elektromedik dan produk diagnostik in vitro harus memiliki fasilitas bengkel/*workshop* (milik sendiri atau bekerjasama dengan perusahaan lain dan atau bengkel resmi terkait).

b. Kebersihan
1) Ruang penyimpanan harus kering, bersih, bebas limbah/sampah dan debu. Program sanitasi tertulis harus mencantumkan periode dan metode yang digunakan untuk membersihkan ruangan.
2) Tidak boleh makan, minum, meludah, dan merokok di ruang penyimpanan.
3) Toilet/wastafel harus terpisah dari ruang penyimpanan dan harus dijaga kebersihannya.
4) Standar prosedur operasional kebersihan harus tersedia.
5) Rekaman kegiatan pembersihan harus dipelihara.

c. Kontrol Hama
   1) Ruang penyimpanan harus dirancang dan dilengkapi peralatan untuk mencegah masuknya serangga, pengerat, dan binatang pengganggu lainnya serta jamur.
   2) Program pengendalian hama pengganggu harus tersedia.
   3) Rekaman kegiatan kontrol hama harus dipelihara.

4. Penyimpanan dan Penanganan Persediaan

   a. Ketentuan Umum
      1) PAK dan Cabang PAK hanya boleh menyalurkan produk yang telah memiliki izin edar.
      2) PAK dan Cabang PAK hanya boleh menyalurkan produk sesuai dengan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan (tertera pada Izin PAK dan Cabang PAK).
      3) PAK dan Cabang PAK hanya boleh menyalurkan produk dari sumber yang dapat dipertanggungjawabkan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan.
      4) PAK dan Cabang PAK harus menyediakan dokumen yang relevan.

   b. Penerimaan Barang
      1) PAK dan Cabang PAK harus memiliki standar prosedur operasional untuk memastikan bahwa alat kesehatan yang diterima sesuai dengan persyaratan yang ditentukan.
      2) Setiap penerimaan produk harus diperiksa kesesuaiannya dengan surat pesanan, meliputi alamat pemesan, nama produk, kondisi fisik produk, nomor izin edar, tanggal kadaluwarsa, jumlah produk, nomor bets atau nomor seri, dan tipe serta diverifikasi dengan keterangan pada label.
      3) Produk yang secara fisik mengalami kerusakan harus dipisahkan dari produk yang diterima dalam kondisi baik.
      4) Wadah/kemasan yang bermasalah harus diperiksa dengan cermat untuk mengetahui adanya kerusakan atau kontaminasi. Jika ditemukan rusak atau terkontaminasi, produk dikarantina atau dipisahkan untuk pemeriksaan lebih lanjut.
      5) Rekaman penerimaan harus dipelihara. Rekaman tersebut mencakup keterangan produk, mutu, pemasok, nomor bets yang ditetapkan dan tanda terima antara pengirim dan penerima produk.

6) Tindakan pengamanan harus diambil dalam rangka memastikan bahwa produk rusak/*reject* tidak dapat digunakan dan harus disimpan secara terpisah dari produk lain sementara menunggu pemusnahan atau pengembalian kepada pemasok. Tindakan tersebut harus memadai untuk mencegah digunakannya atau dikeluarkannya produk rusak/*reject.*

c. Kalibrasi
   1) PAK dan Cabang PAK harus memastikan peralatan yang digunakan untuk menjamin penyimpanan dan distribusi alat kesehatan telah dikalibrasi atau diverifikasi terhadap standar yang tertelusur dengan standar nasional/internasional, dalam periode waktu tertentu atau sebelum digunakan.
   2) PAK dan Cabang PAK harus memelihara petunjuk penggunaan dan kegiatan pemeliharaan.
   3) Rekaman pelayanan kalibrasi dan pemeliharaan harus dipelihara.

d. Penyimpanan

   1) Kondisi Penyimpanan
      a) Harus tersedia fasilitas penyimpanan yang memadai untuk memastikan produk disimpan dengan baik.
      b) Produk tidak boleh ditumpuk langsung di atas lantai, karena dapat menyebabkan produk/kemasan menjadi lembab dan mengurangi keamanan, mutu dan manfaat. Tumpukan maksimum yang tertera di masing-masing kemasan harus dipatuhi.
      c) Palet/rak harus dirawat dengan baik dan tetap dalam kondisi bersih.
      d) Ruang penyimpanan harus aman dari kemungkinan terjadinya pencampuran antara produk layak jual dan tidak layak jual.
      e) Harus ada ruang/area yang dirancang untuk:
         - produk yang layak jual;
         - produk karantina (rusak/*reject*);
         - produk yang ditarik/*recall* dan produk kembalian/retur;
         - produk yang kadaluwarsa.

f) Harus tersedia standar prosedur operasional untuk tindakan pencegahan terjadinya tumpahan atau kerusakan, kontaminasi mikroorganisme, dan kontaminasi silang.

g) Ruang penyimpanan yang sesuai harus tersedia untuk bahan berbahaya dan sensitif seperti cairan dan bahan padat yang mudah terbakar, gas bertekanan, bahan beracun dan produk yang mengandung radiasi.

h) Produk yang membutuhkan kondisi khusus (seperti temperatur dan/atau kelembaban untuk: produk steril) harus ditempatkan di ruang yang dilengkapi dengan peralatan untuk menciptakan kondisi yang diinginkan.

i) Ruang dengan kondisi penyimpanan yang terkontrol harus dimonitor dan dicatat secara rutin, diukur pada interval waktu tertentu yang dapat menunjukkan temperatur maksimal dan minimal selama sehari, serta dicatat minimal 2 (dua) kali per hari. Apabila kondisi terkontrol tidak tercipta, maka perlu dilakukan tindakan yang tepat terhadap ruangan, peralatan, dan/atau produk tersebut. Jika diperlukan, pengukuran kelembaban juga dilakukan.

j) Temperatur terkontrol harus dinyatakan secara kuantitatif. Jika temperatur penyimpanan tidak dinyatakan secara kuantitatif atau dinyatakan berdasarkan label pada produk maka berlaku petunjuk sebagai berikut:
   - *Freezer* berarti temperatur terkontrol secara termostatis antara -20°C dan -10°C
   - *Refrigerator* berarti temperatur terkontrol secara termostatis antara 2°C dan 8°C
   - *Cold place* berarti temperatur tidak melebihi 8°C
   - *Cool place* berarti temperatur antara 8°C dan 15°C
   - *Room temperature* berarti temperatur antara 15°C dan 30°C
   - *Warm* berarti temperatur antara 30°C dan 40°C
   - *Excessive heat* - temperatur di atas 40°C
   - *Do not store over 30°C* berarti temperatur antara 2°C dan 30°C
   - *Do not store over 25°C* berarti temperatur antara 2°C dan 25°C
   - *Do not store over 15°C* berarti temperatur antara 2°C dan 15°C

- *Do not store over 8°C* berarti temperatur antara 2°C dan 8°C
- *Do not store below 8°C* berarti *t*emperatur antara 8°C dan 25°C
- *Protect from moisture* berarti kelembaban relatif tidak boleh lebih dari 60% dalam kondisi penyimpanan normal, untuk produk yang harus terlindung dari lembab.
- *Protect from light* berarti untuk produk yang harus terlindung dari cahaya.

k) Sensor dan monitor temperatur direkomendasikan untuk ditempatkan di ruang yang bersuhu paling fluktuatif, misalnya di depan pintu untuk jalur keluar masuk.

l) Peralatan yang digunakan untuk mengukur dan memonitor temperatur dan kelembaban harus dirawat dengan baik dan dikalibrasi. Hasil kalibrasi tersebut harus dicatat dan disimpan.

m) Rekaman kegiatan penyimpanan harus dipelihara.

2) Rotasi Persediaan

a) Harus tersedia standar prosedur operasional untuk kegiatan rotasi persediaan.

b) Pisahkan produk yang telah kadaluwarsa atau melewati umur guna dari produk yang masih layak pakai, dan diberi label yang jelas “produk tidak untuk dijual” atau istilah lain yang serupa.

c) PAK dan Cabang PAK harus memastikan bahwa produk yang masa kedaluarsanya lebih dahulu dijual dan/atau didistribusikan lebih dahulu (*First Expire First Out/FEFO*). Jika tidak tercantum tanggal kedaluarsa, maka produk yang datang lebih dahulu harus dijual dan/atau didistribusikan lebih dahulu (*First In First Out/FIFO*).

d) Penyesuaian jumlah persediaan secara periodik (*stock opname/stock take/cycle count)* harus dilakukan dengan membandingkan jumlah persediaan secara fisik dan yang tercatat.

e) Rekaman kegiatan perputaran persediaan harus dipelihara.

e. Pengiriman dan Penyerahan Kepada Konsumen
   1) Harus tersedia standar prosedur operasional mengenai pengiriman dan penyerahan produk kepada konsumen.
   2) Proses pengiriman dan penyerahan tidak boleh mempengaruhi keamanan, mutu dan manfaat produk.
   3) PAK dan Cabang PAK harus memastikan produk yang dikirimkan memiliki penandaan yang jelas dan mudah dibaca, meliputi nama produk, nomor izin edar, tipe, nomor bets atau nomor seri, nama dan alamat pabrik, serta nama dan alamat penyalur.
   4) Ketentuan mengenai keamanan, kondisi penyimpanan dan perlindungan mutu produk selama pengiriman harus dicantumkan dan diinformasikan kepada konsumen.
   5) Produk yang memerlukan temperatur penyimpanan terkontrol harus ditangani dengan cara khusus. Untuk produk yang memerlukan es kering (*dry ice)* pada waktu pengiriman, maka produk tidak boleh kontak dengan es kering karena dapat menyebabkan produk membeku. Gunakan alat untuk memonitor temperatur selama pengiriman. Rekaman hasil monitor temperatur tersebut harus ditinjau dan dipelihara.
   6) Alat transportasi yang digunakan harus disesuaikan dengan ukuran dan kondisi produk yang diangkut, serta dalam kondisi terawat,dan tidak boleh digunakan sebagai tempat penyimpanan produk. Alat transportasi harus diperiksa sebelum mengangkut produk, untuk memastikan tidak ada kerusakan, kotoran atau bocor.
   7) Rekaman kegiatan pengiriman harus dipelihara.

f. Instalasi dan Pelayanan
   1) PAK dan Cabang PAK harus menetapkan kualifikasi pemasangan dan pemeliharaan pemasangan yang sesuai dan memiliki petunjuk inspeksi bagi produk yang memerlukan persyaratan pemasangan, jika perlu prosedur pengujian.
   2) PAK dan Cabang PAK harus memastikan pemasangan dan pengujian yang diperlukan sesuai dengan petunjuk dan prosedur pemasangan dari pabrik. PAK harus memelihara rekaman pemasangan dan pengadaan, termasuk hasil pengujian untuk menunjukkan pemasangan yang tepat dan memuaskan.

5. Mampu Telusur Produk (*Traceability*)
   a. PAK dan Cabang PAK harus memelihara rekaman terkini yang memudahkan ketertelusuran produk yang disalurkan, meliputi nama konsumen, nama pabrik, nomor bets atau nomor seri, tipe, jumlah, dan nomor izin edar.
   b. Rekaman harus dipelihara selama periode tertentu, sesuai dengan umur guna alat yang ditentukan oleh pabrik, tetapi tidak boleh kurang dari 2 (dua) tahun.
   c. Harus ditetapkan sistem penelusuran hingga ke tingkat pasien untuk alat kesehatan khusus, misalnya katup jantung mekanik, pacu jantung implan, defibrilator implan, stent jantung, sistem penunjang ventrikular implan, sistem infus obat implan, dan sebagainya.
   d. Jika penelusuran tidak memungkinkan hingga ke tingkat pasien, diterapkan sistem penelusuran hingga ke fasilitas pengguna. Rekaman penelusuran sekurang-kurangnya meliputi tanggal alkes diimplankan pada pasien dan tanggal alkes tersebut tidak lagi digunakan atau dikeluarkan/dilepaskan dari tubuh pasien.
   e. Hasil penelusuran harus dilaporkan kepada instansi yang berwenang.
   f. Rekaman penelusuran harus dipelihara.

6. Penanganan Keluhan
   a. PAK dan Cabang PAK harus memiliki standar prosedur operasional dalam menangani keluhan atas produk.
   b. PAK dan Cabang PAK harus memiliki mekanisme pengumpulan komentar dan keluhan dari pengguna dan masyarakat.
   c. Prosedur penanganan keluhan memastikan bahwa keluhan yang diterima akan diteliti dan ditindak- lanjuti. Tindakan korektif harus segera diambil untuk mencegah terulangnya keluhan tersebut.
   d. Harus ditunjuk personil yang mempunyai otoritas untuk menangani keluhan dan melaksanakan investigasi. Semua investigasi harus didokumentasikan secara tertulis.
   e. Jika ditemukan produk yang rusak pada suatu bets maka harus dipertimbangkan kemungkinan adanya kerusakan pada bets lain.
   f. Investigasi harus mempertimbangkan kondisi dan lingkungan di mana produk didistribusikan, disimpan dan digunakan.
   g. Laporan investigasi harus dinyatakan dengan jelas meliputi semua tindakan korektifdan preventif. Laporan ini antara lain memuat: tanggal diketahui terjadi kerusakan, jumlah produk, deskripsi kerusakan, bagaimana kerusakan terjadi.
   h. Rekaman keluhan, investigasi dan tindak lanjut harus dipelihara.

7. Tindakan Perbaikan Keamanan di Lapangan *(Field Safety Corrective Action/ FSCA)*
   a. PAK dan Cabang PAK harus memiliki standar prosedur operasional dalam tindakan perbaikan.
   b. PAK dan Cabang PAK menetapkan tanggung jawab terhadap perencanaan, pelaksanaan, dan pelaporan tindakan perbaikan.
   c. PAK dan Cabang PAK menetapkan prosedur penarikan produk *(recall)* setelah berkoordinasi dengan produsen. Apabila dibuat suatu keputusan untuk menarik kembali produk tersebut, maka harus dibuat pemberitahuan penarikan kembali.
   d. PAK dan Cabang PAK harus melaporkan rencana kegiatan tindakan perbaikan kepada instansi yang berwenang.
   e. PAK dan Cabang PAK harus menginformasikan tindakan perbaikan kepada konsumen yang telah menerima produk, sesuai dengan tingkat kepentingannya.
   f. Rekaman kegiatan perbaikan harus dipelihara.

8. Pengembalian/Retur Alat Kesehatan
   a. Harus tersedia standar prosedur operasional untuk menangani produk kembalian.
   b. Produk kembalian meliputi produk yang ditarik, produk cacat, "produk keluhan", produk kadaluwarsa, dan produk yang dikembalikan akibat kesalahan administrasi.
   c. Produk kembalian harus disimpan terpisah dari produk lain untuk mencegah pendistribusian kembali sampai dicapai keputusan tindak lanjutnya.
   d. Produk kembalian yang disebabkan kesalahan administrasi dapat dialihkan menjadi produk yang layak jual sesuai prosedur. Harus ada rekaman pengalihan status produk dan personil yang bertanggungjawab serta ditempatkan sesuai dengan sistem FEFO atau sistem FIFO.
   e. Rekaman terkait dari produk kembalian harus dipelihara.

9. Pemusnahan Alat Kesehatan
   a. Harus ada standar prosedur operasional mengenai pemusnahan produk.
   b. Pemusnahan dilaksanakan terhadap alat kesehatan yang:
      1) diproduksi tanpa memenuhi persyaratan yang berlaku;
      2) telah kedaluarsa;
      3) tidak memenuhi syarat untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan dan teknologi; dan/atau
      4) dicabut izin edarnya.
   c. Produk yang akan dimusnahkan yang belum dikirim ke tempat pemusnahan harus ditempatkan terpisah dan teridentifikasi secara jelas agar tidak tercampur dengan produk layak jual dan mencegah terjual secara tidak sengaja.
   d. Kegiatan pemusnahan harus memperhatikan hal berikut:
      1) keselamatan personil yang melaksanakan pemusnahan;
      2) kemungkinan penyalah-gunaan produk/kemasan;
      3) meminimalkan dampak terhadap lingkungan; dan
      4) peraturan perundang-undangan mengenai pembuangan limbah.
   e. Pemusnahan alat kesehatan harus dilaporkan kepada instansi yang berwenang dengan melampirkan Berita Acara Pemusnahan.
   f. Berita Acara Pemusnahan Alat Kesehatan harus ditandatangani oleh pimpinan perusahaan, penanggung jawab teknis, dan saksi, dan sekurang- kurangnya mencantumkan:

1) waktu dan tempat pelaksanaan pemusnahan alat kesehatan;
2) jumlah dan jenis alat kesehatan;
3) penanggung jawab teknis pelaksana pemusnahan alat kesehatan;
4) saksi dalam pelaksanaan pemusnahan alat kesehatan.

g. Rekaman kegiatan pemusnahan harus dipelihara.

10. Alat Kesehatan Ilegal dan Tidak Memenuhi Syarat (TMS)
    a. Produk Ilegal dan TMS yang ditemukan dalam jaringan distribusi harus dipisahkan secara fisik dari produk lain. Produk tersebut harus secara jelas diberi label "Produk Ilegal dan TMS" atau kata lain yang sejenis.
    b. PAK harus melaporkan penemuan produk Ilegal dan TMS kepada instansi yang berwenang dan menginformasikan kepada pemilik izin edar.

11. Audit Internal
    a. PAK dan Cabang PAK harus melakukan audit internal secara berkala sesuai rencana, untuk memantau kesesuaian terhadap CDAKB.
    b. PAK dan Cabang PAK harus memiliki standar prosedur operasional mengenai audit internal yang meliputi tanggung jawab, persyaratan, perencanaan, dan pelaporan serta pemeliharaan hasil audit.
    c. PAK dan Cabang PAK harus mengambil tindakan untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang terdeteksi serta penyebabnya tanpa penundaan.
    d. Rekaman kegiatan audit internal harus dipelihara.

12. Kajian Manajemen
    PAK dan Cabang PAK harus melakukan kajian terhadap sistem manajemen mutu secara periodik sesuai rencana, untuk menjamin kecocokan, kecukupan, dan efektifitasnya secara berkesinambungan.

    a. Input untuk kajian
       Input untuk kajian manajemen meliputi:
       1) hasil-hasil audit;
       2) umpan balik dari konsumen;
       3) kinerja proses dan kesesuaian alat kesehatan;
       4) status tindakan koreksi dan tindakan pencegahan;
       5) tindak lanjut dari kajian manajemen sebelumnya;

6) perubahan-perubahan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu;
7) rekomendasi untuk perbaikan; dan
8) persyaratan peraturan perundang-undangan.

b. Output dari kajian
Output dari kajian manajemen harus meliputi:
1) keputusan dan tindakan yang dikaitkan dengan perbaikan efektifitas dari sistem manajemen mutu dan prosesnya;
2) pengembangan alat kesehatan terkait persyaratan konsumen; dan
3) kebutuhan sumber daya.

13. Aktifitas Pihak Ketiga (*Outsourcing Activity*)
a. PAK dan Cabang PAK harus dapat mengontrol kegiatan yang dilakukan oleh pihak ketiga sesuai peraturan yang berlaku. Kegiatan tersebut harus disepakati dalam kontrak tertulis.
b. PAK dan Cabang PAK harus memastikan jenis kontrol yang dilakukan kepada pihak ketiga.
c. PAK dan Cabang PAK harus memastikan bahwa kegiatan yang dilakukan oleh pihak ketiga menjadi bagian dari sistem audit sarana PAK.
d. PAK dan Cabang PAK dapat menentukan kegiatan yang akan diserahkan kepada pihak ketiga sesuai kebutuhan, kecuali kegiatan penyimpanan.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NAFSIAH MBOI