



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

610.28
Ind
p

PANDUAN TEKNIS

PENGAWASAN ALAT KESEHATAN NON ELEKTROMEDIK STERIL
DAN ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO
DI SARANA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN



DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

2019

610.28
Ind
p

Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI.

Indonesia . Kementerian Kesehatan RI, Direktorat Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

**Panduan Teknis Pengawasan Alat Kesehatan Non Elektromedik
dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro di Sarana Distribusi Alat
Kesehatan.**

-Jakarta : Kementerian Kesehatan RI.2019

ISBN 978-602-416-725-7

1. Judul I. EQUIPMENT AND SUPPLIES



PANDUAN TEKNIS

PENGAWASAN ALAT KESEHATAN NON ELEKTROMEDIK STERIL
DAN ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO
DI SARANA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN



DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

2019

SAMBUTAN
DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN RI

Puji dan syukur kita panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Kuasa karena atas karuniaNya buku **"Panduan Teknis Pengawasan Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro di Sarana Distribusi Alat Kesehatan"** ini dapat diselesaikan.

Alat kesehatan yang beredar dan digunakan pada pelayanan kesehatan dan masyarakat harus dipastikan aman, bermutu dan bermanfaat. Untuk memastikan kondisi ini, pengawasan sebelum dan sesudah pemasaran (*premarket* dan *post market*) menjadi sangat penting. Salah satu upaya yang dilakukan adalah pengawasan terhadap sarana distribusi alat kesehatan untuk memastikan kepatuhan terhadap Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan dan izin edar, serta kepatuhan menerapkan sistem manajemen mutu yang mengacu pada persyaratan Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik (CDAKB).

Tenaga pengawas kesehatan yang melaksanakan pengawasan alat kesehatan termasuk ke sarana distribusi alat kesehatan harus memiliki bekal pengetahuan dalam hal regulasi, prosedur pengawasan, dan pengetahuan teknis sistem manajemen mutu. Panduan teknis ini diharapkan dapat menjadi acuan tenaga pengawas kesehatan dalam melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap sarana distribusi alat kesehatan, terutama terkait kelompok alat kesehatan non elektromedik steril dan alat kesehatan diagnostik in vitro.

Akhir kata, terimakasih kami sampaikan kepada semua pihak yang telah berkontribusi dalam menyelesaikan buku ini. Semoga "Panduan Teknis Pengawasan Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro di Sarana Distribusi Alat Kesehatan" memberikan manfaat sebesar-besarnya dalam menjamin keamanan, mutu dan kemanfaatan alat kesehatan di peredaran.

Jakarta, 2019
Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan,
Kementerian Kesehatan RI


Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Bio.Med
NIP. 196101191988032001

KATA PENGANTAR DIREKTUR PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT

Puji dan syukur kita panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Kuasa karena atas karuniaNya, tim penyusun dapat menyelesaikan buku **"Panduan Teknis Pengawasan Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro di Sarana Distribusi Alat Kesehatan"**.

Buku ini disusun untuk dipahami dan diterapkan dalam pengawasan alat kesehatan non elektromedik steril dan alat kesehatan diagnostik in vitro di sarana distribusi alat kesehatan.

Proses penyusunan panduan teknis ini dilakukan bersama dengan lintas program terkait, berbagai perwakilan Distributor Alat Kesehatan, Produsen Alat Kesehatan, Asosiasi Gakeslab, fasilitas pelayanan kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota.

Ucapan terima kasih disampaikan kepada semua pihak atas sumbangsih waktu, pikiran, dan tenaga yang tulus untuk menyelesaikan panduan teknis ini.

Jakarta,

2019

Direktur

Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT



Ir. Sodikin Sadek, M.Kes

NIP. 196212031986031004

TIM PENYUSUN

Pengarah:

Ir. Sodikin Sadek, M.Kes – Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT

Penanggung Jawab:

Dra. Ninik Hariyati, Apt – Kasubdit Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi

Kontributor (disebutkan dalam urutan abjad):

Adhijasya Satrio, S.H; Ahmad Zaki, S.Farm, Apt; Afni Unaizah, S.T; Alfara Fauzan, AMTE; Anita Nur Fitriani, S.Farm., Apt; Andi Ima Jelita; Angguh Gubawa, S.T; Apriyanto H.S; Azkia Melisa, AMTE; Beluh Mabasa Ginting, S.T, M.Si; Charlie S., S.H; Danuri Utami; Dwi Yudiarti, S.Si, Apt; Erna Mulati, dr., M.Sc, CMFM; Fahrina, dr., MKM; Hardi Gunawan, dr.; Hendrini Ayu K; Isna Rochimah, S.Farm; Josef Budi; Lysa Nainggolan, Dra., Apt; Melly Juwitasari, drg., MKM; Merry Girsang; Mafita D; Mita Rosalina, S.Farm., Apt; Muchamad Muchafid Maulana, S.Farm., Apt; Ninik Hariyati, Dra., Apt; Noer Afia Subandy, S.Farm., Apt; Nuning Lestini B, S.Si., Apt., MSI; Prella PJ; Pritha Elisa, S.Farm., Apt; Putri Mayangsari, S.Farm., Apt; Putri Ramasari Hamid, Dra; Qanti Swara P; Rizky Firstya Novani, S.Farm., Apt; Romauli, M.Epid; Silvia Savirawati; Suroso; Syafrudin Wibowo, S.T; Tri Setyo Wardhani, S.Si., Apt; Vita Pikola Haloho, Dra., Apt; Wasiyah, S.AP; Yeyet Durotul Yatimah, S.Farm., Apt.

Penyunting

Dra. Ninik Hariyati, Apt – Kasubdit Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi
drg. Melly Juwitasari, MKM – Kasi Pengawasan Sarana Distribusi dan Ekspor Impor
dr. Erna Mulati, M.Sc, CMFM

DAFTAR ISI

SAMBUTAN	i
KATA PENGANTAR	ii
TIM PENYUSUN	iii
DAFTAR ISI	iv
BAB 1. PENDAHULUAN	1
I. Latar Belakang	1
II. Dasar Hukum	2
III. Ruang Lingkup	3
IV. Tujuan	3
V. Sasaran	4
BAB 2. MANFAAT DAN RISIKO ALAT KESEHATAN NON ELEKTROMEDIK STERIL DAN ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO	5
I. Manfaat dan Risiko Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril	5
II. Manfaat dan Risiko Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro	7
BAB 3. PENGAWASAN ALAT KESEHATAN NON ELEKTROMEDIK STERIL DAN ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO DI SARANA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN	9
I. Sistem Manajemen Mutu Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril di Sarana Distribusi Alat Kesehatan	10
II. Sistem Manajemen Mutu Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro di Sarana Distribusi Alat Kesehatan	24
BAB 4. PENGAWASAN ALAT KESEHATAN NON ELEKTROMEDIK STERIL DAN ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO YANG TIDAK MEMENUHI PERSYARATAN	61
BAB 5. PENUTUP	69
LAMPIRAN	70
I. Referensi	71
II. Contoh-Contoh Manfaat/Kegunaan Alat kesehatan Non Elektromedik Steril	73
III. Contoh-Contoh Manfaat/Kegunaan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro	80

1. LATAR BELAKANG

Alat kesehatan sangat dibutuhkan dalam pelayanan kesehatan dan perawatan kesehatan di tingkat masyarakat. Alat kesehatan harus terjamin keamanan, mutu dan kemanfaatannya tidak hanya pada saat di *premarket* tetapi juga saat di peredaran (*post market*). Dalam hal ini, Distributor Alat Kesehatan memiliki peran yang sangat penting untuk menjamin alat kesehatan yang disalurkan tetap terpelihara keamanan, mutu dan kemanfaatannya melalui sistem manajemen mutu yang baik.

Sistem manajemen mutu alat kesehatan di sarana distribusi alat kesehatan merupakan siklus kegiatan yang dimulai dari pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pengiriman sampai penyerahannya kepada pengguna serta pemusnahan. Distributor Alat Kesehatan harus menerapkan sistem manajemen mutu dalam pendistribusian alat kesehatan dengan optimal, yang mengacu pada persyaratan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB).

Pengawasan sarana distribusi alat kesehatan tidak hanya dilakukan secara internal oleh pihak manajemen Distributor Alat Kesehatan, tetapi juga dilakukan eksternal oleh tenaga pengawas kesehatan dari Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi maupun Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Tenaga pengawas kesehatan yang melaksanakan inspeksi sarana distribusi alat kesehatan harus mampu melakukan pembinaan dan pengawasan terkait sistem manajemen mutu dengan menekankan pada titik kritis/critical point yang berpengaruh terhadap keamanan, mutu dan kemanfaatan dari alat kesehatan.

Oleh sebab itu, pengetahuan teknis tenaga pengawas kesehatan tentang sistem manajemen mutu alat kesehatan di sarana distribusi alat kesehatan perlu ditingkatkan terutama untuk **kelompok alat kesehatan non elektromedik steril dan alat kesehatan diagnostik in vitro**. Hal ini karena keduanya membutuhkan kondisi khusus dalam pengelolaannya, dan di lapangan sering dijumpai pengelolaan kedua kelompok alat kesehatan tersebut perlu ditingkatkan agar sesuai standar CDAKB. Panduan teknis ini diharapkan dapat menjadi acuan tenaga pengawas kesehatan dalam melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap sarana distribusi alat kesehatan yang mendistribusikan alat kesehatan non elektromedik steril dan alat kesehatan diagnostik in vitro dengan baik.

II. DASAR HUKUM

Undang-Undang

1. Undang-Undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
2. Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan;
3. Undang-Undang No. 23 tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah;
4. Undang-Undang No. 36 tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan.

Peraturan Pemerintah

1. Peraturan Pemerintah No. 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
2. Peraturan Pemerintah No. 24 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik.

Peraturan Menteri Kesehatan

1. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tahun 2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan PKRT;

2. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1191/Menkes/VIII/2010 tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan;
3. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 76 tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
4. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 51 tahun 2014 tentang Pemasukan Alat Kesehatan melalui Jalur Khusus (*Special Access Scheme*);
5. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 4 tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB);
6. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 20 tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPAKB dan CPPKRTB);
7. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT.

III. RUANG LINGKUP

Petunjuk teknis ini berfokus pada pengawasan alat kesehatan non elektromedik steril dan alat kesehatan diagnostik in vitro di sarana distribusi alat kesehatan.

IV. TUJUAN

Tujuan Umum

- Dihasilkannya sarana distribusi alat kesehatan yang mampu menerapkan sistem manajemen mutu alat kesehatan non elektromedik steril dan alat kesehatan diagnostik in vitro dengan baik (Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik), sehingga terjamin keamanan, mutu dan kemanfaatannya.

Tujuan Khusus

- Tersedianya acuan bagi tenaga pengawas kesehatan dalam melaksanakan pembinaan dan pengawasan melalui kegiatan inspeksi sarana distribusi alat

kesehatan, khususnya terhadap alat kesehatan non elektromedik steril dan alat kesehatan diagnostik in vitro.

V. SASARAN

- Tenaga pengawas kesehatan di tingkat pusat dan daerah (Provinsi dan Kabupaten/Kota).
- Distributor Alat Kesehatan.

BAB 2

MANFAAT DAN RISIKO ALAT KESEHATAN NON ELEKTROMEDIK STERIL DAN ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO

Tenaga pengawas kesehatan harus memiliki pengetahuan tentang manfaat dan risiko yang dapat terjadi apabila alat kesehatan non elektromedik steril dan alat kesehatan diagnostik in vitro tidak didistribusikan dengan baik. Dengan demikian, tenaga kesehatan dapat memberikan pembinaan untuk meningkatkan rasa tanggung jawab Distributor Alat Kesehatan dalam menerapkan CDAKB sehingga alat kesehatan non elektromedik steril dan alat kesehatan diagnostik in vitro yang didistribusikan tetap terjaga keamanan, mutu dan kemanfaatannya sampai ke tangan pengguna.

I. MANFAAT DAN RISIKO ALAT KESEHATAN NON ELEKTROMEDIK STERIL

Alat kesehatan non elektromedik steril adalah alat kesehatan yang penggunaannya tidak memerlukan sumber listrik AC atau DC untuk pengoperasiannya dan mengalami proses sterilisasi pada proses produksinya, dan produknya steril. Jika alat kesehatan tidak mengalami sterilisasi atau produknya tidak steril pada saat diproduksi tetapi kemudian dilakukan sterilisasi pada saat akan digunakan, maka alat kesehatan tersebut tidak termasuk alat kesehatan non elektromedik steril.

Alat kesehatan non elektromedik steril banyak digunakan dalam prosedur tindakan medis yang dilakukan oleh tenaga medis dalam rangka mengobati, merawat, memelihara atau memulihkan kesehatan pasien. Walaupun demikian, ada juga yang dapat digunakan oleh masyarakat awam secara non invasif, misalnya untuk perawatan atau penyembuhan kulit yang terluka. Adapun contoh manfaat/kegunaan alat kesehatan non elektromedik steril terlampir dalam Lampiran 2.

Pada umumnya, penggunaan alat kesehatan non elektronik steril berkontak langsung dengan jaringan atau cairan tubuh atau bahkan masuk ke dalam tubuh, misalnya sarung tangan bedah, kateter, jarum suntik, hemodialiser dan lainnya. Oleh karena itu, alat kesehatan tersebut harus steril atau bebas mikroorganisme hidup terutama yang bersifat patogen. Proses sterilisasi pada alat kesehatan non elektromedik steril dilakukan pada saat proses produksi di sarana produksi, dengan cara fisika ataupun kimia yang bertujuan menghilangkan mikroorganisme sehingga tercapai tingkat sterilitas yang sesuai dengan standar sterilisasi.

Kontaminasi pada alat kesehatan non elektromedik steril mungkin saja terjadi, diantaranya akibat sarana produksi dan sarana distribusi alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan. Faktor-faktor yang dapat mempengaruhi sterilitas alat kesehatan non elektromedik steril, antara lain:

- proses produksi yang tidak memenuhi CPAKB;
- proses sterilisasi dan pengemasan yang tidak sesuai standar atau tidak sempurna;
- kondisi lingkungan penyimpanan yang tidak sesuai;
- fasilitas penyimpanan yang tidak memadai;
- cara pengiriman yang tidak sesuai;
- dan lain-lain.

Alat kesehatan non elektromedik steril yang tidak terjamin kondisi sterilitasnya dapat berisiko untuk terjadinya **Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) atau Adverse Event** yang berakibat fatal, misalnya infeksi. Dengan demikian, proses produksi, distribusi, dan penggunaan alat kesehatan non elektromedik steril harus dipastikan mematuhi **prosedur tetap (protap) atau Standard Operating Procedure (SOP)** yang dapat mencegah kontaminasi mikroorganisme patogen, mikroorganisme udara dan partikel/pirogen sehingga terjamin keamanan, mutu, dan kemanfaatannya.

II. MANFAAT DAN RISIKO ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO

Alat kesehatan diagnostik in vitro adalah setiap reagen, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, apparatus, peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reagen lainnya, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, apparatus, peralatan atau sistem yang diharapkan oleh pabrik/pemilik produknya untuk digunakan secara in vitro untuk pemeriksaan dari setiap spesimen, termasuk darah atau donor jaringan yang berasal dari tubuh manusia, semata-mata atau dasarnya untuk tujuan memberikan informasi:

1. Dengan memperhatikan keadaan fisiologis atau patologis atau kelainan bawaan;
2. Untuk menentukan keamanan dan kesesuaian setiap darah atau donor jaringan dengan penerima yang potensial; atau
3. Untuk memantau ukuran terapi; dan termasuk wadah spesimen.

Alat kesehatan Diagnostik In Vitro sangat dibutuhkan dalam kegiatan pelayanan kesehatan terutama dalam melakukan pemeriksaan penunjang diagnostik baik dalam rangka pencegahan, penyembuhan, ataupun rehabilitasi. Saat ini alat kesehatan diagnostik in vitro tidak hanya ditujukan untuk tenaga kesehatan profesional (*health professional*) di laboratorium ataupun fasilitas pelayanan kesehatan (*point of care*) tetapi ada juga alat kesehatan diagnostik in vitro yang dikembangkan untuk dapat digunakan langsung oleh orang awam (*lay person*).

Alat kesehatan diagnostik in vitro harus tetap dijaga persyaratannya (keamanan, mutu dan kemanfaatan/kinerjanya). Faktor-faktor yang dapat yang dapat mempengaruhi persyaratannya, antara lain:

- kesalahan desain produksi,
- penggunaan bahan tetap yang sub-standar,

- proses produksi yang tidak memenuhi CPAKB,
- kondisi lingkungan penyimpanan yang tidak sesuai,
- fasilitas penyimpanan yang tidak memadai,
- cara pengiriman yang tidak sesuai,
- dan lain-lain.

Alat kesehatan diagnostik in vitro yang tidak memenuhi persyaratan berisiko menyebabkan Kejadian Tidak Diinginkan (*adverse event*). *Adverse event* yang disebabkan oleh sebagian besar alat kesehatan diagnostik in vitro memang tidak berdampak cedera langsung pada pasien, namun dapat berpengaruh dalam pengambilan tindakan ataupun keputusan medis akibat hasil pemeriksaan yang salah. Dampak atau kerugian kesehatan yang cukup serius akibat hasil pemeriksaan yang salah, antara lain:

- Misdiagnosis
- Diagnosis tertunda
- Penundaan pengobatan
- Pengobatan yang tidak sesuai
- Tidak dapat mengevaluasi progress dari pengobatan
- Transfusi darah/bahan/obat yang tidak sesuai.

Oleh sebab itu, Distributor Alat Kesehatan harus mampu menerapkan sistem manajemen mutu alat kesehatan diagnostik in vitro sesuai standar produk dan persyaratan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB), sehingga diperoleh kemanfaatan yang diharapkan dan risiko *adverse event* yang diakibatkan oleh alat kesehatan diagnostik in vitro dapat dihindari.

BAB 3

PENGAWASAN ALAT KESEHATAN NON ELEKTROMEDIK STERIL DAN ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO DI SARANA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN

Alat kesehatan harus didistribusikan dengan menerapkan sistem manajemen mutu yang baik, yang disesuaikan dengan kondisi yang dibutuhkan alat kesehatan tersebut. Apabila tidak melalui penerapan sistem manajemen mutu yang baik maka sangat berisiko terhadap keamanan, mutu dan kemanfaatannya. Dengan demikian, setiap sarana distribusi alat kesehatan mutlak menerapkan sistem manajemen mutu dengan baik dengan mengacu pada prinsip-prinsip Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB).

Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) merupakan acuan sistem manajemen mutu yang harus dilaksanakan dan dipelihara oleh sarana distribusi alat kesehatan sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 04 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik. Adanya variasi kemampuan sumber daya pada sarana distribusi alat kesehatan menyebabkan bervariasinya cara Distributor Alat Kesehatan dalam menerapkan CDAKB. Variasi ini tidak berarti bahwa prinsip-prinsip CDAKB boleh dihilangkan atau diabaikan karena ketidakmampuan sumber daya suatu perusahaan.

Distributor Alat Kesehatan harus memberi perhatian lebih terhadap hal-hal yang menjadi *critical point* yang sangat berpengaruh terhadap keamanan, mutu dan kemanfaatan alat kesehatan. Hasil inspeksi ke sarana distribusi alat kesehatan di lapangan menunjukkan hal ini sering diabaikan oleh Distributor Alat Kesehatan termasuk terhadap pemenuhan kebutuhan fasilitas dan *Standard Operating Procedure* (SOP). Hal ini karena kurangnya pengetahuan Distributor Alat Kesehatan terkait alat kesehatan yang disalurkan terutama tentang sifat dan karakteristiknya.

Untuk memastikan alat kesehatan non elektromedik steril dan alat kesehatan diagnostik in vitro didistribusikan sesuai kondisi yang dibutuhkan maka perlu dilakukan pengawasan terhadap alat kesehatan tersebut. Distributor Alat Kesehatan diharapkan melakukan pengawasan sendiri (audit internal) untuk mengidentifikasi kekurangan atau kendala dalam sistem manajemen mutu pendistribusian alat kesehatan non elektromedik steril dan alat kesehatan diagnostik in vitro. Pengawasan eksternal dilakukan oleh tim tenaga pengawas kesehatan dari Kementerian Kesehatan dan/atau dinas kesehatan provinsi bersama dinas kesehatan kabupaten/kota, melalui kegiatan inspeksi. Pengawasan eksternal ini juga dapat dilakukan oleh produsen atau *principal* (perwakilan dagang) alat kesehatan tersebut dalam rangka evaluasi kerjasama.

Tenaga pengawas kesehatan dalam melaksanakan inspeksi mengacu pada prosedur tetap (SOP) mekanisme pengawasan sarana distribusi alat kesehatan dan menggunakan instrumen/kuesioner yang mengakomodir persyaratan CDAKB. Dalam menggunakan instrumen tersebut, tenaga pengawas kesehatan harus memiliki bekal yang cukup, tidak hanya terkait sistem manajemen mutu yang mengacu persyaratan CDAKB tetapi juga manfaat dan risiko alat kesehatan, serta *critical point* dari sistem manajemen mutu alat kesehatan termasuk alat kesehatan non elektromedik steril dan alat kesehatan diagnostik in vitro.

I. SISTEM MANAJEMEN MUTU ALAT KESEHATAN NON ELEKTROMEDIK STERIL DI SARANA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN.

Alat kesehatan non elektromedik steril banyak digunakan dalam tindakan medis baik tindakan non invasif maupun tindakan invasif untuk perawatan dan penyembuhan. Karena penggunaannya yang berkontak

langsung dengan jaringan atau cairan tubuh, alat kesehatan non elektromedik steril harus selalu dipertahankan sterilitasnya untuk menghindari Kejadian Tidak Diinginkan (KTD). Hal ini dilakukan sejak alat kesehatan non elektromedik steril diproduksi, disalurkan dan digunakan dalam pelayanan kesehatan.

Distributor Alat Kesehatan harus mampu mempertahankan kondisi steril dari alat kesehatan non elektromedik steril sampai ke tangan pengguna. Sistem manajemen mutu alat kesehatan non elektromedik steril di sarana distribusi alat kesehatan harus memperhatikan faktor lingkungan yang dapat mempengaruhi kondisi steril alat kesehatan, mulai dari proses pengadaan, penerimaan, dan pengiriman. Faktor lingkungan yang dimaksud antara lain: temperatur, kelembaban, dan kebersihan.

Distributor alat kesehatan non elektromedik steril harus menerapkan sistem manajemen mutu yang mengacu pada prinsip-prinsip CDAKB. Hal ini tentunya membutuhkan **sumber daya** yang memadai dan **prosedur** yang baik, yang disesuaikan dengan kondisi alat kesehatan non elektromedik steril yang disalurkan.

1. SUMBER DAYA

1.1 Personil

Distributor Alat Kesehatan harus memiliki personil yang terlatih dalam menerapkan sistem manajemen mutu alat kesehatan non elektromedik steril, mencakup hal-hal sebagai berikut:

- ❖ Peraturan perundang-undangan
- ❖ Pengetahuan tentang CDAKB.
- ❖ Higienisasi perorangan dan kebersihan lingkungan
- ❖ Respon terhadap kedaruratan dan masalah keselamatan.

2. Bangunan dan Fasilitas

Bangunan

- a. Bangunan yang digunakan untuk menyimpan alat kesehatan non elektromedik steril harus dipastikan memiliki keamanan yang memadai termasuk dalam mencegah akses pihak yang tidak berwenang dan terlindungi dari risiko kebakaran. Alat Pemadam Api Ringan (APAR) harus tersedia dan dipelihara dengan baik serta catatan pemeliharaan APAR harus disimpan dengan baik.
- b. Bangunan harus dapat menjamin terpeliharanya sterilitas produk steril:
 - ✦ Permukaan dinding, lantai dan langit-langit permanen dan halus, kedap air dan tidak retak untuk menghindari akumulasi partikel debu.
 - ✦ Langit-langit tidak bocor dan terpasang plafon/insulator/glass wool sehingga dapat memberikan isolasi agar udara menjadi lebih sejuk.
 - ✦ Memiliki pencahayaan sinar matahari yang cukup, tetapi ruang penyimpanan tetap terjaga dari sinar matahari langsung.
 - ✦ Ventilasi yang memadai, misalnya dengan membuat lubang angin pada dinding atau menggunakan peralatan yang dapat mengatur sirkulasi udara, misalnya *exhaust fan*, *ventilating fan*, dan lain-lain.
- c. Tersedia ruang / area yang memadai untuk penerimaan, pengiriman, dan pemisahan alat kesehatan non elektromedik steril yang tidak memenuhi persyaratan.
- d. Tersedia ruangan untuk penyimpanan alat kesehatan non elektromedik steril sesuai kondisi temperatur yang dibutuhkan. Kapasitas ruang penyimpanan harus cukup memadai agar dapat menampung dan mengelola stok produk steril dengan baik.

- e. Setiap ruang/area dalam bangunan harus terpelihara kebersihannya dari hama, debu, dan kotoran lainnya. Pencatatan kebersihan dilakukan secara rutin, dokumennya disimpan dan dipelihara dengan baik.

Fasilitas

a. Alat pendingin ruangan

- ✦ Penggunaan alat pendingin ruangan cukup efektif untuk membuat temperatur ruangan lebih sejuk. Beberapa alternatif alat pendingin ruangan, antara lain: *Air Conditioning (AC)*, kipas angin, *air cooler*, *exhaust fan*, *ventilating fan*, dan lain-lain.

b. Alat monitoring temperatur dan kelembaban

- ✦ Temperatur dan kelembaban harus selalu dimonitor menggunakan termometer dan higrometer.
- ✦ Pencatatan monitoring temperatur dan kelembaban harus dilakukan secara rutin. Catatan/rekamannya harus disimpan dengan baik.
- ✦ Saat ini, higrometer sudah ada yang menjadi satu alat dengan termometer sehingga bisa mengukur kelembaban sekaligus temperatur ruangan.
- ✦ Penggunaan termometer/higrometer digital menjadi alternatif yang baik, dengan berbagai kelebihanannya antara lain: penggunaannya relatif mudah/praktis, aman, dan tingkat akurasinya tinggi.
- ✦ Peralatan monitoring temperatur dan kelembaban harus dikalibrasi minimal 1 (satu) kali setahun.
- ✦ Hindari penggunaan termometer yang menggunakan air raksa/merkuri, berdasarkan **Permenkes Nomor 57 Tahun 2016 Tentang Rencana Aksi Nasional Pengendalian Dampak Kesehatan Akibat Paparan Merkuri Tahun 2016-2020**.

Contoh termometer/higrometer digital



c. Rak atau Palet

- ❖ Rak atau palet digunakan agar alat kesehatan tidak diletakkan secara langsung di lantai, sehingga terhindar dari kelembaban dan hama.
- ❖ Material rak yang terbuat dari logam (*stainless steel*) menjadi alternatif pilihan yang lebih baik dibandingkan kayu atau plastik karena lebih kuat, lebih tahan lama, dan tidak mudah terbakar serta tidak rentan terhadap masalah serangga, hewan pengerat, ataupun jamur.
- ❖ Untuk penggunaan palet, pemilihan ukuran palet dapat mengacu pada standar internasional yang berlaku misalnya, **ISO Standard Pallet**, **North American Standard Pallet** atau **Australian Standard Pallet**. Hal yang harus dipertimbangkan dalam pemilihan ukuran standar palet antara lain: jenis *packaging*, kekuatan bahan *packaging* yang digunakan, luas ruang penyimpanan, harga palet, dan bahan material palet.
- ❖ Bahan material palet dapat terbuat dari kayu, plastik, logam, dan bahan daur ulang, dan lainnya. Plastik dan kayu merupakan pilihan material *pallet* yang sering digunakan, dengan masing-masing memiliki kelebihan dan kekurangan.

- Berikut kelebihan dan kekurangan dari palet plastik dan kayu:

Palet plastik	Palet kayu
• Harga pembelian lebih mahal	• Harga pembelian lebih murah / terjangkau
• Umurnya lebih panjang, terutama yang terbuat dari plastik daur ulang dan mengurangi konsumsi terhadap kayu	• Umurnya lebih pendek terutama jika terbuat dari kayu yang lunak dan tidak terpelihara dengan baik.
• Lebih kuat karena anti air, anti rayap dan anti jamur (lebih tahan terhadap kondisi lingkungan)	• Lebih mudah rusak/lapuk karena mudah terkena rayap dan jamur, terutama jika kondisi ruangan lembab dan palet tidak terpelihara dengan baik.
• Pemeliharaan: • Biaya pemeliharaan lebih murah karena mudah dibersihkan • disimpan di tempat yang bersih dan tidak terkena paparan sinar matahari langsung. • Jauhkan dari jangkauan sumber api atau bahan kimia yang mudah terbakar api.	• Pemeliharaan: • Biaya pemeliharaan lebih tinggi • disimpan pada kondisi lingkungan yang sesuai (bersih, kering dan tidak lembab) agar tidak mudah dimakan serangga/rayap, keropos dan lapuk. • Selain pemeliharaan rutin, pemeliharaan palet kayu membutuhkan pemeliharaan dengan cara-cara khusus, misalnya fumigasi atau <i>heat treatment</i>.

	• Jauhkan dari jangkauan sumber api atau bahan kimia yang mudah terbakar api.
Contoh palet plastik 	Contoh palet kayu 

d. **Pest control** atau kontrol hama

- ✦ Kontrol hama bertujuan untuk mengendalikan hama (tikus, serangga, rayap, dan lain-lain) yang dapat merusak alat kesehatan non elektromedik steril yang disimpan.
- ✦ Kontrol dapat dilakukan sendiri atau menggunakan jasa pihak ketiga. Kontrol hama harus dilaksanakan dengan rutin, dan catatan kegiatannya disimpan dengan baik.
- ✦ Contoh tindakan kontrol hama, antara lain: *spraying*, *fogging*, fumigasi, *dusting* (pemberian bubuk kimia anti serangga), *rodent control* (pemasangan perangkap, pengumpanan/*baiting*).

2. PROSEDUR

Aktivitas pendistribusian alat kesehatan non elektromedik steril di sarana distribusi alat kesehatan meliputi pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan pengiriman. Masing-masing aktivitas harus memiliki prosedur tetap (SOP) agar pendistribusian alat kesehatan non elektromedik berjalan dengan optimal.

2.1. Pengadaan

- a. *Standard Operating Procedure* (SOP) pengadaan harus dibuat tertulis.
Catatan/rekaman pelaksanaannya harus dibuat dan disimpan dengan baik dan optimal.
- b. Melakukan seleksi/pemilihan *supplier* (pemasok), dengan memastikan pemasok:
 - ❖ Mempunyai izin sesuai peraturan perundang-undangan
 - ❖ Memiliki produk yang teregistrasi (memiliki izin edar).
 - ❖ Menerapkan CPAKB bagi produsen lokal atau *Good Manufacturing Practice* bagi produsen di luar negeri atau *Good Distribution Practice* bagi *principal* atau CDAKB bagi Distributor Alat Kesehatan.
- c. Rantai pasokan harus diidentifikasi serta didokumentasikan dengan baik sehingga perencanaan pengadaan dapat dilakukan dengan perhitungan stok yang tepat. Masa kedaluwarsa dan *cash flow* produk harus menjadi pertimbangan dalam melaksanakan pengadaan.

2.2. Penerimaan

- a. *Standard Operating Procedure* (SOP) penerimaan harus dibuat tertulis.
Catatan/rekaman pelaksanaannya harus dibuat dan disimpan dengan baik.
- b. Proses pemeriksaan penerimaan alat kesehatan non elektromedik steril meliputi:
 - Nama produk
 - Nomor Izin Edar (NIE)
 - Jumlah
 - Nomor bets/Lot/Seri/kode produksi
 - Tanggal kedaluwarsa

- Kondisi fisik kemasan/produk
- Nama dan alamat produsen/importir/asal produk
- Nama dan alamat Distributor Alat Kesehatan pemilik izin edar (jika Distributor Alat Kesehatan sebagai pemilik produk)

Catatan:

Untuk pemilik izin edar, pencantuman nomor izin edar dan nama perusahaannya (Distributor Alat Kesehatan) pada kemasan alat kesehatan non elektromedik steril dapat dilakukan setelah proses pemeriksaan, terutama pada produk steril yang sudah dinyatakan sesuai persyaratan atau juga dapat dilakukan oleh produsen luar negeri atau *principal*.

Apabila setelah proses penerimaan diketahui kondisi alat kesehatan non elektromedik steril tidak memenuhi persyaratan (misalnya kedaluwarsa, kemasan rusak/sobek, produk rusak/penyok, dan lainnya) maka:

- alat kesehatan non elektromedik steril tersebut disimpan terpisah dengan produk yang kondisinya baik, dengan menggunakan label/penandaan khusus.
- segera melaporkan penyimpangan tersebut kepada pihak pengirim untuk dilakukan pemeriksaan dan ditindaklanjuti dengan membuat berita acara.

- c. Setelah alat kesehatan non elektromedik steril diterima dengan baik, penerima harus segera menandatangani faktur atau surat pengantar barang atau dokumen lain, yang menyatakan alat kesehatan non elektromedik steril diterima dalam kondisi baik dan utuh.

2.3. Penyimpanan

- a. *Standard Operating Procedure* (SOP) penyimpanan harus dibuat tertulis, termasuk prosedur tentang perawatan fasilitas penyimpanan serta kalibrasi peralatan monitoring temperatur. Catatan / rekaman pelaksanaannya harus dibuat dan disimpan dengan baik, termasuk kegiatan monitoring temperatur, kebersihan, perawatan fasilitas penyimpanan serta kalibrasi peralatan monitoring temperatur.
- b. Penyimpanan dilakukan secara teratur sesuai kaidah *First Expired First Out (FEFO)* dan / atau *First In First Out (FIFO)*.
- c. Ruang penyimpanan harus selalu terjaga temperatur dan kelembabannya, terutama untuk alat kesehatan diagnostik in vitro yang bagian-bagiannya terbuat dari logam, karet sintetis, lateks ataupun plastik. Tingkat kelembaban ruang penyimpanan harus tetap sesuai (40%-60% atau sesuai petunjuk pada label kemasan). Temperatur dan kelembaban dimonitoring dan dicatat secara regular, serta disimpan dengan baik.
- d. Sirkulasi udara dalam ruangan harus memadai, sehingga dapat diperoleh tingkat temperatur dan kelembaban yang ideal. Sirkulasi udara dapat diperoleh dengan membuat lubang angin pada dinding atau menggunakan kipas angin, kipas ekstraktor atau *Air Conditioning*.

2.4. Pengiriman

- a. *Standard Operating Procedure* (SOP) pengiriman harus dibuat tertulis tertulis. Prosedur pengiriman meliputi persiapan pengiriman, pengemasan, dan penyerahan. Prosedur ini juga harus mencakup kondisi yang tidak diharapkan seperti kerusakan kendaraan, tidak

terkirim atau produk rusak karena proses pengiriman. Catatan/rekaman kegiatan tersebut dibuat dan disimpan dengan baik.

b. Prosedur pengiriman meliputi:

1) Persiapan pengiriman

- ✖ Pengeluaran alat kesehatan diagnostik in vitro harus memenuhi kaedah *First Expired First Out (FEFO)* dan/atau *First In First Out (FIFO)*, produk instrumen yang lebih dahulu diterima agar lebih dulu dikeluarkan/didistribusikan.
- ✖ Setiap pengeluaran alat kesehatan diagnostik in vitro harus dicatat pada formulir catatan pengiriman yang isinya meliputi tujuan pengiriman, nama produk, nomor izin edar, jenis produk, jumlah, tipe dan nomor seri.

2) Pengemasan

Pengemasan alat kesehatan diagnostik in vitro yang akan dikirim harus dapat melindungi produk dari kerusakan selama transportasi.

3) Pengiriman

- ✖ Faktur/surat pengantar barang harus mencantumkan tujuan pengiriman, nama produk, nomor izin edar, jenis produk, jumlah, tipe dan nomor seri.
- ✖ Peralatan pengiriman yang digunakan tidak boleh mempunyai bagian tajam atau bagian yang berbahaya lainnya yang dapat merusak produk.
- ✖ Kondisi kendaraan transportasi yang digunakan harus menjamin kondisi temperatur selama transportasi tetap sesuai (tidak melebihi 30°C).
- ✖ Kendaraan, kontainer dan peralatan transportasi harus bersih, kering dan bebas dari sampah dan hama. Personel yang

bertanggung jawab untuk distribusi harus memastikan bahwa kendaraan yang digunakan dibersihkan secara teratur.

- ✧ Jika menggunakan pihak ketiga, sarana distribusi alat kesehatan harus menyiapkan kontrak tertulis dengan pihak ketiga untuk menjamin penanganan yang tepat, termasuk menjaga catatan/dokumentasi kegiatan.

2.5. Penyerahan

- a. *Standard Operating Procedure (SOP)* penyerahan harus dibuat tertulis. Catatan/rekaman kegiatan tersebut dibuat dan disimpan dengan baik.
- b. Penyerahan merupakan proses serah terima alat kesehatan diagnostik in vitro secara fisik dan administratif. Proses serah terima ini harus langsung dilakukan oleh pihak pengguna/konsumen yang berwenang dan dokumen/berita acara serah terima di tandatangani oleh petugas penerima produk.
- c. Untuk instrumen diagnostik in vitro yang menggunakan sumber listrik dalam pengoperasiannya, proses serah terima dilakukan setelah instrumen melalui tahap instalasi dan *commissioning* yang baik.

Adapun prosedur penyerahan untuk instrumen diagnostik in vitro yang menggunakan sumber listrik dalam pengoperasiannya, sbb:

1) Instalasi

- ✧ Distributor Alat Kesehatan harus memiliki prosedur instalasi atau proses pemasangan peralatan instrumen ke tempatnya (fasililas pelayanan kesehatan), yang meliputi:

- ▣ pembukaan kemasan/peti/koli (*unpacking*);
- ▣ Pengecekan kondisi kesiapan pengguna, antara lain ketersediaan sumber listrik yang memadai, perhitungan kebutuhan beban, sistem pengaman/sistem panel kelistrikan. Dengan ketersediaan sumber listrik yang baik maka akan memperpanjang usia teknis alat kesehatan tersebut dan tentunya akan menjamin keamanan penggunaan alat tersebut;
- ▣ Penempatan alat kesehatan pada tempat yang sudah ditentukan;
- ▣ Perakitan dan/atau peletakan alat kesehatan pada pondasi atau pada *ceiling* (sesuai jenis atau kondisi instrumen);
- ▣ Penyambungan alat kesehatan dengan kelengkapan dan atau material pra-instalasi yang telah dipersiapkan;
- ▣ Pengaturan, pengukuran keluaran, kalibrasi dan atau pengujian keselamatan kerja;
- ✕ Instalasi harus mengacu pada petunjuk instalasi dan gambar instalasi dari pabrik pembuat/distributor.
- ✕ Beberapa hal yang harus diperhatikan pada waktu instalasi antara lain:
 - ▣ Tidak mengganggu kegiatan pelayanan laboratorium;
 - ▣ Instalasi dilakukan oleh tenaga yang profesional dan ahli di bidangnya;
 - ▣ Distributor Alat Kesehatan bertanggung jawab memperbaiki sampai ke kondisi semula jika terjadi kerusakan pada gedung, kelengkapan dan/atau material pra-instalasi yang diakibatkan oleh instalasi;
 - ▣ Pada pelaksanaan instalasi, teknisi produsen atau Distributor Alat Kesehatan harus mengikutsertakan teknisi laboratorium di fasilitas pelayanan kesehatan sebagai upaya alih teknologi.

2) *Commissioning*

Commissioning adalah proses yang meliputi:

- a. pemeriksaan fisik instrumen setelah diinstalasi (bagi instrumen yang mensyaratkan instalansi) dan
- b. pengujian untuk memastikan bahwa instrumen sesuai dengan spesifikasi dalam kontrak, berfungsi dengan baik, aman dan layak pakai. Semua pengujian yang dilakukan harus didokumentasikan dan disimpan dengan baik.

Jenis pengujian yang dilakukan, antara lain:

a. Uji fungsi

Uji fungsi dilakukan terhadap bagian-bagian alat, yang bertujuan untuk mengetahui apakah secara keseluruhan instrumen dapat dioperasikan dengan baik sesuai fungsi dan spesifikasinya. Uji fungsi yang dilakukan antara lain:

- ≡ Pemeriksaan fungsi komponen/bagian alat (tombol, saklar, indikator, putaran motor, dan lain-lain)
- ≡ Kinerja output
- ≡ pengujian terhadap hasil keluaran dari alat kesehatan (misalnya: temperatur, putaran, energi, sistem perekam, dan lain-lain).

b. Uji keselamatan

Uji keselamatan dilakukan untuk memperoleh kepastian tidak adanya bahaya yang ditimbulkan sebagai akibat penggunaan listrik pada instrumen, misalnya arus bocor listrik (*electrical leakage current*).

Uji keselamat listrik mengacu ke **IEC 601010-1:2010 + AMD 1 : 2016 CSV (Safety Requirement For Electrical Equipment For Measurement, Control And Laboratory Use -Part 1: General requirement).**

c. Uji coba atau Aplikasi

Apabila diperlukan atau sesuai kesepakatan (kontrak), uji coba atau aplikasi dapat dilakukan dalam rangka memberi kesempatan operator pengguna (terutama yang telah mengikuti pelatihan) untuk membiasakan diri dalam pengoperasian instrumen sesuai kebutuhan.

3) Pelatihan

- ✧ Distributor Alat Kesehatan harus memiliki prosedur pelatihan bagi tenaga operator dan tenaga teknis (elektromedis) di fasilitas pelayanan kesehatan.
- ✧ Kegiatan pelatihan sebaiknya dilakukan **setelah uji fungsi dan uji keselamatan, dan sebelum kegiatan uji coba dilakukan.**

✧ Pelatihan operator meliputi:

- ▣ prosedur penggunaan alat kesehatan yang benar dan aman
- ▣ pengoperasian peralatan secara optimal
- ▣ pemeliharaan harian, penyimpanan alat kesehatan dan penggantian bahan habis pakai
- ▣ penyusunan *standard operating procedur* (SOP)

✧ Pelatihan teknis/elektromedis meliputi:

- ▣ cara pengoperasian peralatan
- ▣ penjelasan fungsi masing-masing bagian alat kesehatan
- ▣ mempelajari *schematic diagram*
- ▣ *trouble shooting*/mendeteksi kerusakan
- ▣ pengukuran dan kalibrasi
- ▣ pemeliharaan preventif (tersedia buku pedoman terkait pemeliharaan berkala)

- penggantian suku cadang
- ✕ Hasil pelatihan didokumentasikan dengan baik.

4) Layanan Purna Jual

- a. Pada umumnya instrumen diagnostik in vitro yang pengoperasiannya menggunakan sumber listrik memerlukan pemeliharaan secara berkala untuk menjamin instrumen tersebut tetap memiliki fungsi yang baik. Oleh sebab itu, Distributor Alat Kesehatan harus memiliki layanan purna jual atau garansi jaminan mutu untuk kehandalan produk instrumen yang dijual, termasuk jika terjadi kerusakan prematur atau instrumen tidak berfungsi sesuai yang diharapkan.
- b. Lingkup layanan purna jual meliputi:
 - ✕ **Jaminan mutu, daya tahan dan kehandalan operasional** yang didalamnya termasuk pemeriksaan, perbaikan dan/atau penggantian produk atau komponen yang tidak berfungsi dengan baik selama maupun setelah garansi.
 - ✕ Penyediaan dokumen sebagai informasi kepada pengguna yang mencakup pada identitas dan spesifikasi produk, prosedur, buku petunjuk pemasangan, penggunaan dan pemeliharaan, leaflet/brosur, skema/diagram/gambar atau media pendukung lainnya yang menggunakan bahasa Indonesia dan mudah dimengerti.
 - Ketersediaan bengkel atau *service center* (milik sendiri atau bekerja sama dengan pihak ketiga); *Call Center Hotline Service*, teknisi yang berkompeten untuk perbaikan dan pemeliharaan
 - Ketersediaan *spare part* (suku cadang) selama dan setelah garansi

- Kemudahan, kecepatan dan ketepatan mendapatkan layanan prima jual.
- Tersedia prosedur evaluasi dan tindak lanjut keluhan pelanggan.

KEMENKES RI

BAB 4

PENGAWASAN ALAT KESEHATAN NON ELEKTROMEDIK STERIL DAN ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO YANG TIDAK MEMENUHI PERSYARATAN

Alat kesehatan non elektromedik steril dan alat kesehatan diagnostik in vitro sangat berisiko atau rentan mengalami kerusakan fisik dan fungsi atau tidak memenuhi persyaratan, baik saat diterima dan disimpan di ruang penyimpanan di sarana distribusi alat kesehatan, maupun setelah diterima atau digunakan oleh pengguna.

Sehubungan dengan kondisi tersebut, Distributor Alat Kesehatan harus mampu menangani dengan baik alat kesehatan non elektromedik steril dan alat kesehatan diagnostik in vitro yang tidak memenuhi persyaratan. Hal ini untuk mencegah beredarnya alat kesehatan tersebut di peredaran/pasaran dan menghindari Kejadian Tidak Diinginkan (KTD). Langkah yang diambil berupa pemisahan produk atau karantina, penanganan produk kembalian (*retur*) dan produk yang ditarik (*recall*), pengembalian produk kepada produsen, serta pemusnahan.

Berikut penanganan alat kesehatan non elektromedik steril dan alat kesehatan diagnostik in vitro yang tidak memenuhi persyaratan:

A. PEMISAHANAN PRODUK

1. Alat kesehatan non elektromedik steril dan alat kesehatan diagnostik in vitro yang tidak memenuhi persyaratan harus disimpan terpisah dengan produk yang memenuhi persyaratan.
2. *Standard Operating Procedure* (SOP) pemisahan produk yang tidak sesuai harus dibuat tertulis. Catatan/rekaman kegiatannya didokumentasikan dengan baik.
3. Beberapa hal yang harus diperhatikan Distributor Alat Kesehatan dalam pemisahan alat kesehatan non elektromedik steril dan alat kesehatan

diagnostik in vitro yang tidak sesuai persyaratan:

- tersedia area/tempat/ruang yang aman untuk memisahkan produk dan akses masuk dibatasi hanya untuk personil yang berwenang,
- produk yang masih menunggu keputusan tindakan untuk diterima atau ditolak, tetap disimpan di area/tempat/ruang yang sesuai dengan kondisi yang dibutuhkan produk, misalnya reagen dengan *cold chain* harus tetap disimpan pada lemari pendingin atau *cold storage* khusus untuk karantina.
- area/tempat/ruang pemisahan (karantina) diberi label atau penandaan yang jelas, misalnya produk kembalian, kedaluwarsa, produk yang ditarik, diduga palsu, dan lain-lain.

B. PENANGANAN PRODUK KEMBALIAN (RETUR)

1. Produk kembalian adalah produk yang telah disalurkan kepada pengguna namun dikembalikan karena produk cacat / rusak, produk palsu, produk yang dikeluhkan (*product complained*), produk kedaluwarsa serta produk yang dikembalikan akibat kesalahan administrasi.
2. *Standard Operating Procedure* (SOP) penanganan produk kembalian harus dibuat tertulis. Catatan / rekaman kegiatannya harus didokumentasikan dengan baik.
3. Prosedur penanganan produk kembalian sebagai berikut:
 - Penerimaan produk kembalian berdasarkan surat pengiriman/ penyerahan produk dari pihak yang mengembalikan,
 - Mencatat jumlah dan spesifikasi produk kembalian dalam catatan penerimaan produk kembalian.
 - Menempatkan produk kembalian yang diterima di area/tempat/ruang karantina dan diberi penandaan yang jelas.
 - Melakukan pemeriksaan ulang produk kembalian tersebut, untuk menentukan tindak lanjut, berupa:

- Masih layak untuk didistribusikan kembali
- Dikembalikan kepada produsen
- Dimusnahkan
- Produk yang masih layak untuk didistribusikan kembali diproses mengikuti prosedur penerimaan dan penyimpanan produk.
- Melakukan evaluasi terhadap catatan produk kembalian untuk mencegah kejadian berulang terjadi produk kembalian.

C. PENARIKAN PRODUK (*RECALL*)

1. Penarikan produk dilakukan terhadap produk yang telah didistribusikan namun dinyatakan:
 - Memiliki kualitas sub-standar;
 - Berpotensi menimbulkan bahaya bagi pengguna atau melanggar regulasi keamanan;
 - Produk cacat atau produk yang tidak dapat memenuhi tujuan pembuatannya, baik karena kesengajaan atau kealpaan dalam proses produksinya maupun disebabkan hal-hal lain yang terjadi dalam peredarannya.
2. Keputusan penarikan produk dilaksanakan berdasarkan:
 - Hasil sampling dan pengujian;
 - Sistem kewaspadaan cepat (*rapid alert system*), yang merupakan pemberitahuan secara cepat dari Kementerian Kesehatan ke otoritas negara lain atau sebaliknya tentang alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, kemanfaatan/kinerja dan penandaan;
 - Keluhan masyarakat;
 - Hasil keputusan Kementerian Kesehatan terhadap keamanan dan/atau kemanfaatan alat kesehatan;

- Temuan kritikal hasil inspeksi atas Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) atau Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB).

3. Penarikan produk dapat berupa penarikan satu atau beberapa nomor bets/Lot/Seri/kode produksi/tipe atau seluruh produk tertentu dari semua mata rantai distribusi. Penarikan produk dapat dilakukan atas:

- Prakarsa produsen atau pemilik izin edar (*voluntary recall*)
- Instruksi Kementerian Kesehatan, berdasarkan hasil investigasi (*mandatory recall*)

4. Penarikan produk dilakukan segera setelah diterima permintaan/prakarsa produsen/pemilik izin edar atau instruksi Kementerian Kesehatan, terutama untuk produk yang mengandung risiko tinggi terhadap kesehatan dilakukan secara menyeluruh dan tuntas sampai tingkat pengguna atau fasilitas pelayanan kesehatan.

5. *Standard Operating Procedure* (SOP) penarikan produk harus dibuat tertulis. Catatan/rekaman kegiatan penarikan produk didokumentasikan dengan baik.

6. Prosedur penarikan produk sebagai berikut:

- Memeriksa kartu persediaan/kartu stok untuk meneliti penerimaan dan pendistribusian produk dari nomor bets/Lot/Seri/kode produksi atau tipe dimaksud. Produk yang ada dalam persediaan segera dipisahkan dari stok persediaan yang lain.
- Pihak yang menerima produk segera dihubungi dan sekaligus dikirimkan permintaan tertulis untuk menghentikan pendistribusian/penggunaan dan mengembalikan produk tersebut.
- Produk sisa stok beserta hasil penarikan produk tersebut, disimpan

terpisah dan dicatat dalam catatan penarikan produk.

- Produk tersebut, dikembalikan pada produsen atau *principal* yang bersangkutan dan dicatat dalam catatan pengembalian produk. Untuk produk impor, mitra dan/atau *principal*/pihak berwenang di luar negeri harus diberitahu mengenai penarikan produk tersebut.
- Membuat laporan pelaksanaan penarikan produk, hasil pelaksanaan penarikan produk dan permintaan penghentian penyerahan/penggunaan produk kepada Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota disertai laporan penarikan produk dari peredaran.
- Laporan penarikan produk juga dikirimkan secara *on line* ke Kementerian Kesehatan melalui aplikasi *e-watch*.
- Dinas Kesehatan Provinsi/Kab/Kota melakukan monitoring produk terhadap pelaksanaan penarikan produk tersebut.
- Efektivitas pelaksanaan penarikan produk harus dievaluasi secara berkala.

D. PENGEMBALIAN PRODUK KEPADA PRODUSEN ATAU *PRINCIPAL*

1. Sarana distribusi alat kesehatan melakukan pengembalian produk kepada produsen atau *principal* karena adanya:
 - Perintah penarikan produk dari produsen/atau *principal*
 - Perintah penarikan produk dari pemerintah
 - Keluhan, kerusakan, kedaluarsa, masalah keabsahan atau sebab lain yang menyangkut kondisi produk sehingga menimbulkan keraguan akan keamanan, mutu dan kemanfaatan produk yang bersangkutan.
 - Ketidaksesuaian produk dengan surat pesanan (masalah administrasi).
2. *Standard Operating Procedure* (SOP) pengembalian produk kepada produsen atau *principal* harus dibuat tertulis. Catatan/rekaman kegiatannya didokumentasikan dengan baik.

3. Prosedur pengembalian produk kepada produsen atau *principal* meliputi:

- Setiap pengembalian produk kepada produsen atau *principal* menggunakan surat penyerahan produk.
- Jumlah dan spesifikasi produk yang dikembalikan, dicatat dalam catatan pengembalian produk dan kartu persediaan/stok.
- Hasil pelaksanaan pengembalian produk karena instruksi pemerintah harus dilaporkan kepada Kementerian Kesehatan dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

E. PENANGANAN PRODUK PALSU

1. *Standard Operating Procedure* (SOP) harus dibuat tertulis untuk kegiatan penanganan produk palsu. Catatan pelaksanaannya didokumentasikan dan disimpan dengan baik.

2. Prosedur penanganan produk palsu meliputi:

- Setiap penemuan produk palsu harus segera dilaporkan kepada Kementerian Kesehatan, produsen dan/atau pemilik izin edar.
- Setiap produk yang diduga palsu harus dikarantina di ruang terpisah, terkunci dan diberi label yang jelas.
- Menghentikan pendistribusiannya dan menunggu tindak lanjut dari Kementerian Kesehatan.
- Setelah ada pemastian bahwa produk tersebut palsu, maka harus segera ditindaklanjuti sesuai dengan instruksi dari Kementerian Kesehatan.

F. PEMUSNAHAN PRODUK

1. Kriteria alat kesehatan dimusnahkan Sebagaimana Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT, pemusnahan alat

kesehatan dilakukan terhadap alat kesehatan yang sudah tidak memenuhi persyaratan, yaitu:

- a. tidak memenuhi syarat keamanan, mutu dan kemanfaatan untuk digunakan;
 - b. telah kedaluwarsa;
 - c. dicabut Izin Edarnya;
 - d. diproduksi dan/atau diimpor tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - e. berhubungan dengan tindak pidana.
2. Kegiatan pemusnahan harus memperhatikan hal-hal sebagai berikut:
- keselamatan orang yang melaksanakan pemusnahan.
 - kemungkinan penyalahgunaan produk atau kemasan.
 - dampak terhadap kesehatan manusia serta upaya pelestarian lingkungan hidup
 - peraturan pemerintah setempat mengenai pembuangan limbah, yaitu Peraturan Menteri Lingkungan Hidup Dan Kehutanan Republik Indonesia Nomor P.56/Menlhk-Setjen/2015 Tentang Tata Cara Dan Persyaratan Teknis Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya Dan Beracun Dari Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
3. Pemusnahan dapat dilaksanakan oleh perusahaan yang memproduksi dan/atau mendistribusikan alat kesehatan tersebut, dan/atau orang/pimpinan yang bertanggung jawab atas fasilitas pelayanan kesehatan dan/atau pemerintah.
4. Produsen dan/atau Distributor Alat Kesehatan dapat bekerjasama dengan pihak ketiga dalam pelaksanaan pemusnahan. Pihak ketiga penyedia pemusnahan harus memenuhi kriteria sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Kerjasama pihak ketiga (MoU) dan dokumentasi pemusnahan juga harus disimpan dan

dipelihara dengan baik.

5. *Standard Operating Procedure* (SOP) pemusnahan harus dibuat tertulis. Catatan/rekaman kegiatan pemusnahan didokumentasikan dengan baik.

6. Prosedur pemusnahan produk oleh sarana distribusi alat kesehatan meliputi:

- Produk yang akan dimusnahkan disimpan terpisah, terkunci dan diberi penandaan yang jelas, serta dibuat daftar yang mencakup jumlah, identitas, dan spesifikasi produk.
- Inventarisasi produk yang akan dimusnahkan disampaikan kepada Dinas Kesehatan Provinsi atau Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
- Untuk tiap pemusnahan produk harus dibuat Berita Acara Pelaksanaan Pemusnahan yang ditandatangani oleh pelaksana pemusnahan dan saksi. Apabila dibutuhkan saksi dapat berasal dari dinas kesehatan kabupaten/kota, misalnya untuk produk berisiko tinggi.
- Pemusnahan untuk produk temuan hasil inspeksi, sampling ataupun vigilans harus disaksikan oleh tenaga pengawas kesehatan dan Kementerian Kesehatan atau dinas kesehatan provinsi atau dinas kesehatan kabupaten/kota.
- Pelaksanaan pemusnahan dilaporkan dengan melampirkan Berita Acara Pelaksanaan Pemusnahan kepada Kementerian Kesehatan dengan tembusan dinas kesehatan provinsi dan dinas kesehatan kabupaten/kota.
- Pemusnahan alat kesehatan juga dilaporkan melalui aplikasi pelaporan *e-report alkes*.

Laporan pemusnahan sekurang-kurangnya memuat keterangan:

- ▣ waktu dan tempat pelaksanaan pemusnahan;
- ▣ jumlah dan jenis alat kesehatan;
- ▣ identitas dan spesifikasi alat kesehatan;
- ▣ metode pemusnahan;
- ▣ nama penanggung jawab pelaksana pemusnahan;
- ▣ nama satu orang saksi dalam pelaksanaan pemusnahan alat kesehatan;
- ▣ laporan pemusnahan ditandatangani oleh pimpinan Distributor Alat Kesehatan atau penanggung jawab teknis dan saksi dalam pelaksanaan pemusnahan.

BAB 5 PENUTUP

Tenaga pengawas kesehatan yang melaksanakan pengawasan harus mampu melakukan bimbingan teknis terhadap penerapan sistem manajemen mutu alat kesehatan dengan menekankan pada *critical point* yang berpengaruh terhadap keamanan, mutu dan manfaat dari alat kesehatan, terutama kelompok alat kesehatan non elektromedik steril dan alat kesehatan diagnostik in vitro.

Buku ini diharapkan dapat menjadi acuan tenaga pengawas kesehatan dalam melaksanakan pembinaan dan pengawasan terhadap Distributor Alat Kesehatan khususnya yang menyalur alat kesehatan non elektromedik steril dan alat kesehatan diagnostik in vitro.

LAMPIRAN

1. LAMPIRAN 1: REFERENSI
2. LAMPIRAN 3: CONTOH MANFAAT/KEGUNAAN ALAT KESEHATAN
NON ELEKTROMEDIK STERIL
3. LAMPIRAN 2: CONTOH MANFAAT/KEGUNAAN ALAT KESEHATAN
DIAGNOSTIK IN VITRO

KEMENKES RI

LAMPIRAN 1: REFERENSI

1. Asean Secretariat, Asean Medical Device Directive, 2015.
2. Armstrong P., In vitro diagnostic reagent, calibrator and control material stability. In vitro veritas 2001;2, art.22.
3. Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia, Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik, 2012.
4. Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Petunjuk Teknis Pengawasan Sarana Penyalur Alat Kesehatan (PAK), 2017.
5. Direktorat Bina Pelayanan Penunjang Medik dan Sarana Kesehatan, Kementerian Kesehatan, Pedoman Pengelolaan Peralatan Kesehatan Di Fasilitas Pelayanan Kesehatan, 2015.
6. Direktorat Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan, Kompendium Alat Kesehatan, 2014.
7. Direktorat Bina Farmasi Komunitas dan Klinik-Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Departemen Kesehatan, Pedoman Dispensing Sediaan Steril, 2009.
8. Direktorat Bina Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan, Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Departemen Kesehatan, Pedoman Pengelolaan Vaksin, 2009.
9. Ernest Castiaux, An Introduction to Cold Chain Management, volume 14 number 4, 2010.
10. Global Harmonization Task Force, Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification, 2007.
11. Health Science Authority (HSA), Medical Device Technical Specification: Good Distribution Practice for Medical Devices-Requirements, Revision 2.1, 2012.
12. Health Science Authority (HSA), Regulatory Guidance, Medical Device Guidance GN-33: Guidance on Application of Singapore Standard Good Distribution Practice for Medical Devices, 2017.
13. Medical Device Authority, Ministry Of Health Malaysia, Good Distribution Practice For Medical Devices (GDPMD), Appendix 4 Schedule 3 Medical Device Regulation, 2012.
14. Kementerian Kesehatan, Pedoman Penandaan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT), 2016.
15. Kementerian Kesehatan, Pedoman Klasifikasi Izin Edar Alat Kesehatan, 2016.
16. Kementerian Kesehatan, Pedoman Bimbingan Teknis Perizinan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, 2016.
17. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.33.12.11.09938 Tahun 2011 Tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/Atau Persyaratan.
18. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 57 Tahun 2016 Tentang Rencana Aksi Nasional Pengendalian Dampak

- Kesehatan Akibat Paparan Merkuri Tahun 2016-2020.
19. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2013 Tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik Yang Baik.
 20. Kelompok Kerja Persiapan Instrumen, Pemeliharaan yang tepat pada Instrumen, Edisi ke-8, 2005.
 21. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT.
 22. Peraturan Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan Republik Indonesia Nomor: P.56/Menlhk-Setjen/2015 Tentang Tata Cara Dan Persyaratan Teknis Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya Dan Beracun Dari Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
 23. Thierry Wagner, Michael H. Scolla, PhD., Sterile Barrier Systems: Managing Changes and Revalidations, 2013.
 24. The British Standard Institution, A guide to the In Vitro Diagnostic Directive, 2012.
 25. World Health Organization, Establishing stability of in vitro diagnostic medical devices, Technical Guidance Series for WHO prequalification of in vitro diagnostic medical device, 2017.
 26. World Health Organization, Temperature and Humidity Monitoring Systems for Fixed Storage Areas, Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time and temperature-sensitive pharmaceutical products, 2011.

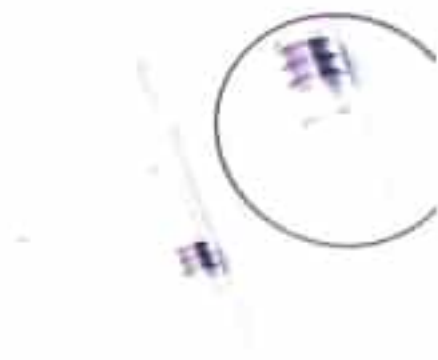
Internet Sources

- [Http://yuwda.wordpress.com/tugas](http://yuwda.wordpress.com/tugas), 2012.
- <http://tatagraha.com/?=12>, 2012.

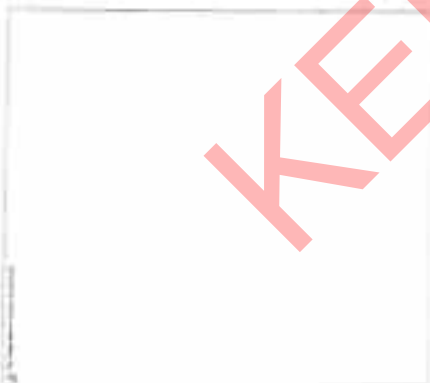
LAMPIRAN 2: CONTOH MANFAAT / KEGUNAAN ALAT KESEHATAN NON ELEKTROMEDIK STERIL

NO	NAMA PRODUK	MANFAAT / KEGUNAAN	KETERANGAN / SPESIFIKASI
1	Kasa Pembalut Contoh: 	> Menyerap cairan atau eksudat yang keluar dari luka pasien > Alat kesehatan steril ataupun nonsteril yang digunakan untuk keperluan medis, misalnya untuk dipakai langsung menutupi luka pasien yang bertujuan untuk menyerap cairan atau eksudat yang keluar dari luka pasien.	> Kondisi penyimpanan: Disimpan pada temperatur kamar > Standar yang digunakan: Memenuhi uji steril SNI 16-0212-1987/revisi1995, Farmakope Indonesia edisi IV
2	Kasa Hidrofil Contoh: 	> Menyerap cairan atau eksudat yang keluar dari luka pasien. > Alat kesehatan steril ataupun nonsteril yang digunakan untuk keperluan medis, misalnya untuk dipakai langsung menutupi luka pasien yang bertujuan untuk menyerap cairan atau eksudat yang keluar dari luka pasien.	> Kondisi penyimpanan: Disimpan pada temperatur kamar > Standar yang digunakan Memenuhi uji steril SNI 16-0212-1987/revisi1995, Farmakope Indonesia edisi IV

3	Urine Bag Contoh: 	➤ Penampung urin pasien.	➤ Kondisi penyimpanan: Disimpan pada temperatur <i>cool place</i> dan kering/tidak lembab. Hindari cahaya matahari langsung ➤ Standar yang digunakan: SNI 16-6359-2000, Kantung penampung urine – Persyaratan dan metode uji
4	Blood Transfusion Set Contoh: 	➤ Untuk transfusi darah ➤ Alat yang digunakan untuk mengadministrasi darah dan produk sediaan yang berasal dari darah dari wadah ke sistem vaskular pasien melalui jarum atau kateter yg disisipkan pada vena, atau untuk menarik darah dari tubuh.	➤ Kondisi penyimpanan: Disimpan pada temperatur <i>cool place</i> dan kering/tidak lembab. Hindari cahaya matahari langsung

5	<i>Disposable Syringe</i> Contoh: 	➤ Untuk menyuntikkan ke dan/atau mengambil cairan tubuh ➤ Alat yang ditujukan untuk tujuan medis yang terdiri dari per barel berongga terkalibrasi dan plunger yang dapat digerakkan. Pada salah satu ujung barel ada konektor jantan (nozzle) untuk pemasangan konektor betina (hub) dari jarum suntik lumen tunggal. Alat ini digunakan untuk menyuntikkan cairan ke dalam, atau menarik cairan dari tubuh.	➤ Kondisi penyimpanan: Disimpan pada temperatur <i>cool place</i> dan kering/tidak lembab. Hindari cahaya matahari langsung ➤ Standar yang digunakan: - SNI ISO 8537:2009, Alat suntik steril sekali pakai, dengan atau tanpa jarum, untuk insulin - SNI 16-6644-2002, jarum hipodermik steril sekali pakai
6	<i>Auto Disable Syringe</i> Contoh: 	➤ Untuk menyuntikkan ke dan/atau mengambil cairan tubuh ➤ Alat yang ditujukan untuk tujuan medis dan akan rusak secara otomatis jika digunakan berulang. Pada salah satu ujung barel ada konektor jantan (nozzle) untuk pemasangan konektor betina (Hub) dari jarum suntik lumen tunggal. Alat ini digunakan untuk menyuntikkan cairan ke dalam, atau menarik cairan dari tubuh.	➤ Kondisi penyimpanan: Disimpan pada temperatur <i>cool place</i> dan kering/tidak lembab. Hindari cahaya matahari langsung ➤ Standar yang digunakan: - SNI ISO 8537:2009, alat suntik steril sekali pakai, dengan atau tanpa jarum, untuk insulin - SNI 16-6644-2002, jarum hipodermik steril sekali pakai

			- SNI 16-7010.1-2004, Alat suntik hipodermik steril sekali pakai Bagian 1 untuk penggunaan manual - SNI ISO 7886-3:2009, Alat suntik hipodermik steril sekali pakai bagian -3 alat suntik rusak otomatis untuk imunisasi dosis tetap
7	Foley Catheter Contoh: 	➢ Melewatkan cairan ke atau dari saluran kemih ➢ Alat berbentuk tabung fleksibel yang dimasukkan melalui uretra dan digunakan untuk melewati cairan ke atau dari saluran kemih.	➢ Kondisi penyimpanan: Disimpan pada temperatur cool place dan kering/tidak lembab. Hindari cahaya matahari langsung
8	Infusion Set Contoh: 	➢ Untuk memasukkan cairan ke tubuh ➢ Alat yang digunakan untuk memasukkan cairan dari wadah ke sistem vaskular pasien melalui jarum atau kateter yg disisipkan pada vena.	➢ Kondisi penyimpanan: Disimpan pada temperatur cool place dan kering/tidak lembab. Hindari cahaya matahari langsung ➢ Standar yang digunakan: SNI ISO 22413:2009, Set transfer untuk sediaan farmasi-persyaratan dan metode uji

9	IV Catheter Contoh: 	➢ Untuk memasukkan cairan ke tubuh ➢ Alat yang terdiri dari tabung ramping dan setiap penghubung yang diperlukan dan yang dimasukkan ke dalam sistem vascular pasien untuk penggunaan jangka pendek (kurang dari 30 hari), ditujukan untuk sampel darah, memonitor tekanan darah, atau mengelola cairan intravena. Alat dapat dibuat dari logam, plastik, karet, atau kombinasi dari bahan-bahan.	➢ Kondisi penyimpanan: Disimpan pada temperatur cool place dan kering/tidak lembab. Hindari cahaya matahari langsung ➢ Standar yang digunakan: SNI ISO 16-6355.1-2000, Kateter intravascular sekali pakai, steril-Persyaratan Umum
10	Kondom Contoh: 	➢ Produk yang digunakan pada pria sebagai kontrasepsi dan mencegah transmisi penyakit menular seksual.	➢ Kondisi penyimpanan: Disimpan pada temperatur kamar ➢ Standar yang digunakan: SNI 16-2723:2003, Kondom lateks
11	Sarung Tangan Bedah Contoh: 	➢ Alat yang dibuat dari karet asli atau sintetis yang ditujukan untuk dipakai oleh personel ruang operasi untuk melindungi luka bedah dari kontaminasi.	➢ Kondisi penyimpanan: Disimpan pada temperatur kamar ➢ Standar yang digunakan: SNI 16-2622:2002, Sarung tangan steril, sekali pakai untuk keperluan bedah

12	Silk Suture (Benang Bedah Sutera) Contoh: 	➤ Menjahit jaringan lunak tubuh ➤ Benang steril, tidak diserap, multifilament, fleksibel, terdiri dari protein yang disebut serat organik.	➤ Kondisi penyimpanan: Disimpan pada temperatur <i>cool place</i> dan kondisi kering/tidak lembab. Hindari cahaya matahari langsung
13	Cardiac Stent Contoh: 	➤ Stent adalah tabung kecil yang digunakan untuk mengobati arteri yang sempit atau lemah. Stent ditempatkan di arteri sebagai bagian dari prosedur yang disebut percutaneous coronary intervention (PCI), juga dikenal sebagai angioplasti koroner. Stent membantu menjaga arteri koroner terbuka dan mengurangi kemungkinan serangan jantung.	➤ Kondisi penyimpanan: Disimpan pada temperatur <i>cool place</i> dan kondisi kering/tidak lembab. Hindari cahaya matahari langsung ➤ Stent memiliki berbagai ukuran dan kekuatan untuk berbagai aplikasi. Karena itu sangat penting untuk dilakukan pengujian sebelum digunakan. Beberapa aplikasi uji umum untuk Stent meliputi: - ASTM F3067 - Uji Kompresi Radial - ASTM F2516 - Metode Uji Standar untuk Pengujian Katagangan Bahan Superelastik Titanium-

Nikel

- ASTM F2079 - Metode Uji Standar untuk Mengukur Recoil Elastisik Intrinsik dari Stent yang Dapat Diperluas

- ASTM F2477 - Metode Uji Standar untuk Uji Daya Pulsatil secara in vitro dari Stent Vaskular

- ASTM F2606 - Panduan Standar untuk Tiga Titik Bending Balon Stent Vaskular Dapat Diperluas dan Sistem Stent

- ISO 25539-2012 - Implan Cardiovascular-Perangkat Endovascular-Bagian 1: Stent Vascular Fatigue Strength di Bawah Kompresi dan Beban Torsi

KEMENKES RI

LAMPIRAN 3: CONTOH KEMANFAATAN/KEGUNAAN ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO

NO	NAMA PRODUK	MANFAAT/KEGUNAAN	KETERANGAN (Kondisi penyimpanan, shelf life, dan lain-lain)
1.	Cholesterol Test Strip Contoh: 	➤ Untuk penentuan kuantitatif kolesterol dalam darah ➤ Alat pengukur membaca perubahan warna ini dan mengkonversi sinyal pengukuran menjadi hasil yang ditampilkan pada layar menggunakan data yang dimasukkan sebelumnya melalui kode strip	➤ Kondisi penyimpanan: temperatur kamar ➤ untuk pengujian sendiri (lay person) ➤ Usia produk: 1 – 2 tahun dari tanggal diproduksi atau sesuai label
2.	C - Reactive Protein (CRP) Contoh: 	➤ Untuk penentuan C - reactive protein dalam serum atau plasma. CRP (C-reactive protein) adalah protein plasma akut reaktif dan nama ini berasal dari protein mengikat C-polisakarida pneumokokus. CRP muncul secara nonspesifik pada terjadinya berbagai penyakit inflamasi atau jaringan penyakit disorganizing. Secara klinis, CRP memainkan peran penting dalam mekanisme pertahanan tubuh dengan mempercepat fagositosis, fungsi platelet, mengaktifkan	➤ Kondisi penyimpanan: stabil selama 11 hari pada 20 - 25°C dan 2 bulan pada 4 - 8°C dalam serum dan plasma. Untuk penyimpanan yang lebih lama: temperatur -20°C, namun, perlu diketahui bahwa telah dilaporkan bahwa spesimen beku dapat memberikan hasil positif palsu.

		komplemen, mengendalikan fungsi sel T, dan lain-lain Keberadaannya dalam darah mencerminkan keadaan penyakit. ➤ Mengidentifikasi tingkat keparahan, kemajuan, prognosis, dan lainnya dari penyakit yang bersangkutan. ➤ Reagen diagnostik untuk kuantitatif dalam penentuan in vitro CK – MB pada serum atau plasma, yang berguna sebagai indikator diagnose tumor ganas, <i>acute myocardial infarction</i>, malignant anemia, leukimia.	➤ Kondisi penyimpanan: 1. stabil pada temperatur didinginkan (2-8°C) sampai tanggal kedaluwarsa pada label. 2. Setelah rekonstitusi, reagen stabil 5 hari bila disimpan pada 2-8°C. ➤ Harus dikirim dalam wadah terisolasi termal yang dirancang agar tetap dingin
3.	<i>Creatine Kinase Reagent</i> Contoh: 	➤ Untuk penentuan Kreatinin di dalam serum, plasma atau urin ➤ Tingkat kreatinin meningkat pada gagal ginjal, uremia, gagal jantung kongestif, acromegaly, dan lain-lain, dan penurunan gangguan hati, distrofi otot, diabetes insipidus, dan lain-lain.	➤ Kondisi penyimpanan: 1. Disimpan pada temperatur kamar sampai tanggal kedaluwarsa pada label. 2. Setelah rekonstitusi, reagen stabil selama satu bulan pada temperatur kamar jika tertutup rapat.
4.	<i>Creatine Reagent</i> Contoh: 	➤ Untuk penentuan kuantitatif glukosa dalam darah	➤ Kondisi penyimpanan: Disimpan pada temperatur
5.	<i>Glucose Test Strip</i> Contoh:		

	➤ Alat pengukur membaca perubahan warna ini dan mengkonversi sinyal pengukuran menjadi hasil yang ditampilkan pada layar menggunakan data yang dimasukkan sebelumnya melalui strip kode. ➤ Setiap tes strip memiliki area tes yang mengandung reagen pendeteksi. Apabila area ini ditetesi darah, akan terjadi reaksi kimia dan area tes mengalami perubahan warna. Alat pengukur membaca perubahan warna ini dan mengkonversi sinyal pengukuran menjadi hasil yang ditampilkan pada layar menggunakan data yang dimasukkan sebelumnya melalui strip kode	kamar dan hindari basah temperatur ekstrim, sinar matahari langsung atau perubahan kelembaban. Setelah digunakan, botol yang masih berisi strip harus selalu tertutup untuk menjaga kelembaban, menghindari kotoran dan elemen lain yang dapat mempengaruhi akurasi strip.
---	---	--

6. HIV Combi Contoh:		> Untuk menentukan kualitatif in vitro antigen HIV – 1 p24 dan antibodi terhadap HIV – 1 termasuk group O dan HIV – 2 group 2 di dalam serum dan plasma manusia Ada dua jenis virus HIV, yaitu HIV-1 dan HIV-2, yang telah teridentifikasi hingga saat ini. Berbagai sub tipe virus HIV masing-masing memiliki distribusi geografis yang berbeda. HIV 1 bisa dibagi ke dalam 3 group yang terkait jauh, group M (untuk kelompok utama), group N (untuk non-M, non-O) dan group O (untuk kelompok luar). Berdasar pada hubungan genetiknya setidaknya-tidaknya ada 9 sub tipe yang berbeda (A-D, F-H, J-K) yang telah teridentifikasi didalam HIV 1 group M. ada virus HIV rekombinan yang terdiri dari 2 atau bahkan lebih sekuent sub tipe yang berbeda dan menyebar secara epidemis.	> Kondisi penyimpanan: Simpan pada 2-8°C. Jangan membeku. Simpan kit reagen tegak untuk memastikan ketersediaan mikropartikel lengkap selama pencampuran otomatis sebelum digunakan. Setelah dibuka, bertahan sampai dengan 12 minggu (tetap disimpan dalam temperatur 2-8°C) > Dikirim dalam wadah terisolasi termal yang dirancang agar tetap dingin.
7. Tes Hepatitis B (HBSAB Rapid Test) Contoh:		> Tes HBsAb adalah suatu rapid test yang secara visual mendeteksi antigen dalam serum, dan membantu dalam mendiagnosa penyakit infeksi hepatitis B	> Kondisi penyimpanan: disimpan pada temperatur 2-8°C atau temperatur kamar (hingga 30°C) dalam kantong tertutup.

	➤ Hasil test dapat dibaca secara visual tanpa bantuan alat instrument lain. ➤ Imunokromatografi dengan prinsip serum/plasma yang ditetaskan pada bantalan sample bereaksi dengan partikel yang telah dilapisi dengan anti HBs (HBsAb). Campuran ini selanjutnya akan bergerak sepanjang strip membrane untuk berikatan dengan antibody spesifik pada daerah tes (T), sehingga akan menghasilkan garis warna	➤ Masa kedaluwarsa : 24 bulan sejak tanggal diproduksi atau sesuai label
6. Tes Kehamilan Cepat (<i>Pregnancy Rapid Test</i>) Contoh: 	➤ Untuk mendeteksi adanya hCG (<i>Human Chorionic Gonadotropin</i>) dalam urin untuk memperoleh hasil deteksi kehamilan dini secara <i>visual qualitative</i>.	➤ Stabil disimpan pada 2-30°C sampai tanggal kedaluwarsa yang ditunjukkan label, jangan membeku. Hindari sinar matahari langsung tersegar stabil setidaknya.

9.	Tes Masa Subur (Luteinizing Hormone test System) Contoh: 	➤ Untuk mendeteksi kadar hormone LH pada air seni untuk mengetahui masa ovulasi (kesuburan) pada wanita	➤ Kondisi penyimpanan: Disimpan pada 2-8°C.
13.	Toxo IGG II Assay Contoh: 	➤ Untuk pengukuran kuantitatif antibody IgG spesifik terhadap <i>Toxoplasma gondii</i> dalam serum manusia atau plasma untuk skrining wanita hamil	➤ Kondisi penyimpanan: Stabil disimpan antara 2-8°C selama tanggal kedaluwarsa yang tercetak pada kotak. Setelah dibuka, stabil hingga 3 bulan setelah tanggal pembukaan pertama jika disimpan antara 2-8°C. Kembalikan reagen ke 2-8°C segera setelah digunakan. ➤ Dikirim dalam wadah terisolasi termal yang dirancang agar tetap dingin.

14. Uric Acid Reagent
Contoh:



- Penentuan asam urat di dalam serum atau plasma
- Asam urat disintesis terutama dalam hati sebagai metabolit akhir asam nukleat, komponen konstitutif yang merupakan basis purin, dalam tubuh hidup. Darah mengganggu asam urat ke ginjal dan diekskresikan dari tubuh melalui urin. Jumlah asam urat dalam darah ditentukan oleh keseimbangan antara biosintesis dan ekskresi. Parameter ini berubah ketika biosintesis atau ekskresi menjadi tidak normal. Secara klinis, diketahui bahwa peningkatan asam urat dalam asam urat, pencernaan, hyperuricemia, cellulicidal, hiperurisemia, sindrom Lesch- Nyham, dan lain-lain dan menurun selama kehamilan dan di xanthinuria, keracunan kadmium kronis, dan lain-lain.
- Kondisi penyimpanan:
Disimpan pada 2-8°C. Di bawah penyimpanan yang tepat, reagen akan tetap stabil sampai tanggal kedaluwarsa yang ditunjukkan. Studi produsen telah menunjukkan reagen stabil selama 30 hari setelah ditempatkan dalam korsel reagen berpendingin (2-10°C), namun stabilitas reagen dapat bervariasi berdasarkan kondisi laboratorium.
- Dikirim dalam wadah terisolasi termal yang dirancang agar tetap dingin.
- Saat digunakan pada alat penganalisa otomatis, mengacu pada IFU alat tersebut

15. Uric Acid Test Strip Contoh; 	➢ Untuk penentuan kuantitatif uric acid dalam darah ➢ Setiap tes strip memiliki area tes yang mengandung reagen pendeteksi. Jika area ini ditetesi darah, akan terjadi reaksi kimia dan area tes mengalami perubahan warna. Alat pengukur membaca perubahan warna ini dan mengkonversi sinyal pengukuran menjadi hasil yang ditampilkan pada layar menggunakan data yang dimasukkan sebelumnya melalui strip kode.	➢ Kondisi penyimpanan Disimpan di cool place atau temperatur kamar ➢ Usia produk (tahun): 1 sampai 2 tahun dari tanggal diproduksi
16. Urinalysis Reagent Strips Contoh: 	➢ Urinalysis reagent strips digunakan untuk mendeteksi kadar glukosa dalam urin	➢ Kondisi penyimpanan - Strip harus disimpan di tempat yang kering pada temperatur antara 2-30 °C. - Jangan simpan bilah di kulkas dan jauhkan dari sinar matahari langsung. - Jangan menyentuh area reagen strip - Strip harus disimpan dalam botol aslinya. Setiap strip hanya dapat digunakan sekali. Jangan mengambil strip dari botol kecuali untuk

			digunakan segera. Tutup botol dengan segera dan erat setelah mengambil strip.
8. Hematology Control Contoh ; 		➤ Sebagai kontrol darah yang digunakan untuk memonitor nilai – nilai dalam multi parameter <i>hematology cell counters</i>. ➤ Kontrol ini digunakan dalam praktek laboratorium untuk memonitor kinerja pengujian. Kontrol ini terdiri atas material stabil yang menyediakan cara monitoring kerja <i>hematology blood cell counters</i>. Sampelnya diperlakukan sama dengan spesimen pasien.	➤ Kondisi penyimpanan: disimpan pada 2-10°C, botol tersegel stabil setidaknya sampai tanggal kedaluwarsa yang ditunjukkan label. - Stabilitas vial setelah dibuka 14 hari dan harus dikembalikan ke lemari es setelah setiap penggunaan. ➤ Harus dikirim dalam wadah terisolasi termal yang dirancang agar tetap dingin.

17. Hematology Calibrator Contoh: 	➤ Untuk mengkalibrasi <i>hematology analyzers</i> ➤ Analisis hematologi multi-parameter membutuhkan kalibrasi teratur untuk menghasilkan hasil yang akurat pada sampel pasien. Kalibrasi dapat dilakukan dengan bahan kalibrator berupa suspensi sel darah merah yang stabil, sel darah putih dan trombosit.	➤ Kondisi penyimpanan Ketika disimpan pada 2-10°C, botol tersegel stabil setidaknya sampai tanggal kedaluwarsa yang ditunjukkan pada ➤ Stabilitas Vial Terbuka adalah 5 hari setelah dibuka ketika dikembalikan ke kuilka setelah setiap penggunaan. Penyimpanan produk dengan cap down (terbalik) mungkin memerlukan pencampuran tambahan untuk resuspensi lengkap komponen seluler. ➤ Dikirim dalam wadah terisolasi termal yang dirancang agar tetap dingin.
18. Glucose Analyzer Contoh: 	➤ Untuk penentuan kuantitatif glukosa dalam darah ➤ Sebuah alat yang dilengkapi dengan display (umumnya LCD), keypad untuk memasukkan informasi, dan slot untuk memasukkan strip uji yang sudah diteskan darah yang akan diuji kadar glukosanya.	➤ Usia produk: 5 – 7 tahun ➤ Masa simpan (konsumabel): 6 bulan ➤ Reagen yang belum dibuka masih dapat stabil sampai batas kadaluwarsanya jika

				disimpan pada temperatur 2 – 8° C
19.	Bilirubin Test System Contoh:		Untuk penentuan secara kuantitatif kadar bilirubin dalam darah.	➤ Usia produk : 6 – 8 tahun
20.	Automated Blood Grouping Analyzer Contoh:		➤ Alat blood grouping otomatis berguna untuk melakukan uji pengolahan darah dasar yang meliputi pengelompokan ABO dan Rh, fenotip sel darah merah lainnya dan deteksi antibody. ➤ Uji ini menentukan factor-faktor yang dapat menyebabkan reaksi transfuse seperti hemolisis sel darah merah, anafiks, dan efek imunologi dan nonimunologi lainnya....	➤ Usia produk: 5 – 7 tahun ➤ Masa simpan EDTA: 1 tahun ➤ Hindari kontaminasi silang dengan reagen dan specimen

21. Blood Gas/PH/Chemistry Point of Care Analyzer Contoh: 	> Analyzers digunakan untuk mengukur gas darah, pH, elektrolit dan beberapa metabolit dalam spesimen darah utuh. > Alat ini mengukur pH, tekanan parsial karbon dioksida dan oksigen, dan konsentrasi beberapa ion (natrium, kalium, klorida, bikarbonat) dan metabolit (kalsium, magnesium, glukosa, laktat). > Alat ini juga digunakan untuk menentukan metabolit normal dan / atau kadar elektrolit dalam darah dan keseimbangan asam – basa pada pasien dan tingkat pertukaran oksigen / karbon dioksida.	> Usia produk: 4 – 6 tahun > Masa simpan (konsumabel): Reagen : 1 – 2 tahun
22. Clinical Chemistry Analyzer Contoh: 	> Kimia Klinik Analyzer digunakan untuk menentukan konsentrasi pada darah, serum, plasma, atau urin (misalnya untuk mengukur kolesterol, cairan elektrolit, glukosa dan kalsium) > Alat ini juga digunakan untuk pemeriksaan hematologi tertentu (misalnya untuk menentukan jumlah konsentrasi haemoglobin, prothrombin) dan pengujian efek terapi obat tertentu (misalnya teofilin), serta membantu	> Usia produk: 5 – 7 tahun > Masa simpan konsumabel (reagen): 1 – 2 tahun

	mendiagnosa dan mengobati berbagai penyakit termasuk diabetes, kanker, HIV, STD, hepatitis, gangguan ginjal, kesuburan, dan tiroid.	> Usia produk: 4 - 6 tahun > Masa simpan (reagen): 1 - 2 tahun
23. Hematology Point of Care Analyzer Contoh: 	> Digunakan untuk menghitung sel - sel darah. > Prinsip Pengoperasian: Sel darah merah, sel darah putih, dan trombosit diperoleh menggunakan teknik volumetrik, yang menciptakan nilai semakin besar, besarnya nilai sebanding dengan volume sel. Metode lain adalah teknik penyraran, dimana jumlah dan ukuran sel dihitung dengan mendeteksi jumlah cahaya tersebar oleh aliran hidrodinamis. Setelah beberapa menit masukkan sampel ke dalam analyzer, sampel yang telah diukur kemudian hasilnya dapat dianalisis.	

24. Immunoassay Analyzer
Contoh:



➤ Digunakan untuk pengujian *antiarrhythmic*, antikonvulsan, antibiotic atau glikosida jantung, penyakit menular, uji alergi, pengujian hormone endokrin, protein, dan penentuan toksin virus, atau bakteri.

➤ Prinsip Pengoperasian: Molekul ditambahkan ke dalam specimen dan diukur melalui cahaya dari panjang gelombang tertentu. Setelah molekul terikat dengan spesimen, molekul tersebut akan memancarkan cahaya. Kemudian menunjukkan hasil yang dapat diukur. Cahaya ditangkap oleh detektor dan dianalisis oleh komputer. Dapat juga menggunakan metode enzim substrat, zat fluoresensi (baik zat alami atau pewarna), atau ester acridinium atau luminol

➤ Usia produk: 5 – 7 tahun

➤ Konsumabel: Reagen (kartrid, tes strip), cuvet

➤ Masa simpan konsumabel (reagen): 1 – 2 tahun

25. Whole Blood Coagulation Analyzer Contoh : 	Alat yang mengukur pembekuan hemostasis Digunakan untuk: - mendeteksi defisiensi terkait dengan penyakit thromboembolytic, trombositopenia, gangguan fungsi hati, hemofilia, penyakit von Willebrand, dan kondisi lainnya. - memantau efek obat seperti heparin, antikoagulan oral, dan trombolitik dan antiplatelet agen pada seluruh darah, serta dampak dari terapi komponen darah.	Usia produk: 5-8 tahun Konsumsi: Reagen (kartrid, uji strip, dan lain-lain), kuvet reaksi Masa simpan konsumabel (Reagen): 2 tahun
---	---	---

KEMENKES RI

ISBN 978-602-415-725-7



9 786024

167257

- d. Penerima harus segera memberikan tanda terima kepada pengantar yang sudah ditanda-tangani, diberi identitas penerima dan distempel.
- e. Penerima harus segera memasukkan alat kesehatan non elektromedik steril yang sesuai persyaratan ke dalam ruang penyimpanan.

2.3. Penyimpanan

- a. *Standard Operating Procedure (SOP)* penyimpanan harus dibuat tertulis. Catatan/rekaman kegiatannya harus dibuat dan disimpan dengan baik.
- b. Penyimpanan dilakukan secara teratur sesuai kaidah *First Expired First Out (FEFO)* dan/atau *First In First Out (FIFO)*.
- c. Prinsipnya alat-alat yang telah steril disimpan dengan **kaedah clean room**, dengan temperatur dan kelembaban diatur, serta ruangan terjaga kebersihannya.

1) Temperatur dan Kelembaban

- ✦ Temperatur ruang penyimpanan harus diatur sedemikian rupa agar sesuai kondisi yang dibutuhkan alat kesehatan non elektromedik steril, umumnya membutuhkan temperatur *cool room* (8°C-15°C) atau temperatur kamar (15°C-30°C) atau sesuai instruksi/petunjuk khusus untuk penyimpanannya yang tercantum pada kemasan.
- ✦ Tingkat kelembaban udara ruang penyimpanan harus selalu dijaga, idealnya adalah 40-60% (tergantung daerah/tempat tinggal atau instruksi/petunjuk khusus pada kemasan). Tingkat

kelembaban udara yang terlalu tinggi, akan menyebabkan tingginya pertumbuhan mikroorganisme. Kelembaban udara dapat dipengaruhi oleh temperatur udara, pergerakan angin, pencahayaan, ventilasi dan ketersediaan air.

❖ Temperatur dan kelembaban udara dapat dikendalikan, dengan cara:

- **Menjaga sirkulasi udara**

Sirkulasi udara di ruang penyimpanan harus tetap terjaga untuk menghindari konsentrasi uap dan mencegah kondensasi uap lembab pada produk atau dinding. Oleh karena itu, peralatan pengatur sirkulasi udara (*exhaust fan*, *ventilating fan*, dan lain-lain) harus selalu terpelihara dengan baik.

- **Menjaga temperatur ruangan.**

Untuk alat kesehatan non elektromedik steril yang membutuhkan temperatur *cool room* maka temperatur ruang penyimpanan harus terjaga tetap sejuk atau sesuai persyaratan. Oleh karenanya, alat pendingin ruangan harus selalu terpelihara agar berfungsi dengan baik.

- **Monitoring temperatur dan kelembaban**

- Tujuannya agar temperatur dan tingkat kelembaban dapat terukur dan terpantau sehingga jika terjadi ketidak-sesuaian dapat segera ditentukan tindakan apa yang harus dilakukan agar ruangan penyimpanan sesuai dengan kondisi yang dibutuhkan.
- Alat monitoring temperatur dan kelembaban tersedia serta terpelihara dengan baik.

- Rekaman/catatan temperatur dan kelembaban harus dibuat secara teratur dan tersimpan baik.

- **Peletakan produk**

Alat kesehatan non elektromedik steril diletakkan di atas palet atau rak (tidak diletakan langsung di atas lantai agar tidak rusak karena lembab dan terkontaminasi hama).

2) Kebersihan

Alat kesehatan non elektromedik steril harus bebas dari debu dan hama yang dapat mengkontaminasi, dengan cara:

- ✦ Menjaga kebersihan ruangan

- pembersihan ruangan secara rutin termasuk dinding, lantai dan fasilitas (ventilasi, alat pendingin ruangan, palet/rak, dan lain-lain).
- membatasi lalu lintas personil di ruang penyimpanan, termasuk melarang aktivitas makan, minum, merokok di area penyimpanan.
- kontrol hama dilakukan secara rutin, termasuk untuk pemeliharaan palet atau rak.
- rekaman/catatan pembersihan ruangan dan kontrol hama dibuat dan disimpan dengan baik, termasuk apabila menggunakan pihak ketiga.

- ✦ Menjaga kebersihan dan higiene perorangan

- personil menjaga kebersihan pakaian termasuk alas kaki yang digunakan.
- personil menerapkan higiene perorangan termasuk mencuci tangan pakai sabun (CTPS).

- ✦ Memastikan wadah kemasan sekunder produk steril tertutup rapat, termasuk sisa stok produk steril juga harus disimpan dalam wadah yang tertutup rapat.

2.4. Pengiriman

- a. *Standard Operating Procedure* (SOP) pengiriman harus dibuat tertulis tertulis. Prosedur pengiriman meliputi persiapan pengiriman, pengemasan, dan penyerahan. Prosedur ini juga harus mencakup kejadian yang tidak diinginkan seperti kerusakan kendaraan, tidak terkirim atau produk rusak karena proses pengiriman. Catatan/rekaman kegiatan tersebut harus dibuat dan disimpan dengan baik.

- b. Prosedur pengiriman meliputi:

1) Persiapan pengiriman

- ✦ Pengeluaran alat kesehatan non elektromedik steril harus memenuhi kaedah *First Expired First Out (FEFO)*, dimana produk yang tanggal kedaluwarsa lebih pendek harus lebih dahulu dikeluarkan/didistribusikan.
- ✦ Setiap pengeluaran alat kesehatan non elektromedik steril harus dicatat pada formulir catatan pengiriman yang isinya meliputi tujuan pengiriman, nama produk, nomor izin edar, jenis produk, jumlah, nomor bets/Lot/Seri/kode produksi, dan tanggal kedaluwarsa.

2) Pengemasan

Pengemasan alat kesehatan non elektromedik steril yang akan dikirim harus dapat melindungi produk dari kerusakan dan kontaminasi selama pengiriman/transportasi.

3) Pengiriman

- ✦ Faktur/surat pengantar barang harus mencantumkan tujuan pengiriman, nama produk, nomor izin edar, jenis produk, jumlah, nomor bets/Lot/Seri/kode produksi, tanggal kedaluwarsa.
- ✦ Peralatan pengiriman yang digunakan tidak boleh mempunyai bagian tajam atau bagian yang berbahaya lainnya yang dapat merusak produk.
- ✦ Untuk alat kesehatan non elektromedik steril yang membutuhkan temperatur dingin/sejuk (8°C - 15°C), kendaraan transportasi yang digunakan harus memiliki fasilitas yang menjamin kondisi temperatur tetap sesuai, misalnya menggunakan *Air Conditioning* (AC).
- ✦ Kendaraan, kontainer dan peralatan transportasi harus bersih, kering dan bebas dari debu sampah dan hama. Personel yang bertanggung jawab untuk distribusi harus memastikan bahwa kendaraan yang digunakan dibersihkan secara teratur.
- ✦ Apabila menggunakan pihak ketiga, sarana distribusi alat kesehatan harus menyiapkan kontrak tertulis dengan pihak ketiga untuk menjamin penanganan yang tepat, termasuk menjaga catatan/dokumentasi kegiatan.

2.5. Penyerahan

- a. Pada saat proses serah terima harus dipastikan bahwa produk steril diserahkan sesuai dengan surat pemesanan dan dalam kondisi sesuai persyaratan.
- b. Proses serah terima ini harus langsung dilakukan oleh pihak pengguna yang berwenang. Dokumen serah terima di tandatangani oleh petugas penerima produk.

II. SISTEM MANAJEMEN MUTU ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO DI SARANA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN

Jenis alat kesehatan diagnostik in vitro sangat luas dan bervariasi. Kondisi lingkungan yang dibutuhkan alat kesehatan diagnostik in vitro pun berbeda-beda sesuai karakteristik dari jenis alat kesehatan diagnostik in vitro. Dengan demikian pendistribusiannya di sarana distribusi alat kesehatan harus disesuaikan dengan kondisi lingkungan agar persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan/kinerjanya dapat dipertahankan.

Kondisi lingkungan yang dapat mempengaruhi persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan alat kesehatan diagnostik in vitro antara lain: temperatur, cahaya, dan kelembaban. Faktor-faktor ini harus diperhatikan terutama selama proses penyimpanan dan pengiriman sehingga kinerja/*performance*-nya ketika digunakan akan tetap sama seperti yang dimiliki pada saat produksi. Adapun temperatur lingkungan yang dibutuhkan alat kesehatan diagnostik in vitro, antara lain:

- temperatur *refrigerator* (2°C s/d 8°C) atau *cold place* (tidak melebihi 8°C);
- temperatur *freezer* (-20°C s/d -10°C atau $\leq -20^\circ\text{C}$);
- temperatur *Cool place* (8°C s/d 15°C);
- temperatur kamar (15°C s/d 30°C)
- atau sesuai petunjuk pabrik.

Alat kesehatan diagnostik in vitro yang membutuhkan temperatur *refrigerator* (2°C s/d 8°C), *cold place* (tidak melebihi 8°C), atau *freezer/deep freezer* (-20°C s/d -10°C atau $\leq -20^\circ\text{C}$) sangat sensitif terhadap perubahan temperatur. Oleh sebab itu harus dikelola secara khusus dengan sistem rantai dingin atau *cold chain* sejak pembuatan, pendistribusian sampai

digunakan oleh tenaga kesehatan. Contoh alat kesehatan diagnostik in vitro yang membutuhkan temperatur *refrigerator* antara lain:

- ❖ Reagen tertentu (*HIV Combi, Uric Acid Reagent, Creatine Kinase Reagent, dsb*).
- ❖ Kalibrator tertentu (*hematology calibrator, Apolipoprotein AII/B Calibrator, dsb*).
- ❖ *Hematology control, dsb*.

Sedangkan contoh alat kesehatan diagnostik in vitro yang membutuhkan temperatur *freezer/deep freezer*, antara lain:

- ❖ Reagen tertentu (*enzyme reagent, dsb*).
- ❖ Kalibrator tertentu (*HIV-1 positive calibrator, HCV/HBV positive calibrator, dsb*)

Alat kesehatan diagnostik in vitro yang membutuhkan temperatur *cool place* (8°C s/d 15°C) atau temperatur kamar (15°C s/d 30°C) tidak memerlukan penanganan khusus dengan sistem rantai dingin sebagaimana alat kesehatan diagnostik in vitro yang membutuhkan temperatur *refrigerator/ cold place / freezer / deep freezer*. Tetapi, kondisi lingkungan ruang penyimpanan seperti temperatur, kelembaban dan cahaya matahari tetap perlu dijaga, terutama untuk alat kesehatan diagnostik in vitro yang bagian-bagiannya terbuat dari logam karena mudah korosif, atau terbuat dari karet sintesis, lateks ataupun plastik karena mudah lengket atau berjamur. Contoh alat kesehatan diagnostik in vitro yang membutuhkan temperatur *cool place* atau temperatur kamar antara lain *pregnancy rapid test, glucose test strip, cholesterol test strip*, wadah spesimen, *bilirubin test, hematology analyser*, alat *centrifuge, mass spectrometry* dan lain-lain.

Sistem manajemen mutu alat kesehatan diagnostik in vitro yang akan dibahas dalam buku ini dibagi berdasarkan sifat/karakteristiknya terhadap kondisi lingkungan, yaitu:

- A. Sistem manajemen mutu alat kesehatan diagnostik in vitro dengan temperatur *refrigerator* atau *cold place* atau *freezer/deep freezer*
- B. Sistem manajemen alat kesehatan diagnostik in vitro dengan temperatur *cool place* atau temperatur kamar

A SISTEM MANAJEMEN MUTU ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO DENGAN TEMPERATUR REFRIGERATOR ATAU COLD PLACE ATAU FREEZER / DEEP FREEZER

Alat kesehatan diagnostik in vitro yang membutuhkan temperatur *refrigerator* (2°C s/d 8°C), *cold place* (tidak melebihi 8°C), atau *freezer/deep freezer* (-20°C s/d -10°C atau -20°C) sangat sensitif terhadap perubahan temperatur, dan membutuhkan **sistem rantai dingin atau cold chain** dalam distribusinya, baik sejak diproduksi, distribusi maupun sampai digunakan oleh konsumen (fasilitas pelayanan kesehatan, laboratorium). Jika ada kelainan atau gangguan pada salah satu mata rantai dingin maka alat kesehatan diagnostik in vitro jenis ini sangat berisiko untuk terjadinya kerusakan atau kehilangan kemampuannya dalam mempertahankan stabilitas sampai batas waktu (*self life*) maksimal yang ditentukan pabrik.

Distributor Alat Kesehatan mempunyai peran sangat penting dalam menjaga mata rantai dingin sejak tahap penerimaan, penyimpanan, pengiriman sampai penyerahan alat kesehatan diagnostik in vitro kepada pengguna, sehingga harus menerapkan manajemen mutu yang baik yang mengacu pada prinsip-prinsip CDAKB. Penerapan manajemen mutu yang baik membutuhkan sumber daya yang memadai dan prosedur yang baik.

Berikut sumber daya dan prosedur yang dibutuhkan dalam sistem manajemen mutu alat kesehatan diagnostik in vitro dengan sistem rantai dingin (*cold chain*):

1. SUMBER DAYA

1.1. Personel

- a. Distributor Alat Kesehatan harus memiliki Penanggung Jawab (PJT) yang berperan dalam melakukan pengendalian mutu (*quality control*) kegiatan distribusi. PJT harus memiliki kualifikasi sebagaimana persyaratkan perizinan sertifikat distribusi alat kesehatan yang diatur oleh Kementerian Kesehatan.
- b. Seluruh personel harus memiliki pengetahuan dan keterampilan yang memadai agar mereka dapat melakukan tugas dengan benar. Peningkatan kapasitas personel dapat berupa pelatihan ditempat kerja atau pembinaan oleh pengawas internal, kursus, lokakarya, dll. Peningkatan kapasitas personel harus disesuaikan peran dan tanggung jawab masing-masing.
Materi peningkatan kapasitas minimal mencakup:
 - peraturan perundang-undangan;
 - prinsip CDAKB;
 - prosedur, dan instruksi kerja yang relevan;
 - respon terhadap kedaruratan, masalah kesehatan dan keselamatan kerja dan lingkungan.
- c. Distributor Alat Kesehatan harus memiliki personel yang terlatih dalam penanganan alat kesehatan diagnostik in vitro dengan sistem rantai dingin, seperti monitoring temperatur penyimpanan, validasi temperatur, pengemasan dengan sistem rantai dingin, respon kedaruratan jika terjadi

penyimpangan temperatur saat penerimaan dan penyimpanan dan prosedur pengemasan.

- d. Petugas pengiriman harus terlatih terkait prosedur pengiriman dengan sistem rantai dingin yang sesuai standar termasuk monitoring temperatur selama pengiriman, respon kedaruratan jika terjadi penyimpangan temperatur pada saat pengiriman, dan prosedur serah terima produk.
- e. Distributor Alat Kesehatan memastikan bahwa petugas pengiriman melaksanakan tanggung jawabnya dalam transportasi alat kesehatan diagnostik in vitro dengan sistem rantai dingin sampai pengguna.
- f. Dokumen yang berkaitan dengan personel termasuk kegiatan pelatihan harus dipelihara dengan baik. Contoh dokumen tersebut antara lain foto kopi sertifikat pendidikan PJT, sertifikat atau dokumen pelatihan, hasil penilaian/evaluasi pelatihan, dll.

1.2. Bangunan Dan Fasilitas

Bangunan

- a. Bangunan harus dipastikan memiliki keamanan yang memadai termasuk mencegah akses pihak yang tidak berwenang, risiko bencana alam, dan risiko kebakaran; Alat Pemadam Api Ringan (APAR) harus tersedia dan terpelihara dengan baik.
- b. Adanya area yang memadai dengan kondisi temperatur dingin yang selalu terjaga untuk kegiatan penerimaan dan pengemasan.
- c. Ruang/area penerimaan dan pengemasan berdekatan dengan tempat penyimpanan serta bebas dari debu, sampah/kotoran dan hama. Lantai mudah dibersihkan dan memiliki penerangan yang cukup.

- d. Adanya ruang/area terpisah untuk alat kesehatan diagnostik in vitro yang dinyatakan rusak, produk kembalian (*retur*) kedaluwarsa dan penarikan produk (*recall*).
- e. Selain itu, juga tersedia tempat karantina untuk penyimpanan sementara alat kesehatan diagnostik in vitro *cold chain* yang masih dalam status pemeriksaan. Tempat tersebut harus memiliki kondisi temperatur sesuai dengan temperatur yang dibutuhkan alat kesehatan diagnostik in vitro tersebut.

Fasilitas Sistem Rantai Dingin

a. Tempat Penyimpanan

1) Lemari Pendingin

- Lemari pendingin sebagai tempat menyimpan alat kesehatan diagnostik in vitro pada temperatur yang ditentukan 2 s/d 8 .
- Kondisi di dalam lemari pendingin harus selalu bersih, dan tidak bercampur dengan produk lain selain alat kesehatan diagnostik in vitro.
- Lemari pendingin dilengkapi dengan termostat, yang berfungsi sebagai pengatur temperatur, yang juga secara otomatis mengatur kapan mesin bekerja dan kapan akan mati (*standby*).
- Alat pemantauan temperatur (termometer) tersedia untuk memantau kondisi temperatur secara terus menerus.
- Terdapat 2 (dua) macam bentuk pintu lemari pendingin dengan kelebihan dan kekurangannya:

Bentuk buka dari depan	Bentuk buka atas
✓ temperatur tidak stabil pada saat pintu lemari pendingin dibuka ke depan maka temperatur dingin dari atas akan turun ke bawah dan ke luar	✓ temperatur lebih stabil pada saat pintu lemari pendingin dibuka ke atas maka temperatur dingin dari atas akan turun kebawah dan tertampung
✓ bila listrik padam relatif tidak dapat bertahan lama	✓ Jika listrik padam relatif temperatur dapat bertahan lama
✓ Jumlah reagen yang dapat disimpan sedikit	✓ jumlah reagen yang dapat disimpan lebih banyak
✓ susunan produk menjadi mudah dan terlihat jelas dari samping depan	✓ penyusunan produk agak sulit karena bertumpuk dan tidak terlihat jelas dari atas
Contoh 	Contoh 

2) Cold Storage / Cold Room

- Untuk penyimpanan kapasitas besar.
- Seperti halnya lemari es, temperatur cold storage harus selalu terjaga pada temperatur 2 s/d 8 , kondisi di dalam

harus selalu bersih, dan tidak bercampur dengan produk lain selain alat kesehatan diagnostik in vitro.

❖ *Cold storage* dilengkapi dengan:

- Sistem *auto-defrost* yang tidak mempengaruhi temperatur selama siklus *defrost*
- *Alarm* untuk menunjukkan terjadinya penyimpangan temperatur.
- Indikator sebagai tanda personel sedang di dalam *cold storage* atau cara lain yang dapat menjaga keselamatan personil.

❖ Alat Pelindung Diri (APD) seperti jaket dan helm harus tersedia untuk melindungi petugas ruang penyimpanan / gudang dari temperatur dingin ketika menangani alat kesehatan diagnostik in vitro.

❖ Sistem pemantauan temperatur tersedia secara terus-menerus, dengan menggunakan sensor yang ditempatkan pada lokasi yang mewakili perbedaan temperatur ekstrim.

Contoh: cold storage / cold room



3) Freezer/deep freezer

- ❖ Freezer/deep freezer digunakan untuk menyimpan alat kesehatan diagnostik in vitro dengan temperatur -20°C s/d -10°C atau $\leq -20^{\circ}\text{C}$.
- ❖ Freezer juga digunakan untuk membuat kotak dingin beku (cold pack/ice pack).

Contoh: freezer / deep freezer



b. *Packaging Material*

1) *Cold box*

- *Cold box* adalah wadah/kotak untuk penyimpanan sementara atau wadah pengiriman alat kesehatan diagnostik in vitro dengan sistem rantai dingin. Pada umumnya memiliki volume kotor 40 liter – 70 liter.
- *Cold box* dapat terbuat dari wadah/kotak plastik atau kardus yang didalamnya dilapisi material insulasi, misalnya *polystyrene (styrofoam)* atau *polyurethane*. Sejalan ini, jenis material insulasi *polyurethane* merupakan alternatif yang lebih baik dibandingkan dengan *polystyrene (styrofoam)*, karena sifat konduktivitas termal *polyurethane* yang lebih rendah dan juga mudah dalam pemasangan.

Contoh:

*Cold Box dengan material insulasi polystyrene
polyurethane*



2) *Cold pack atau Ice pack*

- *Cold pack/ice pack* adalah wadah plastik berbentuk segi empat yang diisi air atau gel yang dibekukan. *Cold pack / ice pack* digunakan untuk mempertahankan temperatur dalam *cold box* selama pengiriman tetap sesuai persyaratan.

Contoh cold pack / Ice Pack



3) Dry ice

Dry ice merupakan alternatif selain *cold pack / ice pack*, terutama untuk alat kesehatan diagnostik *in vitro* dengan temperatur *freezer/deep freezer*.

Contoh dry ice



c. Alat Pemantauan Temperatur

Temperatur selama penyimpanan dan pengiriman alat kesehatan diagnostik *in vitro* dengan *cold chain* harus selalu dipantau dan dicatat pergerakannya. Hal ini untuk memastikan bahwa alat kesehatan diagnostik *in vitro* tersebut selalu berada di dalam kondisi temperatur yang sesuai persyaratan selama penyimpanan dan pengiriman.

Berikut contoh alat pemantau temperatur yang dapat digunakan pada penyimpanan ataupun pengiriman/transportasi;

1) Termometer

- Termometer khusus temperatur dingin digunakan untuk mengukur dan memantau temperatur dalam lemari pendingin/*cold storage/freezer*.
- Untuk memastikan termometer selalu akurat dalam mengukur temperatur, harus dilakukan kalibrasi termometer minimal 1 (satu) kali setahun oleh badan yang berwenang (kalibrasi eksternal) dan dapat juga dilakukan oleh perusahaan (kalibrasi internal).
- Termometer khusus temperatur dingin juga dapat digunakan untuk mengukur kondisi temperatur dalam *cold box* sebelum dikirim ataupun pada saat serah terima.

Contoh termometer temperatur dingin:



2) Thermal Indicator Strip

- Thermal indicator strip digunakan untuk memantau temperatur pada kondisi ruangan temperatur dingin (*refrigerator/cold place/cool place*), bukan dalam kondisi temperatur beku (*freezer*).
- Label harus diletakkan pada permukaan kering dan bersih untuk memastikan adhesi yang tepat.

Contoh *thermal indicator strip*



3) *Data logger*

- *Data logger* (perekam data) adalah alat elektronik yang digunakan untuk mencatat/merekam data temperatur dari waktu ke waktu baik selama penyimpanan di ruang penyimpanan ataupun selama transportasi.
- Secara fisik *data logger* berukuran kecil, yang dilengkapi dengan mikroprosesor dan memori internal untuk mencatat dan merekam data dan sensor.
- Beberapa jenis *data logger* biasanya dikoneksikan dengan komputer dan untuk mengaktifkannya digunakan sebuah *software*. Sistem *data logger* yang berbasis komputer dapat menyajikan data dalam bentuk grafis sehingga petugas dapat mengawasi pergerakan temperatur dengan lebih rinci, untuk kemudian dianalisis. Hasil analisis ini sebagai bahan pertimbangan posisi penempatan alat kesehatan diagnostik in vitro pada tempat penyimpanan atau bahan pertimbangan untuk diterima atau ditolaknya alat kesehatan diagnostik in vitro yang dikirim.

Contoh data logger



d. Generator

- Generator atau genset diperlukan pada situasi listrik padam untuk menjamin tersedianya suplai energi listrik yang dibutuhkan oleh peralatan sistem rantai dingin.
- Tersedia personil selama 24 jam, yang terlatih menangani alat kesehatan diagnostik in vitro dengan *cold chain* terutama jika listrik padam.

2. PROSEDUR

2.1. Pengadaan

- a. *Standard Operating Procedure* (SOP) pengadaan harus dibuat tertulis. Adanya prosedur pengadaan ini merupakan salah satu cara untuk mencegah risiko peredaran alat kesehatan diagnostik in vitro yang tidak memenuhi persyaratan di fasilitas pelayanan kesehatan dan masyarakat. Catatan / rekaman pelaksanaan prosedur pengadaan harus dibuat dan disimpan dengan baik.
- b. Melakukan seleksi/pemilihan *supplier* (pemasok) harus dilakukan, dengan cara memastikan pemasok:
 - memiliki perizinan (Sertifikat Produksi atau Sertifikat Distribusi) sesuai peraturan perundang-undangan.

- memiliki izin edar produk yang diproduksi atau yang didistribusikan.
- menerapkan CPAKB bagi produsen lokal atau *Good Manufacturing Practice* bagi produsen di luar negeri atau *Good Distribution Practice* bagi *principal* atau CDAKB bagi Distributor Alat Kesehatan, termasuk memiliki:
 - sistem pengiriman/transportasi yang tervalidasi yang menjamin alat kesehatan diagnostik *in vitro* selalu dalam kondisi temperatur yang dipersyaratkan selama perjalanan dan saat diterima.
 - petunjuk pengiriman dan penyimpanan serta informasi penyimpangan temperatur yang dapat ditoleransi.
- c. Rantai pasokan harus diidentifikasi serta didokumentasikan dengan baik agar dapat merencanakan pengadaan dengan tepat sesuai kebutuhan. Beberapa jenis alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang mempunyai masa kedaluwarsa relatif pendek harus dipertimbangkan pengadaannya dalam jumlah besar. Hal ini untuk menghindari kerugian dan mencegah adanya alat kesehatan diagnostik *in vitro* kedaluwarsa di peredaran.

2.2. Penerimaan

- a. *Standard Operating Procedure* (SOP) penerimaan harus dibuat tertulis. Catatan/rekaman pelaksanaannya harus dibuat dan disimpan dengan baik.
- b. Penerimaan alat kesehatan diagnostik *in vitro* dengan ini tidak boleh dilakukan di area terbuka dan harus dilakukan di ruangan dingin/sejuk (8°C - 15°C) untuk mencegah risiko kerusakan.

- c. Pengukuran temperatur *cold box* pada waktu penerimaan alat kesehatan diagnostik *in vitro* harus dilakukan untuk memastikan bahwa selama pengiriman kondisinya tetap terjaga pada temperatur yang dibutuhkannya.
- d. Pemeriksaan saat penerimaan meliputi:
- Nama produk
 - Nomor izin edar
 - Jumlah
 - Nomor bets/Lot/Seri/kode produksi atau tipe
 - Jangka waktu kedaluwarsa
 - Kondisi fisik kemasan/produk
 - Kondisi temperatur produk
 - Nama produsen/importir/asal produk
 - Alamat produsen (nama negara atau nama kota/prov)
 - Nama Distributor Alat Kesehatan
 - Alamat Distributor Alat Kesehatan (nama kota/prov)

Catatan:

- Untuk alat kesehatan diagnostik *in vitro* impor, pencantuman nomor izin edar dapat dilakukan oleh produsen atau *principal* atau importir pemilik izin edar sendiri setelah proses pemeriksaan penerimaan pada kemasan alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang sudah dinyatakan sesuai persyaratan.
- e. Apabila setelah proses penerimaan diketahui kondisi alat kesehatan diagnostik *in vitro* tidak memenuhi persyaratan (misalnya adanya penyimpangan temperatur atau kondisi kemasan rusak) maka dilakukan tindakan sebagai berikut:

- Alat kesehatan diagnostik in vitro dengan sistem rantai dingin tetap disimpan pada *refrigerator/cold storage/freezer* (sesuai dengan temperatur yang dipersyaratkan) dan menggunakan label/penandaan khusus.
 - Segera melaporkan penyimpangan tersebut dengan membuat berita acara kepada pihak pengirim untuk dilakukan pemeriksaan.
- f. Setelah alat kesehatan diagnostik in vitro diterima, personel penerima harus segera menandatangani faktur atau surat pengantar barang atau dokumen lain, yang menyatakan alat kesehatan diagnostik in vitro diterima dalam kondisi baik dan utuh.
 - g. Penerima segera memberikan tanda terima kepada pengantar barang yang sudah ditandatangani, diberi identitas penerima dan distempel.
 - h. Penerima harus segera memasukkan alat kesehatan diagnostik in vitro ke dalam tempat penyimpanan sesuai dengan temperatur yang dipersyaratkan. Alat kesehatan diagnostik in vitro disimpan dalam kondisi baik, kemasan primer dan sekunder utuh/tidak rusak dan masih disegel.

2.3. Penyimpanan

- a. *Standard Operating Procedure* (SOP) pengadaan harus dibuat tertulis, termasuk prosedur tentang perawatan dan perbaikan fasilitas rantai dingin serta kalibrasi peralatan monitoring temperatur. Catatan / rekaman pelaksanaannya harus dibuat dan disimpan dengan baik, termasuk kegiatan monitoring temperatur, kebersihan, perbaikan dan pemeliharaan fasilitas rantai dingin serta kalibrasi peralatan monitoring temperatur.

- b. Kondisi penyimpanan harus sesuai dengan yang dipersyaratkan sebagaimana pada prosedur. Untuk penyimpanan alat kesehatan diagnostik in vitro dengan kapasitas yang besar, akan lebih efisien menggunakan ruangan dingin (*cold storage*) dibandingkan menggunakan lemari pendingin dengan jumlah yang banyak karena dapat menghasilkan panas. Jarak lemari pendingin dengan dinding bangunan harus diatur minimal berjarak 15 cm.
- c. Pada prosedur penyimpanan harus dibuat kemudahan proses pemasukan dan pengeluaran stok serta penelusurannya.
- d. Cara penyimpanan harus dapat menjamin keamanan dan mutu alat kesehatan diagnostik in vitro, dengan cara:
- menerapkan kaidah *First Expired First Out (FEFO)* dan/atau *First In First Out (FIFO)*.
- Hal yang harus diperhatikan, antara lain:
- posisi peletakan produk dan pengelompokannya.
 - mekanisme/sistem pengaturan:
 - secara manual (dengan menggunakan kartu stok)
 - menggunakan *soft ware (warehouse management system, barcode system, dll)*, atau sistem lainnya.
- b. Melakukan ***temperature mapping*** (pemetaan temperatur) untuk menjamin penempatan alat kesehatan diagnostik in vitro sesuai temperatur yang direkomendasikan pada label.

Pemetaan temperatur:

- Pemetaan temperatur diperlukan untuk tempat penyimpanan dan area penanganan produk dengan temperatur spesifik/tertentu, misalnya: -25°C s/d -10°C , 2°C s/d 8°C , 15°C s/d 25°C , dan lain-lain. Tempat penyimpanan atau area penanganan yang dimaksud antara lain lemari pendingin, *cold storage*, *freezer*, tempat/area karantina, area penerima dan pengemasan.
- Pemetaan temperatur bertujuan untuk mengetahui distribusi temperatur dan lokasi dimana titik terpanas dan titik terdingin. Data hasil pemetaan temperatur merupakan sumber informasi penting untuk memastikan semua produk disimpan dengan benar dalam rentang temperatur yang sesuai. Selain itu, data hasil pemetaan temperatur juga dapat digunakan sebagai bahan rekomendasi untuk melakukan tindakan perbaikan dan tindakan lain yang diidentifikasi dalam laporan pemetaan.
- Pemetaan temperatur membutuhkan *data logger* dengan jumlah yang cukup untuk memastikan bahwa distribusi temperatur dalam ruang/area yang akan dipetakan cukup terwakili. Untuk mendukung kegiatan tersebut diperlukan peralatan komputer dan perangkat lunak untuk menyimpan dan menganalisis data.
- Pemetaan temperatur dilakukan secara periodik, misalnya tiga tahun sekali atau sesuai kebutuhan.
- Prosedur pelaksanaan pemetaan temperatur dapat mengacu pada *World Health Organization (WHO): Establishing stability of in vitro diagnostic medical devices, Technical Guidance Series for WHO prequalification of in vitro diagnostic medical device, 2017*.

- e. Fasilitas *cold chain* harus dipelihara dengan baik serta harus tersedia program perawatan terutama peralatan utama, seperti lemari pendingin, *cold storage*, *freezer*, *thermometer*, *cold box*, dan generator/genset.
- f. Peralatan rantai dingin yang digunakan untuk mengendalikan atau memonitor temperatur penyimpanan alat kesehatan diagnostik in vitro harus dikalibrasi secara rutin minimal 1 (satu) kali dalam setahun.
- g. Penanganan alat kesehatan diagnostik in vitro dengan sistem rantai dingin **jika listrik padam** sebagai berikut:
- ❶ Jangan membuka pintu lemari pendingin/*cold storage*/*deep freezer* yang berisi reagen
 - ❷ Periksa temperatur pada termometer, pastikan temperatur lemari pendingin/*cold storage*/*deep freezer* masih sesuai persyaratan.
 - ❸ Kemudian, hidupkan generator.
 - ❹ Jika generator tidak berfungsi/rusak:
 - siapkan *cold pack*/*ice pack* secukupnya
 - bila temperatur lemari es sudah mendekati 8°C, masukkan *cold pack* ke dalam lemari pendingin/*cold storage* atau *dry ice* ke dalam *deep freezer*.
 - ❺ Jika keadaan ini berlangsung lebih dari satu hari, dan dianggap perlu maka alat kesehatan diagnostik in vitro dapat dievakuasi/dipindahkan ke tempat penyimpanan lain yang sesuai dengan persyaratan.

2.4. Pengiriman

- a. *Standard Operating Procedure* (SOP) pengiriman harus dibuat tertulis. Prosedur pengiriman meliputi persiapan pengiriman, pengemasan, dan penyerahan. Prosedur ini juga harus mencakup

kondisi yang tidak diharapkan seperti kerusakan kendaraan atau tidak terkirim. Disamping itu, harus tersedia prosedur tertulis untuk **menyelidiki dan menangani penyimpangan temperatur selama transportasi**. Catatan/rekaman kegiatan tersebut harus dibuat dan disimpan dengan baik.

b. Prosedur pengiriman meliputi:

1) Persiapan pengiriman

- Pengeluaran alat kesehatan diagnostik in vitro harus memenuhi kaedah: *First Expired First Out (FEFO)* dan / atau *First In First Out (FIFO)*, alat kesehatan diagnostik in vitro yang tanggal kedaluwarsa lebih pendek harus lebih dahulu dikeluarkan / didistribusikan.
- Pencatatan Pengeluaran
Setiap pengeluaran alat kesehatan diagnostik in vitro harus dicatat pada formulir catatan pengiriman yang isinya meliputi tujuan pengiriman, nama produk, nomor izin edar, jenis produk, jumlah, nomor bets/Lot/Seri/kode produksi, dan tanggal kedaluwarsa.

2) Pengemasan

- Alat kesehatan diagnostik in vitro yang akan dikirim, dikemas dengan menggunakan *packaging material* (*cold box* dan *cold pack*) yang sudah tervalidasi. Yang dimaksud validasi ini adalah proses penentuan jumlah *cold pack* yang dipergunakan untuk pengiriman, misalnya selama 2 jam, 4 jam, 24 jam, 48 jam atau 72 jam, dst. Validasi ini bertujuan untuk memastikan temperatur pengiriman tidak menyimpang dari temperatur yang dipersyaratkan. Validasi ini dipengaruhi oleh jenis *cold box* dan juga jenis *cold pack* yang dipergunakan.

- ❶ *Cold pack* harus diletakan dalam *cold box* sedemikian rupa sehingga tidak bersentuhan langsung dengan alat kesehatan diagnostik in vitro.
- ❷ Pada saat pengemasan, dilakukan proses *conditioning* atau penyesuaian kondisi temperatur *packaging material* selama 10-15 menit agar sesuai dengan temperatur yang dibutuhkan.
- ❸ Melakukan pencatatan temperatur *cold box* dan didokumentasikan dengan baik.
- ❹ Melakukan verifikasi atas produk yang diambil/dikeluarkan (melalui *picking checker*).

3) Pengiriman

- ❶ Faktur/surat pengantar barang harus mencantumkan tujuan pengiriman, nama produk, nomor izin edar, jenis produk, jumlah, nomor bets/Lot/Seri/kode produksi, dan tanggal kedaluwarsa.
- ❷ Jika menggunakan kendaraan berpendingin:
 - temperatur pada kendaraan berpendingin selama perjalanan harus selalu dimonitor dan dicatat.
 - alat pemantau temperatur pada kendaraan berpendingin harus dipelihara dan dikalibrasi secara berkala minimal 1 (satu) tahun sekali. Persyaratan ini meliputi pemetaan temperatur pada kondisi yang representatif dan harus mempertimbangkan variasi musim.
- ❸ Kendaraan, kontainer dan peralatan transportasi harus tetap bersih, kering dan bebas dari sampah dan hama. Personel yang bertanggung jawab untuk distribusi harus memastikan bahwa kendaraan yang digunakan dibersihkan secara teratur.
- ❹ Prosedur tertulis harus tersedia untuk penggunaan dan pemeliharaan termasuk tindakan pembersihan dan

keselamatan kendaraan dan peralatan yang digunakan dalam proses pengiriman.

• Jika menggunakan **pihak ketiga** untuk transportasi, Distributor Alat Kesehatan harus:

- Melakukan penilaian **fasilitas kendaraan dan kompetensi** pihak ketiga serta memeriksa **status legalitasnya**.
- Menyiapkan **kontrak tertulis** dengan pihak ketiga yang menjamin tindakan yang tepat dalam menangani alat kesehatan diagnostik in vitro dengan rantai dingin selama transportasi, termasuk menjaga catatan dan dokumentasi pengiriman dan penyerahan, serta pengembalian alat kesehatan diagnostik in vitro ke Distributor Alat Kesehatan apabila kondisinya tidak memenuhi persyaratan pada saat diterima pengguna.
- Memastikan **petugas pengiriman** memiliki kemampuan dalam **menangani** alat kesehatan diagnostik in vitro dengan sistem rantai dingin selama transportasi dan penyerahan ke pengguna.
- Melakukan **evaluasi** atas kemampuan kerja pihak ketiga dalam transportasi secara teratur.

2.5. Penyerahan

a. Proses penting yang harus dilakukan pada saat serah terima alat kesehatan diagnostik in vitro dengan sistem rantai dingin adalah memastikan **temperatur cold box** masih berada dalam **batas temperatur yang diizinkan**, antara lain dengan cara: memeriksa *thermal indicator strip* atau *data logger* atau mengukur temperatur *cold box* dengan termometer, dan dilakukan pencatatan serta disimpan dengan baik.

- b. Proses serah terima ini harus langsung dilakukan oleh pihak pengguna yang berwenang dan tidak boleh dititipkan, misalnya kepada *security*/petugas keamanan yang belum terlatih.
- c. Dokumen serah terima di tandatangani oleh petugas penerima produk dan pengirim. Format dokumen/formulir serah terima alat kesehatan diagnostik in vitro mencakup kondisi temperatur pada saat serah terima, termasuk prosedur untuk menyelidiki dan menangani penyimpangan temperatur.
- d. Pengguna harus mendapatkan informasi data temperatur pada saat serah terima. Jika diperlukan, dapat memperoleh dokumen data temperatur untuk menunjukkan bahwa alat kesehatan diagnostik in vitro tetap dalam kondisi temperatur yang dipersyaratkan selama pengiriman.

B SISTEM MANAJEMEN MUTU ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO DENGAN TEMPERATUR COOL PLACE ATAU TEMPERATUR KAMAR

Walaupun tidak memerlukan penanganan khusus dengan sistem rantai dingin (*cold chain*), distribusi alat kesehatan diagnostik in vitro yang membutuhkan temperatur *cool place* ataupun temperatur kamar tetap harus memperhatikan kondisi lingkungan ruang penyimpanan seperti temperatur, kelembaban, dan cahaya matahari.

Hematology analyser, alat *centrifuge*, *mass spectrometry* atau instrumen diagnostik in vitro lainnya yang menggunakan sumber listrik harus memiliki kondisi dan fungsi kerja yang baik terutama ketika dioperasikan di laboratorium atau fasilitas pelayanan kesehatan. Untuk itu, Distributor Alat

Kesehatan harus memastikan instrumen tersebut terkalibrasi dan melalui uji fungsi yang baik. Distributor Alat Kesehatan juga harus memiliki **prosedur layanan purna jual** untuk perbaikan instrumen dan pergantian komponennya selama maupun setelah garansi.

Berikut sumber daya dan prosedur yang dibutuhkan dalam sistem manajemen mutu **alat kesehatan diagnostik in vitro yang membutuhkan temperatur cool place ataupun temperatur kamar**:

1. SUMBER DAYA

1.1 Personel

- a. Distributor Alat Kesehatan harus memiliki personel yang terlatih dalam hal sebagai berikut:
 - ✕ Peraturan perundang-undangan
 - ✕ Pengetahuan tentang CDAKB, respon terhadap kedaruratan dan masalah keselamatan kerja.
- b. Untuk **instrumen diagnostik in vitro** yang menggunakan sumber listrik dalam pengoperasiannya, Distributor Alat Kesehatan harus memiliki teknisi yang bertanggung jawab dalam kegiatan kalibrasi, instalasi, *commissioning*, perbaikan dan pemeliharaan instrumen.

1.2. **Bangunan Dan Fasilitas**

Bangunan

- a. Bangunan yang digunakan untuk menyimpan alat kesehatan diagnostik in vitro harus dipastikan memiliki keamanan yang memadai untuk mencegah akses pihak yang tidak berwenang dan risiko kebakaran (alat pemadam kebakaran tersedia dan terpelihara).
- b. Kapasitas bangunan tempat penyimpanan harus cukup memadai agar dapat menampung dan mengelola stok dengan baik.

- c. Area yang memadai harus disediakan untuk penerimaan, penyimpanan dan pengiriman alat kesehatan diagnostik in vitro dengan baik.
- d. Ruang/areaan terpisah harus disediakan untuk penyimpanan sementara alat kesehatan diagnostik in vitro yang rusak, produk kembalian, atau penarikan produk, dan pemusnahan, dengan masing-masing ruang/areaan diberi penandaan.
- e. Untuk instrumen alat kesehatan diagnostik in vitro yang menggunakan sumber listrik dalam pengoperasiannya, harus tersedia bengkel untuk kegiatan kalibrasi, uji fungsi dan perbaikan instrumen.

Fasilitas

- a. Ruang penyimpanan dilengkapi:
 - ✕ Sirkulasi udara yang memadai atau dilengkapi dengan alat pendingin ruangan (kipas angin, kipas ekstraktor atau *Air Conditioning*)
 - ✕ terhindar dari cahaya matahari langsung dan kelembaban terjaga,
 - ✕ alat pemantauan temperatur dan kelembaban,
 - ✕ palet, APAR, dan lain-lain.

Untuk lebih jelasnya tentang fasilitas pendukung penyimpanan alat kesehatan diagnostik in vitro yang membutuhkan temperatur *cool place* (8°C s/d 15°C) ataupun temperatur kamar (15°C s/d 30°C) lihat fasilitas penyimpanan alat kesehatan non elektromedik steril pada **BAB 2**.

2. PROSEDUR

2.1. Pengadaan

a. *Standard Operating Procedure* (SOP) pengadaan harus dibuat tertulis, yang dapat mencegah risiko peredaran alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang tidak memenuhi persyaratan. Catatan/rekaman pelaksanaannya harus dibuat dan disimpan dengan baik.

b. Melakukan seleksi/pemilihan *supplier* (pemasok), dengan memastikan pemasok:

- * Memiliki izin sesuai peraturan perundang-undangan
- * Memiliki produk alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang teregistrasi (memiliki izin edar).
- * Menerapkan CPAKB bagi produsen lokal atau ISO 13485 bagi produsen di luar negeri atau *Good Distribution Practice* bagi *principal* atau CDAKB bagi Distributor Alat Kesehatan.

Bagi pemasok yang menyalurkan instrumen diagnostik *in vitro* juga harus memiliki:

- * Prosedur kalibrasi, uji fungsi dan perbaikan instrument;
- * Prosedur pelatihan teknisi;
- * Ketersediaan suku cadang yang memadai;
- * Sistem pengiriman/transportasi yang menjamin instrumen selalu dalam kondisi yang dipersyaratkan baik selama perjalanan maupun saat diserahkan;
- * Petunjuk penyimpanan, perbaikan dan pemeliharaan instrument.

c. Distributor Alat Kesehatan harus melakukan perencanaan pengadaan dengan perhitungan stok yang baik, sehingga dapat memberi pelayanan berkesinambungan dan teratur.

2.2. Penerimaan

a. *Standard Operating Procedure* (SOP) penerimaan harus dibuat tertulis. Catatan / rekaman pelaksanaannya harus dibuat dan disimpan dengan baik.

b. Penerimaan alat kesehatan diagnostik in vitro harus dilakukan di area penerimaan produk. Pemeriksaan penerimaan meliputi:

- ▣ Nama produk
- ▣ Nomor izin edar (untuk pak bukan pemilik izin edar)
- ▣ Jumlah
- ▣ Nomor Seri (*serial number*) /kode produksi/tipe
- ▣ Jangka waktu kedaluwarsa, jika ada
- ▣ Kondisi fisik kemasan/produk
- ▣ Buku petunjuk penggunaan (*manual*) dan servis purna jual/kartu garansi (**untuk instrumen diagnostik in vitro**).
- ▣ Nama produsen/asal produk
- ▣ Alamat produsen (nama negara atau nama kota/prov)
- ▣ Nama Distributor Alat Kesehatan
- ▣ Alamat Distributor Alat Kesehatan (nama kota/prov)

Catatan:

Untuk alat kesehatan diagnostik in vitro impor, pencantuman nomor izin edar dapat dilakukan oleh partner produsen atau *principal* atau importir pemilik izin edar sendiri. Pencantuman nomor izin edar dilakukan setelah proses pemeriksaan penerimaan pada kemasan alat kesehatan diagnostik in vitro yang sudah dinyatakan sesuai persyaratan.

- c. Jika setelah proses penerimaan diketahui kondisi alat kesehatan diagnostik in vitro secara fisik tidak memenuhi persyaratan, misalnya adanya keretakan, penyok, bengkok, lecet, patah dan lainnya, maka:
- ✖ alat kesehatan diagnostik in vitro disimpan terpisah dengan produk yang kondisinya baik, dengan menggunakan label/penandaan khusus.
 - ✖ Segera melaporkan kondisi tersebut kepada pihak pengirim untuk dilakukan pemeriksaan dengan membuat berita acara.
- d. Setelah alat kesehatan diagnostik in vitro diterima, personil penerima harus segera menandatangani faktur atau surat pengantar barang atau dokumen lain, yang menyatakan alat kesehatan diagnostik in vitro diterima dalam kondisi baik dan utuh.
- e. Penerima segera memberikan tanda terima kepada pengantar barang yang sudah ditandatangani, diberi identitas penerima dan distempel.
- f. Penerima harus segera memasukan alat kesehatan diagnostik in vitro ke dalam ruang penyimpanan sesuai dengan kondisi yang dipersyaratkan. Alat kesehatan diagnostik in vitro yang disimpan dalam kondisi baik, antara lain: kemasan primer dan sekunder utuh/tidak rusak, bersih dan masih disegel.