



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

610.28
Ind
k

KURIKULUM PELATIHAN

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN SARANA PRODUKSI ALAT KESEHATAN DAN PKRT DAN PENYALUR ALAT KESEHATAN



REKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
2018

perpustakaan.kemendes.go.id

Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI.

610.28
Ind
k

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

**Kurikulum Pelatihan Pembinaan dan Pengawasan
Sarana Produksi Alat Kesehatan dan PKRT dan Penyalur
Alat Kesehatan.**

- Jakarta : Kementerian Kesehatan RI. 2017

ISBN 978-602-416-310-5

1. Judul

I. EQUIPMENT AND SUPPLIES

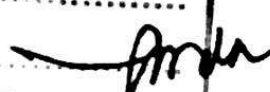
II. MEDICAL DEVICES

KATA PENGANTAR

Pengawasan alat kesehatan dan PKRT bertujuan untuk menjamin alat kesehatan dan PKRT yang beredar memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan, diantaranya melalui pembinaan dan pengawasan ke sarana produksi alat kesehatan dan PKRT, dan sarana Penyalur Alat Kesehatan (PAK). Pelaksanaan kegiatan tersebut tentunya membutuhkan petugas yang kompeten dan berintegritas.

Untuk menghasilkan petugas yang kompeten dan berintegritas tersebut, penyelenggaraan pelatihan yang terstruktur dan terstandarisasi menjadi esensial. Dalam hal ini, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan melalui Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT telah menyusun satu paket buku **"Kurikulum dan Modul Pelatihan Pembinaan dan Pengawasan Sarana Produksi Alat Kesehatan dan PKRT, dan Penyalur Alat Kesehatan (PAK)"**. Paket Kurikulum dan Modul ini menjadi acuan penyelenggaraan pelatihan yang terakreditasi dan acuan bagi fasilitator dan peserta dalam proses pembelajaran.

Pada kesempatan ini, kami menyampaikan penghargaan yang setinggi-tingginya dan ucapan terimakasih kepada semua pihak atas partisipasi dan sumbang saran yang diberikan dalam penyusunan Kurikulum dan Modul ini.

Perpustakaan Kemenkes RI	
No. Induk	: 3378/6/2019
Tgl. Terima	: 19/6/2019
Dapat Dari	: Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
	

Dra. Maura Linda Sitangang, Apt., Ph.D
NIP. 19580503 198303 2001

UCAPAN TERIMA KASIH

“Kurikulum Pelatihan Pembinaan dan Pengawasan Sarana Produksi Alat Kesehatan dan PKRT dan Penyalur Alat Kesehatan” disusun untuk dipahami dan diterapkan dalam pengawasan sarana produksi alat kesehatan dan / atau PKRT serta sarana penyalur alat kesehatan terkait kegiatan inspeksi dan inspeksi khusus.

Proses penyusunan Kurikulum Pelatihan ini dilakukan dengan menerima masukan dari berbagai pihak termasuk dari petugas daerah, konsultan profesional, produsen alat kesehatan dan PKRT, penyalur alat kesehatan, ahli hukum, serta melibatkan tim yang berasal dari berbagai pengelola program alat kesehatan dan PKRT di lingkup Kementerian Kesehatan.

Ucapan terimakasih disampaikan kepada semua pihak atas sumbangsih waktu, pikiran, dan tenaga yang tercurah untuk menyelesaikan Kurikulum Pelatihan ini.

Direktur Pengawasan Alkes dan PKRT



Ir. Sodikin Sadek, M.Kes

NIP. 19621203 198603 1 004

Penanggung Jawab :

Ir. Sodikin Sadek, M.Kes - Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT
dr. Erna Mulati, MSc, CMFM

Kontributor Pusat (disebutkan dalam urutan abjad) :

Adhijasya Satrio, SH; Ahmad Zaki, S.Farm, Apt.; Alfara Fauzan, AMTE; Alfred Ariyanto; MSi, Apt; Anantha Dian Tiara dr. MKM; Angguh Gubawa, ST; Beluh Mabasa Ginting, ST, MSi; Dwi Yudiarti, S.Si, Apt; Erna Mulati, dr. MSc, CMFM; Fahrina, dr. MKM; Fiametta S. Soenardi; Lysa Nainggolan, Dra., Apt.; Melly Juwitasari, drg. MKM; M. Taufik, Drs. MM., Apt; Ninik Hariyati, Dra., Apt.; Noer Afia Subandy, S.Farm, Apt; Nurlaili Isnaini, Dra., Apt.; Putri Mayangsari, S.Farm, Apt.; Rahbudi Helmi, Drs. MKes, Apt.; Rini Sugiyati, S.Farm, Apt; Rizky Firstya Novani, S.Farm, Apt.; Russel Y. Sahusilawane, MSc, RFP; Ir. Hj. Titah Sihdjati Riadhie; Wasiyah, S.AP; Yudy Yudistira Adhimulya, SH, Mhum.

Kontributor Daerah:

Terry Suciati N (Dinkes Provinsi Sumatera Selatan); Ns. Purwadi. M.Kep. Sp. Kom (Dinkes Provinsi DKI Jakarta); Jhonson Hotsar; drg. MM (Suku Dinas Kesehatan Kota Jakarta Timur); Bambang Suprayitno, SKM (Dinkes Provinsi Sumatera Utara); Ahmad Ahyar Lubis (Dinkes Kota Medan); Nur Hamid (Dinkes Provinsi Jawa Timur); Deny Sulistiyawati (Dinkes Kota Surabaya); Albertus Heriyanto (Dinkes Provinsi Jawa Tengah); Lies Sunar Liawati, S. Farm, Apt (Dinkes Kota Semarang); Drs. Henny Aprita Rahyuningsih, Apt, Ms (Dinkes Provinsi DI Yogyakarta); Dina Anitasari, M.farm, Apt (Dinkes Kota Yogyakarta); Uli Khusnaida, S. Farm, Apt (Dinkes Kabupaten Sleman); Hariani Jompa. SKM, Mkes (Dinkes Provinsi Sulawesi Selatan); Hartaty, SKM, Mkes (Dinkes Kota Makassar); Ilham Wahyudi (Dinkes Provinsi Bengkulu); Halian Sabdani, SKM (Dinkes kota Bengkulu); Ni Made Suhartini, drg (Dinkes Provinsi Bali); I Nyoman Harwati, SE. Msi (kab badung); Warningsih, Ssi, Apt (Dinkes Provinsi Jawa Barat); Ratna Muliasari, Ssi, Apt (Dinkes Kota Bandung);

Penyunting

dr. Erna Mulati, MSc, CMFM- Kasubdit Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan dan PKRT

drg. Melly Juwitasari, MKM - Kasie Pengawasan Sarana Distribusi Alat Kesehatan dan Ekspor Impor

Khudhori - BPPSDM-BPPK Jakarta

Taty Prasetyati - BPPSDM-BBPK Jakarta

DAFTAR ISI

Kata Pengantar	i
Ucapan Terimakasih	ii
Tim Penyusun	iii
Daftar Isi	v
BAB I. PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Filosofi Pelatihan	2
BAB II. PERAN, FUNGSI DAN KOMPETENSI	4
A. Peran	4
B. Fungsi	4
C. Kompetensi	4
BAB III. TUJUAN PELATIHAN	5
A. Tujuan Umum	5
B. Tujuan Khusus	5
BAB IV. STRUKTUR PROGRAM	6
BAB V. GARIS-GARIS BESAR PROSES PEMBELAJARAN	7
BAB VI. DIAGRAM PROSES PEMBELAJARAN	23
A. Alur proses pembelajaran	28
B. Proses pembelajaran	28
BAB. VII PESERTA DAN PELATIH	29
A. Peserta	29
B. Pelatih/Fasilitator/Instruktur	29
BAB VIII. PENYELENGGARA DAN PENYELENGGARAAN	30
A. Penyelenggara	29
B. Tempat Penyelenggaraan	29

BAB. IX. EVALUASI	30
1. Evaluasi terhadap Peserta	30
2. Evaluasi terhadap fasilitator	30
3. Evaluasi terhadap penyelenggaraan pelatihan	31
BAB X. SERTIFIKAT	32
LAMPIRAN	33
A. Jadwal kegiatan	34
B. Instrumen evaluasi terhadap peserta	37
C. Instrumen evaluasi terhadap fasilitator	43
D. Instrumen evaluasi terhadap penyelenggaraan	45
E. Lembar penugasan	47

perpustakaan.kemendes.go.id

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pembinaan dan pengawasan alat kesehatan dan PKRT sangat diperlukan untuk melindungi masyarakat dari penggunaan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Pengawasan tidak hanya dilakukan terhadap produk alat kesehatan yang beredar di pasaran, tetapi juga terhadap sarana produksi alat kesehatan dan PKRT dan Penyaluran Alat Kesehatan (PAK).

Sebagaimana diamanatkan Permenkes Nomor 1189 tahun 2010 tentang Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dan PKRT dan Permenkes Nomor 1191 tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan, pembinaan dan pengawasan sarana produksi dan PAK merupakan tugas yang harus dilakukan oleh pemerintah pusat dan daerah sesuai dengan kewenangannya. Pelaksanaan pembinaan dan pengawasan sarana produksi dan PAK dilaksanakan melalui kegiatan inspeksi dan inspeksi tindak lanjut. Tahun 2016, telah disusun "Petunjuk Teknis Pengawasan Sarana Produksi Alat Kesehatan dan PKRT" dan "Petunjuk Teknis Pengawasan Sarana Penyalur Alat Kesehatan" sebagai acuan petugas dalam melaksanakan pembinaan dan pengawasan pada sarana tersebut.

Petugas yang kompeten, professional dan berintegritas dalam melakukan pembinaan dan pengawasan sangat dibutuhkan. Untuk itu, kemampuan petugas pusat dan daerah perlu ditingkatkan melalui pelatihan yang terstruktur dan terstandarisasi. Kurikulum Pelatihan Pembinaan dan Pengawasan Sarana Produksi Alat Kesehatan dan PKRT, dan Penyalur Alat Kesehatan (PAK) disusun sebagai acuan penyelenggaraan pelatihan yang terstruktur dan terstandarisasi.

B. Filosofi Pelatihan

Pelatihan Pembinaan dan Pengawasan Sarana Produksi Alat Kesehatan dan PKRT, dan Penyalur Alat Kesehatan (PAK) diselenggarakan dengan memperhatikan:

1. Prinsip Andragogi, yaitu selama pelatihan peserta berhak untuk :
 - a. Didengarkan dan dihargai pengalamannya
 - b. Dipertimbangkan setiap ide dan pendapatnya yang berkaitan dengan kegiatan pelatihan
 - c. Tidak dipermalukan, dilecehkan atau diabaikan keberadaannya.
2. Berbasis kompetensi, yang memungkinkan peserta untuk mengembangkan keterampilan yang sesuai dengan tujuan pelatihan dan berguna dalam melaksanakan tugas sebagai fasilitator.
3. Belajar sambil melakukan (*learning by doing*) yang memungkinkan peserta untuk:
 - a. Berkesempatan melakukan eksperimentasi dari materi pelatihan dengan menggunakan metode pembelajaran: diskusi kelompok, simulasi, bermain peran, latihan (*exercise*), baik secara individu maupun kelompok.
 - b. Melakukan pengulangan ataupun perbaikan yang dirasa perlu.
4. Berorientasi kepada peserta, dimana peserta berhak untuk:
 - a. Mendapatkan kurikulum dan modul pelatihan.
 - b. Mendapatkan pelatih profesional yang dapat memfasilitasi dengan berbagai metode, melakukan umpan balik dan menguasai materi pelatihan.

- c. Belajar sesuai dengan gaya belajar yang dimiliki, baik cara menyampaikan (visual), bahasa yang digunakan (auditorial), maupun gerak (kinestetik).
- d. Belajar dengan pengetahuan yang dimiliki masing-masing.
- e. Melakukan refleksi dan memberikan umpan balik secara terbuka.
- f. Melakukan evaluasi (terhadap penyelenggara maupun fasilitator) dan dievaluasi tingkat pemahaman dan kemampuannya.

perpustakaan.kemendes.go.id

BAB II

PERAN, FUNGSI DAN KOMPETENSI

A. Peran

Setelah pelatihan ini peserta berperan sebagai pembina dan pengawas pada sarana produksi alat kesehatan dan PKRT, dan Penyalur Alat Kesehatan (PAK)

B. Fungsi

Untuk menjalankan peran tersebut di atas, maka peserta mempunyai fungsi sebagai berikut:

1. Melakukan pemeriksaan terhadap kesesuaian persyaratan sertifikat produksi dan Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK).
2. Melakukan pemeriksaan terhadap kesesuaian Cara Produksi Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB), Cara Produksi PKRT yang Baik (CPPKRTB), Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB).

C. Kompetensi

Setelah selesai mengikuti pelatihan, peserta memiliki kompetensi yaitu mampu:

1. Menjelaskan regulasi pengawasan sarana produksi dan Penyalur Alat Kesehatan (PAK).
2. Melakukan pembinaan dan pengawasan pada sarana produksi terhadap kepatuhan persyaratan sertifikat produksi dan penerapan Cara Pembuatan Alat Kesehatan/PKRT (CPAKB/CPPKRTB).
3. Melakukan pembinaan dan pengawasan pada Penyalur Alat Kesehatan (PAK) terhadap kepatuhan persyaratan IPAK dan penerapan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB).
4. Memfasilitasi penggunaan aplikasi *e-report* pada sarana produksi dan PAK.

BAB III

TUJUAN PELATIHAN

A. Tujuan Umum

Setelah mengikuti pelatihan, peserta mampu melakukan pembinaan dan pengawasan sarana produksi alat kesehatan dan PKRT, dan Penyalur Alat Kesehatan (PAK) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

B. Tujuan Khusus

Setelah mengikuti pelatihan, peserta mampu:

1. Menjelaskan regulasi pengawasan sarana produksi dan Penyalur Alat Kesehatan (PAK).
2. Melakukan pembinaan dan pengawasan pada sarana produksi terhadap kepatuhan persyaratan sertifikat produksi dan penerapan Cara Pembuatan Alat Kesehatan/PKRT (CPAKB/CPPKRTB).
3. Melakukan pembinaan dan pengawasan pada Penyalur Alat Kesehatan (PAK) terhadap kepatuhan persyaratan IPAK dan penerapan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB).
4. Memfasilitasi penggunaan aplikasi *e-report* pada sarana produksi dan PAK.

BAB IV STRUKTUR PROGRAM

Untuk mencapai tujuan yang telah ditetapkan maka disusunlah materi yang akan diberikan secara rinci pada tabel berikut:

No	Materi	Jam Pelajaran			
		T	P	PL	JML
A.	MATERI DASAR				
1	Kebijakan Pengawasan Alat Kesehatan Dan Pkrt	2	-	-	2
B.	MATERI INTI				
1	Regulasiterkait pengawasan sarana produksi dan Penyalur Alat Kesehatan (PAK).	1	1	-	2
2	Pembinaan dan pengawasan sarana produksi terhadap kepatuhan persyaratan sertifikat produksi dan penerapan Cara Pembuatan Alat Kesehatan/ PKRT yang Baik (CPAKB/CPPKRTB).	3	5	5	13
3	Pembinaan dan pengawasan sarana Penyalur Alat Kesehatan (PAK) terhadap kepatuhan persyaratan IPAK dan penerapan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB).	3	5	5	13
4	Aplikasi <i>e-report</i> pada sarana produksi dan PAK.	1	3	-	4
C.	MATERI PENUNJANG				
1	<i>Building Learning Commitment</i> (BLC)	-	2	-	2
2	Anti Korupsi	2	-	-	2
3	Rencana Tindak Lanjut (RTL)	-	2	-	2
	Jumlah	12	18	10	40

Catatan:

T = Teori; P = Penugasan; PL = Praktik Lapangan; 1 (satu) jam pelatihan = 45 menit

BAB V

GARIS-GARIS BESAR PROGRAM PEMBELAJARAN

- Nomor : Materi Dasar
- Materi : Kebijakan Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT
- Waktu : 2 Jpl (T = 2 Jpl, P = 0 Jpl, PL = 0 Jpl)
- TPU : Setelah mempelajari materi ini, peserta mampu memahami tentang kebijakan pengawasan alat kesehatan dan PKRT

Tujuan Pembelajaran Khusus	Pokok Bahasan/Sub Pokok Bahasan	Metode	Media & Alat Bantu	Referensi
Setelah mengikuti materi, peserta mampu menjelaskan:				
1. Latar Belakang Pelaksanaan Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT	1. Latar Belakang Pelaksanaan Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT A. Analisis Situasi B. Dasar Hukum	• Cermah Tanya Jawab • Curah Pendapat	• LCD • Laptop • Bahan tayang	Kemkes RI, Pedoman Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, 2012
2. Program Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT.	2. Program Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT.			
3. Strategi Operasional Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT.	3. Strategi Operasional Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT.			

Nomor : Materi Inti 1

Materi : Regulasi terkait pengawasan sarana produksi dan Penyalur Alat Kesehatan (PAK)

Waktu : 2 Jpl (T = 1 Jpl, P = 1 Jpl, PL = 0 Jpl)

TPU : Setelah mengikuti materi ini, peserta mampu menerapkan regulasi terkait pengawasan sarana produksi dan Penyalur Alat Kesehatan (PAK)

Tujuan Pembelajaran Khusus	Pokok Bahasan/ Sub Pokok Bahasan	Metode	Media/ Alat Bantu	Referensi
Setelah mempelajari materi ini peserta mampu:				
1. Menjelaskan kewajiban pemerintah dalam pembinaan dan pengawasan sarana produksi dan PAK	1. Kewajiban dan Kewenangan Pemerintah dalam Pembinaan dan Pengawasan Sarana Produksi dan PAK A. Kewajiban Pemerintah dalam Pembinaan dan Pengawasan Sarana Produksi dan PAK B. Kewenangan Pemerintah dalam Pembinaan dan Pengawasan Sarana Produksi dan PAK	• CTJ • Curah pendapat • Studi Kasus	• LCD • Laptop • Bahan tayang • Flipchart • Spidol • Lembar kasus	1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan 2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah 3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

Tujuan Pembelajaran Khusus	Pokok Bahasan/ Sub Pokok Bahasan	Metode	Media/ Alat Bantu	Referensi
				4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189 Tahun 2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan PKRT 5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191 Tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan 6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 78 Tahun 2013 tentang Ikatan Alat kesehatan dan PKRT 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik 8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 51 Tahun 2015 tentang Pemasukan Alat Kesehatan melalui Mekanisme Jalur Khusus (Special Access Scheme)

Tujuan Pembelajaran Khusus	Pokok Bahasan/ Sub Pokok Bahasan	Metode	Media/ Alat Bantu	Referensi
				9. Peraturan Menteri Kesehatan No 20 tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik 10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 60 Tahun 2017 tentang Pengawasan Tata Niaga Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga 11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT 12. Kemkes RI, Podoman Pelayanan Surat Keberangan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, 2016

Tujuan Pembelajaran Khusus	PokokBahasan/ Sub Pokok Bahasan	Metode	Media/ Alat Bantu	Referensi
2. Menerapkan peraturan terkait Persyaratan Keamanan, Mutu dan Kemanfaatan Alat Kesehatan dan PKRT	2. Peraturan terkait Persyaratan Keamanan, Mutu dan Kemanfaatan A. Produksi Alat Kesehatan dan PKRT B. Izin Edar C. Penyaluran Alat Kesehatan D. Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik E. Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik F. Peraturan tentang Mekanisme Jalur Khusus (<i>Special Acces Scheme</i>)			MILIK PERPUSTAKAAN KEMENTERIAN KESEHATAN

Tujuan Pembelajaran Khusus	PokokBahasan/ Sub Pokok Bahasan	Metode	Media/ Alat Bantu	Referensi
3. Menerapkan Kebijakan Ekspor Import Alat Kesehatan dan PKRT	3. Kebijakan Ekspor Import Alat Kesehatan dan PKRT A. Pengawasan Tata Niaga Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Di Luar Kawasan Pabean (Post Border) B. Surat Keterangan terkait Ekspor dan Import Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT			

Nomor : Materi Inti 2

Materi : Pembinaan dan pengawasan sarana produksi terhadap kepatuhan persyaratan sertifikat produksi dan penerapan Cara Pembuatan Alat Kesehatan/PKRT yang Baik (CPAKB/CPPKRTB).

Waktu : 13 Jpl (T = 4 Jpl, P = 4 Jpl, PL = 5 Jpl)

TPU : Setelah mengikuti materi ini, peserta mampu melakukan pembinaan dan pengawasan sarana produksi terhadap kepatuhan persyaratan sertifikat produksi dan penerapan Cara Pembuatan Alat Kesehatan/PKRT yang Baik (CPAKB/CPPKRTB).

Tujuan Pembelajaran Khusus	PokokBahasan/ Sub Pokok Bahasan	Metode	Media/ Alat Bantu	Referensi
Setelah mempelajari materi ini peserta mampu : 1. Menjelaskan penerapan persyaratan sertifikat produksi alat kesehatan dan PKRT	1. Penerapan Kepatuhan Persyaratan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dan PKRT	• CTJ • Curah pendapat • Simulasi • Studi Kasus • Praktek Lapangan	• LCD • Laptop • Bahan tayang • Flipchart • Spidol • Panduan simulasi • Lembar kasus • Petunjuk praktek Lapangan	1. Permenkes No.20 Tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik 2. Kemkes RI, Pedoman Pelayanan Sertifikasi Produksi Alat Kesehatan dan PKRT, 2014
2. Melakukan bimbingan Penerapan Cara Pembuatan Alat Kesehatan/PKRT yang Baik (CPAKB/CPPKRTB).	2. Penerapan Cara Pembuatan Alat Kesehatan/PKRT yang Baik (CPAKB/CPPKRTB).			

Tujuan Pembelajaran Khusus	Pokok Bahasan/ Sub Pokok Bahasan	Metode	Media/ Alat Bantu	Referensi
3. Menerapkan <i>Critical Point</i> Manajemen Mutu dan Manajemen Resiko di sarana produksi alat kesehatan dan PKRT	3. <i>Critical Point</i> Manajemen Mutu & Manajemen Resiko di sarana produksi alat kesehatan dan PKRT			3. Kemkes RI, Pedoman Pelayanan Izin Edar Alat Kesehatan, 2014 4. Kemkes RI, Pedoman Pelayanan Izin Edar PKRT, 2014
4. Melaksanakan Mekanisme pengawasan sarana produksi	4. Mekanisme pengawasan sarana produksi A. Inspeksi B. Inspeksi Khusus			
5. Melaksanakan Tindak lanjut hasil pengawasan sarana produksi alat kesehatan dan PKRT	5. Tindak lanjut hasil pengawasan sarana produksi alat kesehatan dan PKRT			

Nomor : Materi Inti 3
 Materi : Pembinaan dan pengawasan sarana Penyalur Alat Kesehatan (PAK) terhadap kepatuhan Persyaratan IPAK dan penerapan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB)
 Waktu : 13 Jpl (T = 4 Jpl, P = 4 Jpl, PL = 5 Jpl)
 TPU : Setelah mengikuti materi ini, peserta mampu melakukan pembinaan dan pengawasan sarana Penyalur Alat Kesehatan (PAK) terhadap kepatuhan Persyaratan IPAK dan penerapan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB)

Tujuan Pembelajaran Khusus	Pokok Bahasan/Sub Pokok Bahasan	Metode	Media dan Alat bantu	Referensi
Setelah mempelajari materi ini peserta mampu :				
1. Menjelaskan Penerapan Kepatuhan Persyaratan IPAK.	1. Penerapan Kepatuhan Persyaratan IPAK.	• CTJ • Curah pendapat • Simulasi • Role Play • Praktek Lapangan	• LCD • Laptop • Bahan tayang • Flipchart • Spidol • Panduan simulasi • Skenario Role Play • Petunjuk praktek Lapangan	1. Kemkes RI, Pedoman Pelayanan Izin Penyalur Alat Kesehatan PAK), 2014 2. Kemkes RI, Petunjuk Teknis Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik, 2012 3. Kemkes RI, Pedoman Pelayanan Izin Edar PKRT, 2014
2. Melakukan bimbingan Penerapan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB).	2. Penerapan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB).			
3. Menerapkan Critical Point Manajemen Mutu dan Manajemen Resiko di sarana PAK	3. Critical Point Manajemen Mutu & Manajemen Resiko di sarana PAK			

Tujuan Pembelajaran Khusus	Pokok Bahasan/Sub Pokok Bahasan	Metode	Media dan Alat bantu	Referensi
4. Melaksanakan mekanisme pengawasan sarana PAK	4. Mekanisme Pengawasan Sarana PAK A. Inspeksi B. Inspeksi Khusus			
5. Melaksanakan Tindak lanjut hasil pengawasan sarana PAK	5. Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Sarana PAK			

Nomor : Materi Inti 4
 Materi : Aplikasi *e-report* pada sarana produksi dan PAK.
 Waktu : 4 Jpl (T = 1 Jpl, P = 3 Jpl, PL = 0 Jpl)
 TPU : Setelah mengikuti materi ini, peserta mampu memfasilitasi penggunaan aplikasi *e-report* pada sarana produksi dan PAK.

Tujuan Pembelajaran Khusus (TPK)	Pokok Bahasan/Sub Pokok Bahasan	Metode	Media dan Alat bantu	Referensi
Setelah mengikuti materi ini, peserta mampu : 1. Melakukan fasilitasi cara penggunaan aplikasi <i>e-report</i> pada produsen dan penyalur	1. Fasilitasi Cara Penggunaan Aplikasi <i>E-Report</i>	• CTJ • Curah Pendapat • Simulasi	• Tayangan • LCD • Laptop • Modem/ Jaringan Internet • Bahan tayang • Buku Pedoman • Panduan simulasi	1. Kemkes, <i>Manual Pelaporan Kesehatan dan PKRT Secara Online</i> , 2017
2. Menerapkan pemanfaatan laporan <i>e-report</i>	2. Pemanfaatan Laporan <i>E-Report</i> A. Penilaian hasil pelaporan B. Pemetaan hasil pelaporan C. Tindak Lanjut Hasil Pelaporan			

Nomor : Materi Penunjang 1

Materi : Membangun Komitmen Belajar (*Building Learning Commitment (BLC)*)

Waktu : 2 Jpl (T = 0 Jpl, P = 2 Jpl, PL = 0 Jpl)

TPU : Setelah mengikuti materi ini, peserta mampu membangun komitmen belajar selama proses pembelajaran

Tujuan Pembelajaran Khusus	Pokok Bahasan/Sub Pokok Bahasan	Metode	Media dan Alat bantu	Referensi
Setelah mengikuti materi ini, peserta mampu:				
1. Melakukan pengenalan dan pencairan diantara peserta, fasilitator dan panitia.	1. Perkenalan dan Pencairan	• Curah Pendapat • Diskusi kelompok • Permainan	• Flipchart • Spidol • Skenario permainan	1. Adi Soenarno, 2007, Ice Breaker, Don't Be Tegang, Andi Offshet, Yogyakarta 2. Depkes RI 2005, Modul Puskidlat 3. Mel Silberma, Melvin 1995 101 Ways to Make training active, Pfeifer&Company, London
2. Menguraikan tentang harapan peserta terhadap pelatihan, nilai, norma, kekawatiran dalam mencapai harapan.	2. Harapan- harapan dalam proses pembelajaran dan hasil yang ingin dicapai			
3. Menyepakati norma kelas dalam pembelajaran	3. Norma kelas dalam pembelajaran			
4. Menyepakati untuk memelihara dan mentaati norma kelas	4. Kontrol kolektif dalam pelaksanaan norma kelas			

Nomor : Materi Penunjang 2

Materi : Anti Korupsi

Waktu : 2 Jpl (T = 2 Jpl, P = 0 Jpl, PL = 0 Jpl)

TPU : Setelah mengikuti materi ini, peserta mampu memahami hal-hal yang terkait dengan korupsi di bidang pengawasan sarana produksi alat kesehatan dan Penyalur Alat Kesehatan (PAK)

Tujuan Pembelajaran Khusus	Pokok Bahasan/Sub Pokok Bahasan	Metode	Media dan Alat bantu	Referensi
Setelah mempelajari materi ini, peserta mampu: 1. Menjelaskan Konsep Korupsi	1. Konsep korupsi A. Definisi dan Ciri-ciri korupsi B. Bentuk/ jenis korupsi C. Tingkatan korupsi D. Penyebab Korupsi E. Dasar Hukum	• CTJ • Diskusi	• LCD • Laptop • Flipchart • Spidol	1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 20 Tahun 2001 Tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 31 Tahun 1999 Tentang Pemberantasan Tindak Pidana Korupsi
2. Menjelaskan Anti Korupsi	2. Anti Korupsi A. Konsep Anti Korupsi B. Nilai-nilai anti korupsi C. Prinsip-prinsip anti korupsi			2. Undang-undang Nomor 14 tahun 2008 Keterbukaan Informasi Publik 3. Instruksi Presiden nomor 1 tahun 2013

Tujuan Pembelajaran Khusus	Pokok Bahasan/Sub Pokok Bahasan	Metode	Media dan Alat bantu	Referensi
				4. Peraturan Pemerintah No 61 tahun 2010 Pelaksanaan Undang-undang Nomor 14 Tahun 2008 5. Permenpan Nomor 5 tahun 2009 6. Permenkes No 49 tahun 2012 tentang Pedoman Penanganan Pengaduan Masyarakat terpadu di lingkungan Kementerian Kesehatan. 7. Permenkes nomor 134 tahun 2012 tentang Tim Pengaduan Masyarakat 8. Permenkes Nomor 14 tahun 2014 Kebijakan tentang Gratifikasi bidang Kesehatan

Tujuan Pembelajaran Khusus	Pokok Bahasan/Sub Pokok Bahasan	Metode	Media dan Alat bantu	Referensi
				9. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor: 232/Menkes/SK/VI/2013 Tentang Strategi Komunikasi Penkerjaan dan Budaya Anti Korupsi 10. Dr. Uhar Suharsaputra, M.Pd, Budaya Korupsi dan Pendidikan Tantangan bagi Dunia Pendidikan 11. KPK, Buku Saku Gratifikasi
3. Menjelaskan Upaya Pencegahan dan Pemberantasan Korupsi	3. Upaya Pencegahan dan Pemberantasan Korupsi A. Upaya pencegahan korupsi B. Upaya Pemberantasan Korupsi C. Strategi Komunikasi Anti Korupsi			
4. Menjelaskan Gratifikasi	4. Gratifikasi			

Nomor : Materi Penunjang 3

Materi : Rencana Tindak Lanjut

Waktu : 2 Jpl (T = 0 Jpl, P = 2 Jpl, PL = 0 Jpl)

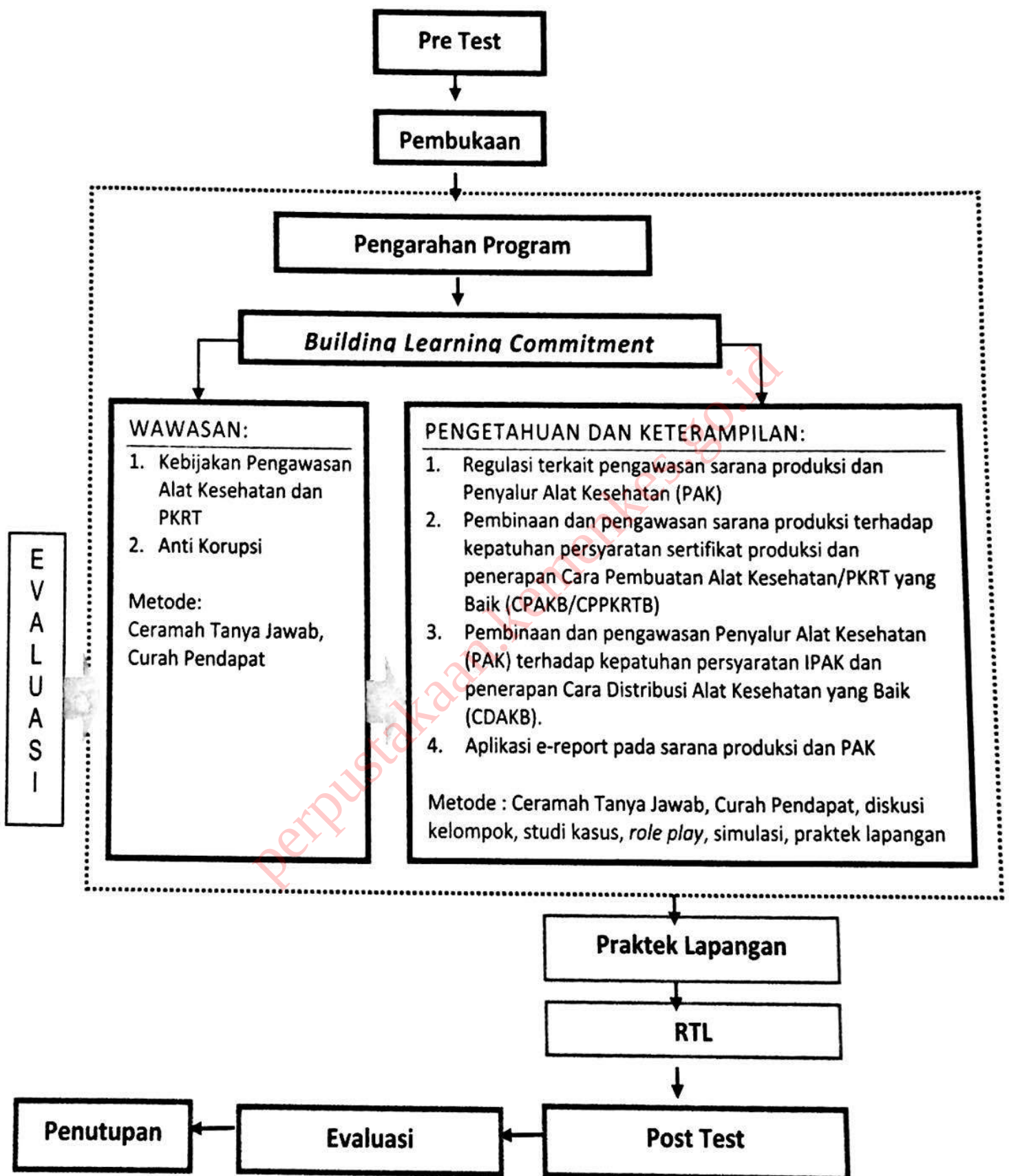
TPU : Setelah mengikuti materi ini, peserta mampu menyusun RTL pembinaan dan pengawasan sarana produksi alat kesehatan dan PKRT, dan Penyalur Alat Kesehatan (PAK)

Tujuan Pembelajaran Khusus	Pokok Bahasan/Sub Pokok Bahasan	Metode	Media dan Alat bantu	Referensi
Setelah mengikuti materi ini, peserta mampu: 1. Menjelaskan pengertian dan tujuan Rencana Tindak Lanjut (RTL).	1. Pengertian dan Tujuan Rencana Tindak Lanjut (RTL)	• CTJ • Diskusi kelompok	• LCD • Laptop • Format RTL	1. Kemkes, Rencana Tindak Lanjut, Modul Pelatihan Desa Siaga, Pusdiklat, Jakarta, 2006. 2. Kemkes, Modul Pelatihan TPPK, Pusdiklat, Jakarta, 2005.
2. Melakukan penyusunan Rencana Tindak Lanjut (RTL)	2. Penyusunan Rencana Tindak Lanjut (RTL)			

BAB VI

DIAGRAM ALIR PROSES PEMBELAJARAN

Proses pembelajaran dalam pelatihan dapat dilihat pada diagram berikut:



Rincian rangkaian alur proses pembelajaran:

1. Pre test

Sebelum acara pembukaan, dilakukan pre test terhadap peserta, dengan tujuan untuk mendapatkan informasi awal tentang pengetahuan dan kemampuan peserta terkait metodologi pembelajaran internalisasi nilai-nilai.

2. Pembukaan

Pembukaan dilakukan untuk mengawali kegiatan pelatihan secara resmi. Proses pembukaan pelatihan meliputi beberapa kegiatan berikut:

- a. Laporan ketua penyelenggara pelatihan.
- b. Pengarahan dari pejabat yang berwenang tentang latar belakang perlunya pelatihan.
- c. Perkenalan peserta secara singkat.

3. Pengarahan Program Pelatihan

Pengarahan program pelatihan bertujuan menjelaskan kepada peserta tentang proses pembelajaran yang akan dilaksanakan. Dengan demikian, peserta diharapkan mengetahui alur proses pembelajaran dari awal sampai akhir dan mematuhi tata tertib yang berlaku di unit penyelenggara pelatihan.

4. Membangun Komitmen Belajar (*Building Learning Commitment BLC*)

Kegiatan ini ditujukan untuk mempersiapkan peserta dalam mengikuti proses pelatihan. Faktor yang perlu dipertimbangkan dalam proses *BLC* adalah tujuan pelatihan, peserta (jumlah dan karakteristik), waktu yang tersedia, sarana dan prasarana yang tersedia. Proses pembelajaran dilakukan dengan berbagai bentuk permainan sesuai dengan tujuan pelatihan. Proses *BLC* dilakukan dengan alokasi waktu

3 jpl dan proses tidak terputus. Dalam prosesnya, 1 (satu) orang fasilitator memfasilitasi maksimal 30 orang peserta.

Proses pembelajaran meliputi:

a. *Forming*

Pada tahap ini setiap peserta masing-masing masih saling observasi dan memberikan ide dalam kelompok. Pelatih berperan memberikan rangsangan agar setiap peserta berperan serta dan memberikan ide yang bervariasi.

b. *Storming*

Pada tahap ini mulai terjadi debat yang makin lama suasananya makin memanas karena ide yang diberikan mendapatkan tanggapan yang saling mempertahankan idenya masing-masing. Pelatih berperan memberikan rangsangan pada peserta yang kurang terlibat agar ikut aktif menanggapi.

c. *Norming*

Pada tahap ini suasana yang memanas sudah mulai reda karena kelompok sudah setuju dengan klarifikasi yang dibuat dan adanya kesamaan persepsi. Masing-masing peserta mulai menyadari dan muncul rasa mau menerima ide peserta lainnya. Dalam tahap ini sudah terbentuk norma baru yang disepakati kelompok. Pelatih berperan membulatkan ide yang telah disepakati menjadi ide kelompok.

d. *Performing*

Pada tahap ini kelompok sudah kompak, diliputi suasana kerjasama yang harmonis sesuai dengan norma baru yang telah disepakati bersama. Pelatih berperan memacu kelompok agar masing-masing peserta ikut secara aktif dalam setiap kegiatan kelompok dan tetap menjalankan norma yang telah disepakati. Hasil yang didapatkan pada proses pembelajaran:

- 1) Harapan yang ingin dicapai

- 2) Kekhawatiran
- 3) Norma kelas
- 4) Komitmen
- 5) Pembentukan tim (organisasi kelas)

5. Pemberian wawasan

Setelah BLC, kegiatan dilanjutkan dengan pemberian materi sebagai dasar untuk menambah wawasan peserta dalam pelatihan ini, yaitu materi Kebijakan Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT dan Anti Korupsi.

6. Pembekalan pengetahuan dan keterampilan

Pemberian materi pengetahuan dan keterampilan dari proses pelatihan mengarah pada kompetensi yang akan dicapai oleh peserta. Penyampaian materi dilakukan dengan menggunakan berbagai metode yang melibatkan peran serta aktif peserta dalam mencapai kompetensi tersebut, yaitu:

- a. Regulasi terkait pengawasan sarana produksi dan Penyalur Alat Kesehatan (PAK)
- b. Pengawasan dan pembinaan pada sarana produksi terhadap kepatuhan persyaratan sertifikat produksi dan penerapan Cara pembuatan Alat Kesehatan/PKRT (CPAKB/CPPKRTB)
- c. Pengawasan dan pembinaan pada Penyalur Alat Kesehatan (PAK) terhadap kepatuhan persyaratan IPAK dan penerapan Cara Distribusi Alat Kesehatan (CDAKB).
- d. Aplikasi *e-report* pada sarana produksi dan PAK

7. Praktek Lapangan

Praktek lapangan diberikan setelah semua materi disampaikan yang bertujuan untuk meningkatkan keterampilan peserta dalam

melaksanakan pembinaan dan pengawasan sarana produksi dan Penyalur Alat Kesehatan. Praktek lapangan dilaksanakan dengan cara kunjungan ke sarana produksi dan Penyalur Alat Kesehatan, kemudian peserta menerapkan semua materi yang telah diberikan.

8. RTL

Setelah peserta mendapatkan semua materi, peserta menyusun Rencana Tindak Lanjut

9. Post Test

Evaluasi peserta diberikan setelah semua materi disampaikan dan sebelum penutupan, bertujuan melihat peningkatan dan kemajuan peserta dalam proses pembelajaran.

10. Evaluasi penyelenggaraan

Evaluasi penyelenggaraan untuk mendapatkan masukan dari peserta tentang penyelenggaraan pelatihan (evaluasi fasilitator, akomodasi dan konsumsi, dan lain-lain) yang akan digunakan untuk menyempurnakan penyelenggaraan pelatihan berikutnya.

11. Penutupan

Acara penutupan adalah sesi akhir dari semua rangkaian kegiatan.

BAB VI

DIAGRAM ALIR PROSES PEMBELAJARAN

A. Peserta

1. Kriteria peserta:

- a. Penanggung Jawab/Pengelola program alat kesehatan dan PKRT di Pusat.
- b. Penanggung Jawab/Pengelola program alat kesehatan dan PKRT di Dinas Kesehatan Provinsi.
- c. Penanggung Jawab/Pengelola program alat kesehatan dan PKRT di Dinas Kesehatan. Kabupaten/Kota.
- d. Tidak dipindah-tugaskan dalam waktu 2 tahun kedepan.

2. Jumlah peserta

Dalam 1 kelas berjumlah maksimal 30 orang.

B. Pelatih/Fasilitator

Kriteria :

1. Pendidikan minimal S1.
2. Memiliki sertifikat pelatihan ISO 13485
3. Memiliki pengalaman di bidang materi yang akan diajarkan, yang dibuktikan dengan melampirkan curriculum vitae dan pernah mengikuti TOT
4. Menguasai materi yang disampaikan sesuai dengan Garis Besar Program Pembelajaran (GBPP) yang ditetapkan dalam kurikulum pelatihan.

BAB VIII

PENYELENGGARAAN DAN TEMPAT PELATIHAN

A. Penyelenggara

Penyelenggaraan “Pelatihan Pembinaan dan Pengawasan Sarana Produksi Alat Kesehatan dan PKRT, dan Penyalur Alat Kesehatan” adalah institusi Diklat yang sudah terakreditasi, dengan kriteria memiliki:

1. Tenaga Pengendali Pelatihan atau seseorang yang ditunjuk sebagai pengendali proses pembelajaran yang menguasai materi pelatihan.
2. Minimal 1 orang tenaga SDM yang telah mengikuti pelatihan penyelenggara pelatihan (*Training Officer Course/TOC*).

B. Tempat Penyelenggaraan

Tempat penyelenggaraan Pelatihan Pengawasan dan Pembinaan Sarana Produksi Alat Kesehatan dan PKRT dan PAK harus memadai, yaitu:

1. Ruangan kelas sesuai dengan kapasitas peserta (30 orang) dan dilengkapi peralatan yang mendukung metode/proses pembelajaran, antara lain:
 - LCD
 - Komputer
 - *Sound system*
 - Papan dan kertas *flipchart*, serta spidol
 - Alat tulis
2. Berada di lokasi yang memiliki sarana produksi alat kesehatan dan PKRT dan PAK yang telah menerapkan CPAKB/CPPKRTB dan CDAKB sebagai tempat praktek lapangan. Diutamakan sarana produksi dan PAK yang telah memiliki sertifikat CPAKB/CPPKRTB dan CDAKB.

Evaluasi yang dilakukan dalam proses pelatihan, yaitu:

1. Evaluasi terhadap peserta

Yaitu evaluasi yang dilakukan terhadap peserta pelatihan melalui:

- a. Penjajagan awal melalui *pre test*.
- b. Penjajagan peningkatan pengetahuan dan keterampilan peserta terhadap materi yang telah diterima melalui *post test*.
- c. Penilaian terhadap kehadiran pada setiap sesi pembelajaran

2. Evaluasi terhadap fasilitator

Evaluasi ini dimaksudkan untuk mengetahui seberapa jauh penilaian yang menggambarkan tingkat kepuasan peserta terhadap kemampuan pelatih/fasilitator dalam menyampaikan pengetahuan dan atau keterampilan kepada peserta dengan baik, dapat dipahami dan diserap oleh peserta, meliputi:

- a. Penguasaan materi
- b. Sistematika penyajian
- c. Kemampuan menyajikan
- d. Ketepatan waktu
- e. Penggunaan metode dan alat bantu
- f. Empati, gaya dan sikap terhadap peserta
- g. Cara menjawab pertanyaan
- h. Penggunaan bahasa dan volume suara
- i. Pemberian motivasi belajar kepada peserta
- j. Pencapaian TPU/TPK

- k. Kesempatan tanya jawab
- l. Kerapihan pakaian
- m. Kerjasama tim pengajar

3. Evaluasi terhadap penyelenggara

Evaluasi dilakukan oleh peserta pelatihan terhadap penyelenggara pelatihan. Obyek evaluasi adalah pelaksanaan administrasi dan akademis, meliputi:

- a. Kenyamanan ruang belajar/kelas.
- b. Kebersihan ruang belajar/kelas.
- c. Tata ruang kelas.
- d. Penyediaan dan pelayanan alat bantu pelatihan di dalam kelas seperti *sound system, OHP, white board, flip chart*
- e. Penyediaan alat tulis oleh panitia.
- f. Penyediaan dan pelayanan bahan belajar / makalah.
- g. Pelayanan sekretariat / panitia.
- h. Kebersihan kamar kecil.
- i. Penyediaan sarana ibadah.
- j. Penyediaan dan pelayanan akomodasi.
- k. Penyediaan dan pelayanan konsumsi

BAB X

Sertifikat

Peserta akan mendapatkan sertifikat pelatihan yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan RI dengan ketentuan kehadiran minimal 95% dari keseluruhan jumlah jam pembelajaran. Sertifikat dengan angka kredit 1 (satu) ini ditandatangani oleh pejabat yang berwenang dan oleh panitia penyelenggara. Apabila kehadiran peserta tidak memenuhi ketentuan tersebut, maka peserta hanya mendapatkan surat keterangan telah mengikuti pelatihan.

perpustakaan.kemendes.go.id

4. JADWAL KEGIATAN
5. INSTRUMEN EVALUASI TERHADAP PESERTA
6. INSTRUMEN EVALUASI TERHADAP FASILITATOR
7. INSTRUMEN EVALUASI TERHADAP PENYELENGGARAAN
8. LEMBAR PENUGASAN FASILITATOR

perpustakaan.kemendes.go.id

A. JADWAL KEGIATAN

WAKTU	MATERI	NARASUMBER/FAILITATOR
HARI KE-1		
12.00 – 14.00	Registrasi	
14.00 – 15.00	Pembukaan: • Menyanyikan lagu Indonesia Raya • Pembacaan Doa • Laporan Ketua Panitia Penyelenggara • Sambutan Selamat Datang • Keynote Speak sekaligus Pembukaan dan Arahan Dirjen Farmalkes : Peran Pusat, Provinsi dan Kabupaten dalam Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT	• Panitia • Panitia • Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT • Kadinkes Provinsi • Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
15.00 – 15.15	Rehat	
15.15 – 16.45	Kebijakan Pengawasan dan Pembinaan Alat Kesehatan dan PKRT	Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT
HARI KE-2		
07.45 – 08.00	<i>Pre test</i>	
08.00 – 09.30	Membangun Komitmen Belajar (<i>Building Learning Commitment (BLC)</i>)	Widyaiswara
09.30 – 09.45	Rehat	
09.45 – 11.15	Anti Korupsi	Narasumber/ Widyaiswara
11.15 – 12.15	Panel • Penerapan Kepatuhan Persyaratan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dan PKRT • Penerapan Kepatuhan Persyaratan IPAK.	Fasilitator
12.15 – 13.15	Ishoma	

WAKTU	MATERI	NARASUMBER/FASILITATOR
13.15 – 14.45	Panel : - Penerapan Cara Pembuatan Alat Kesehatan/PKRT yang Baik (CPAKB/ CPPKRTB). <i>Critical Point</i> Manajemen Mutu & Manajemen Resiko di sarana produksi alat kesehatan dan PKRT	Fasilitator
14.45 – 16.15	- Penerapan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB). <i>Critical Point</i> Manajemen Mutu & Manajemen Resiko di sarana PAK	Fasilitator
16.15 – 16.30	Rehat	
16.30 – 18.45	- Mekanisme pengawasan sarana produksi - Tindak lanjut hasil pengawasan sarana produksi alat kesehatan dan PKRT	Fasilitator
HARI KE-3		
08.00 – 10.15	- Mekanisme Pengawasan Sarana PAK - Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Sarana PAK	Fasilitator
10.15 – 10.30	Rehat	
10.30 – 12.15	Aplikasi <i>e-report</i> pada sarana produksi dan PAK	Fasilitator
12.15 – 13.00	Rehat	
13.00 – 15.15	Praktek aplikasi <i>e-report</i> pada sarana produksi dan PAK	Fasilitator
15.15 – 15.30	Rehat	
15.30 – 17.00	Rencana Tindak Lanjut	Fasilitator
HARI KE-4		
08.00 – 11.45	Inspeksi ke sarana Produksi (Praktek Lapangan)	Semua peserta (per kelompok)
11.45 – 13.00	Ishoma	
13.00 – 17.00	Inspeksi ke sarana PAK (Praktek Lapangan)	Semua peserta (per kelompok)

WAKTU	MATERI	NARASUMBER/FAILITATOR
HARI KE-5		
08.00 – 09.30	Paparan Tindak Lanjut Hasil Inspeksi ke Sarana Produksi	Masing-masing kelompok
09.30 – 09.45	Rehat	
09.45 – 11.15	Paparan Tindak Lanjut Hasil Inspeksi ke Sarana PAK	Masing-masing kelompok
11.15 – 11.30	<i>Post test</i>	
11.30 – 12.00	Penutupan	Kasubdit Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi

perpustakaan.kemendes.go.id

B. INSTRUMEN EVALUASI TERHADAP PESERTA

PRE TEST DAN POST TEST

I. Pilihlah Jawaban yang paling benar dengan memberikan tanda silang pada salah satu jawaban dari pertanyaan-pertanyaan dibawah ini:

1. Alat kesehatan dapat berupa:
 - a. Aparatus
 - b. Soft ware
 - c. Implant yang tidak mengandung obat
 - d. Jawaban semua salah
 - e. Jawaban semua benar
2. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1189 Tahun 2010 adalah peraturan yang mengatur tentang:
 - a. Penerapan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik
 - b. Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
 - c. Penyalur Alat Kesehatan
 - d. Penyaluran Alat Kesehatan
 - e. Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
3. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1190 Tahun 2010 adalah peraturan yang mengatur tentang:
 - a. Penerapan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik
 - b. Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
 - c. Penyalur Alat Kesehatan

- d. Penyaluran Alat Kesehatan
 - e. Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
4. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1191 Tahun 2010 adalah peraturan yang mengatur tentang:
- a. Penerapan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik
 - b. Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
 - c. Penyalur Alat Kesehatan
 - d. Penyaluran Alat Kesehatan
 - e. Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
5. Peraturan Menteri Kesehatan R. Indonesia No. 04 Tahun 2014 adalah peraturan yang mengatur tentang:
- a. Penerapan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik
 - b. Penerapan Cara Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik
 - c. Penyalur Alat Kesehatan
 - d. Penyaluran Alat Kesehatan
 - e. Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
6. Perusahaan yang dapat memproduksi alat kesehatan dan/atau PKRT adalah perusahaan yang telah memiliki:
- a. Izin usaha
 - b. Izin Dagang
 - c. Sertifikat Produksi
 - d. Izin Penyalur Alat Kesehatan
 - e. a dan c benar

7. Yang dapat mengeluarkan Sertifikat Produksi adalah:
- Kepala Badan Pelayanan Satu Pintu Provinsi setempat
 - Kepala Dinas Kesehatan Kab/Kota setempat
 - Direktur Jenderal Kementerian Kesehatan RI
 - Kepala Dinas Kesehatan Provinsi setempat
 - Jawaban semua benar
8. Pada Permenkes No.1189 Tahun 2010 dinyatakan bahwa setiap perusahaan alat kesehatan dan/atau PKRT wajib melaporkan kegiatan produksinya minimal:
- 1 tahun sekali
 - 2 tahun sekali
 - 3 tahun sekali
 - 4 tahun sekali
 - 5 tahun
9. Persyaratan Cara Distribusi Alat Kesehatan diantaranya meliputi aspek sebagai berikut:
- sistem manajemen mutu, pengelolaan sumber daya, bangunan dan fasilitas, realisasi produk
 - penyimpanan dan penanganan persediaan, mampu telusur produk (*traceability*), realisasi produk, penanganan keluhan
 - sistem manajemen mutu, pengelolaan sumber daya, bangunan dan fasilitas, pengembalian/retur alat kesehatan;
 - penyimpanan dan penanganan persediaan, mampu telusur produk (*traceability*), alat kesehatan ilegal dan tidak memenuhi syarat, realisasi produk,
 - audit internal, kajian manajemen, realisasi produk, aktifitas pihak ketiga (*outsourcing activity*), alat kesehatan ilegal dan tidak memenuhi syarat

10. Berapa lama masa berlaku sertifikat produksi alat kesehatan dan atau PKRT:
- 6 tahun
 - 5 tahun
 - 4 tahun
 - 3 tahun
 - 2 tahun
11. Apa yang dimaksud dengan addendum pada sertifikat produksi alat kesehatan dan/atau PKRT:
- Perluasan bangunan perusahaan
 - Perubahan Penanggung Jawab Teknis
 - Perluasan kategori alat kesehatan dan/PKRT yang diproduksi
 - Perubahan Alamat perusahaan
 - Perubahan kelompok alat kesehatan
12. Kelompok alat kesehatan yang dapat disalurkan oleh Penyalur Alat Kesehatan adalah berikut, kecuali:
- Invitro diagnostic
 - Elektromedik non radiasi
 - Non elektromedik steril
 - Elektromedik radiasi
 - Elektromedik non steril
13. Persyaratan permohonan IPAK untuk perluasan kelompok alat kesehatan diantaranya adalah berikut, kecuali :
- Berita Acara Pemeriksaan dari Dinas Kesehatan Provinsi
 - Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi atau Pelayanan Perizinan Terpadu
 - Denah bangunan
 - SIUP dan TDP
 - brosur/katalog alat kesehatan

14. Persyaratan permohonan IPAK untuk perubahan pimpinan diantaranya adalah berikut, kecuali :
- a. Berita Acara Pemeriksaan dari Dinas Kesehatan Provinsi
 - b. Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi atau Pelayanan Perizinan Terpadu
 - c. Struktur organisasi
 - d. Denah bangunan
 - e. SIUP dan TDP
15. Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam pelabelan alat kesehatan dan PKRT, antara lain:
- a. Nomor Izin Edar
 - b. Nama dan alamat Perusahaan
 - c. Nomor bets/kode produksi/nomor seri/tipe
 - d. a dan c benar
 - e. a, b dan c benar
16. Tidak mencantumkan Nomor izin Edar pada kemasan atau produk yang dilakukan oleh pemegang izin edar/produsen, maka digolongkan pada kriteria:
- a. Memenuhi Syarat
 - b. Tidak Memenuhi Syarat Minor
 - c. Tidak Memenuhi Syarat Mayor
 - d. Jawaban b dan c benar
 - e. Jawaban salah semua
17. Apabila perusahaan yang ingin mengajukan perpanjangan izin Sertifikat Produksi yang telah kadaluarsa (telah habis masa berlakunya), maka tindakan yang harus dilakukan adalah:
- a. Mengajukan pencabutan Sertifikat Produksi
 - b. Mengajukan perluasan alamat pada Sertifikat Produksi
 - c. Mengajukan perpanjangan Sertifikat Produksi

- d. Mengajukan permohonan baru Sertifikat Produksi
 - e. Mengajukan addendum Sertifikat Produksi
18. Penanganan penyaluran produk reagen dengan suhu dingin (tidak lebih dari 8°C) antara lain, kecuali:
- a. Disimpan dalam *cool storage/chilled room*
 - b. pengiriman menggunakan *cool box* tanpa *ice pack/ice gel*
 - c. pengiriman menggunakan *cool box* dengan *ice pack/ice gel*
 - d. memiliki alat kontrol suhu khusus
 - e. a dan b
19. PAK dikategorikan Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Mayor, apabila memenuhi kriteria berikut, kecuali:
- a. Belum melaksanakan pelaporan aktivitas penyaluran melalui *e-report*
 - b. Tidak melaporkan perubahan IPAK.
 - c. Penanggung Jawab Teknis tidak bekerja penuh waktu
 - d. Menyalurkan produk tidak sesuai kelompok produk yang terdaftar di IPAK
 - e. Menyalurkan produk yang tidak memiliki Izin Edar atau izin edar kadaluarsa
20. Dasar dilakukannya inspeksi khusus sebagai berikut:
- a. Rekomendasi laporan hasil inspeksi PAK yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS).
 - b. Informasi dari media cetak maupun elektronik tentang produk alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan.
 - c. Laporan/pengaduan masyarakat terkait produk yang tidak memenuhi persyaratan, PAK yang tidak memenuhi syarat perizinan, ataupun Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) akibat alat kesehatan.
 - d. Jawaban a dan b benar
 - e. Jawaban semua benar

C. INSTRUMEN EVALUASI TERHADAP FASILITATOR

Nama Pelatih / Fasilitator :
Materi pembelajaran :
Hari, tanggal :
Waktu / jumlah Jam : JPL

Petunjuk pengisian :

Berikan penilaian Saudara dengan cara menuliskan angka antara 50 sampai dengan 100 pada kolom disebelah kanan dengan ketentuan sebagai berikut :

50 -59 = kurang 70 – 89 = baik 60 – 69 = cukup 90 – 100 = sangat baik

Unsur yang dinilai	Nilai
a. Penguasaan materi	
b. Sistematika penyajian	
c. Kemampuan menyajikan	
d. Ketepatan waktu	
e. Penggunaan metode & alat bantu	
f. Empati, Sikap dan perilaku	
g. Cara menjawab pertanyaan	
h. Penggunaan Bahasa	
i. Pemberian motivasi kepada peserta	
j. Pencapaian tujuan pembelajaran	
k. Kerapihan berpakaian	
l. Kesempatan tanya jawab	
m. Kerjasama antara fasilitator	

1. Selain materi yang telah diberikan, menurut saudara materi lain apa saja yang diperlukan pada Pelatihan ini?

.....

.....

2. Apakah alokasi waktu dari materi pembelajaran ini sudah memadai?

.....

.....

3. Bagaimana penilaian Saudara terhadap metode yang digunakan dalam pelatihan ini?

.....

.....

4. Berikan saran Saudara terhadap Fasilitator, untuk perbaikan proses pembelajaran yang akan datang.

.....

.....

perpustakaan.kemendes.go.id

D. INSTRUMEN EVALUASI TERHADAP PENYELENGGARAAN

Petunjuk penilaian:

Berikan penilaian Saudara dengan cara menuliskan angka antara 50 sampai dengan 100 pada kolom disebelah kanan dengan ketentuan sebagai berikut:

50 -59 = kurang 70 – 89 = baik 60 – 69 = cukup 90 – 100 = sangat baik

NO	KOMPONEN PENILAIAN	NILAI
1	Kenyamanan ruang belajar / kelas	
2	Kebersihan ruang belajar / kelas	
3	Tata ruang kelas	
4	Penyediaan dan pelayanan alat bantu pelatihan didalam kelas, seperti <i>sound system, OHP, white board, flip chart</i>	
5	Penyediaan alat tulis oleh panitia	
6	Penyediaan dan pelayanan bahan belajar / makalah	
7	Pelayanan secretariat / panitia	
8	Kebersihan kamar kecil	
9	Penyediaan sarana ibadah	
10	Penyediaan dan pelayanan akomodasi	
11	Penyediaan dan pelayanan konsumsi	

1. Tuliskan tanggapan saudara mengenai hal-hal yang dirasakan membantu dalam kegiatan belajar.

.....
.....

2. Tanggapan saudara mengenai hal – hal yang dirasakan menghambat dalam kegiatan belajar.

.....

.....

3. Berikan tanggapan saudara tentang efektivitas penyelenggaraan kegiatan belajar mengajar pada umumnya.

.....

.....

4. Untuk meningkatkan mutu penyelenggaraan pelatihan, berikan saran – saran Saudara secara singkat dan jelas.

.....

.....

perpustakaan.kemendes.go.id

E. LEMBAR PENUGASAN FASILITATOR

PETUNJUK STUDI KASUS

MODUL REGULASI TERKAIT PENGAWASAN SARANA PRODUKSI DAN PENYALUR ALAT KESEHATAN (PAK)

Format : Berkelompok
Waktu : 45 Menit
Tempat : Di dalam ruangan
Peserta : Semua Peserta

1. Deskripsi

Setiap peserta dalam kelompok berpartisipasi aktif untuk membahas lembar kasus yang diberikan oleh fasilitator, dengan memperhatikan regulasi terkait pembinaan dan pengawasan alat kesehatan dan PKRT.

2. Tujuan

- a. Melatih peserta untuk mampu menggunakan regulasi yang tepat dalam mengambil setiap tindakan dalam rangka pembinaan dan pengawasan sarana produksi dan PAK.
- b. menyamakan persepsi terkait regulasi yang digunakan dalam melaksanakan pembinaan dan pengawasan sarana produksi dan PAK

3. Prosedur

- a. tim teaching membagi peserta menjadi 4 (empat) kelompok, masing-masing terdiri dari 6-7 orang
- b. Tiap kelompok memilih ketua dan penyaji
- c. Tim teaching membagikan 4 lembar kasus kepada setiap kelompok
- d. Tim teaching meminta setiap kelompok mendiskusikan semua kasus serta menulis hasil diskusi pada kertas flip chart
- e. Setiap kelompok mempresentasikan 1 (satu) kasus saja, dimana tim teaching akan memilih secara acak kasus yang akan dipresentasikan oleh setiap kelompok
- f. Tim teaching meminta setiap kelompok memberi tanggapan atas presentasi kelompok lain, yang selanjutnya fasilitator menyampaikan klarifikasi termasuk kata kunci (clue) penyelesaian kasus tersebut

4. Penugasan

Studi Kasus 1

Rumah Sakit "Selalu Sehat" telah membuat rencana pembelian produk alat kesehatan untuk tahun 2018, dimana salah satunya adalah pembelian 50 buah

alat kesehatan merk "saving life". Alat tersebut digunakan untuk pengobatan Penyakit Jantung Koroner (PJK), berupa alat untuk evakuasi thrombus di pembuluh darah arteri koroner. Alat tersebut akan dibeli langsung dari Belgia karena belum ada penyalur di Indonesia yang menjualnya.

Pihak rumah sakit berkoordinasi dengan Dinas Kesehatan Provinsi setempat mengenai rencana pembelian ini. Pihak Rumah Sakit mengklaim bahwa alat tersebut sangat dibutuhkan pasien dalam pengobatan PJK karena lebih efektif, efisien dan aman dibandingkan dengan alat konvensional.

Tugas

Diskusikan kasus tersebut diatas!
Apabila saudara sebagai petugas Dinas Kesehatan provinsi tersebut, apa masukan atau saran saudara terhadap rencana Rumah Sakit "Sehat Selalu" yang dikaitkan dengan peraturan yang ada?

Studi Kasus 2

Petugas Pusat bersama dengan Dinas Kesehatan Provinsi melakukan inspeksi ke PT. Alkes Oke, suatu perusahaan yang bergerak di bidang Penyalur Alat Kesehatan sejak tahun 2014. Lokasi PAK masih sesuai dengan IPAK, dengan kondisi menyatu dengan rumah tinggal pemiliknya.

Pada saat inspeksi, petugas pengawas diterima oleh pimpinan PAK, yang masih sesuai dengan IPAK. Sedangkan Penanggung Jawab Teknis diinformasikan sedang cuti hamil.

Hasil inspeksi menemukan bahwa PT. Alkes Oke sudah tidak memiliki ruangan administrasi dan gudang penyimpanan alat kesehatan karena telah berubah menjadi ruang makan. Sejak dua tahun lalu, PT. Alkes Oke juga tidak lagi melakukan pengadaan dan penjualan secara rutin karena selalu kalah di dalam tender. Akhirnya, petugas inspeksi merekomendasikan akan mencabut IPAK atas nama PT. Alkes Oke.

Tugas

Diskusikan kasus tersebut diatas!

Menurut Saudara, apakah tindakan petugas inspeksi tersebut sudah tepat? Dan beri alasannya terhadap jawaban saudara.

Studi Kasus 3

Kepolisian Daerah wilayah Pulo Kapuk melakukan investigasi ke PT. Aroma Wangi. Berdasarkan Izin Penyalur Alat Kesehatan yang diberikan oleh Kementerian Kesehatan, PT. Aroma Wangi diizinkan untuk menyalurkan Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril dan Non Elektromedik Steril.

Pada saat petugas melakukan observasi ke dalam gudang, ditemukan produk non elektromedik steril dengan merk "Bersih" yang tidak memiliki label lengkap pada kemasan, terutama tidak mencantumkan nomor izin edar (NIE). Pimpinan PT. Aroma Wangi menjelaskan bahwa PT. Aroma Wangi merupakan pemegang izin edar produk "Bersih" dan telah mendapatkan NIE sejak enam bulan yang lalu. Kemudian pimpinan perusahaan menunjukan surat NIE produk "Bersih" tersebut, yang telah diberikan oleh Kementerian Kesehatan.

Petugas kepolisian menginvestaris dan mengamankan produk tersebut. Di penutup investigas, mereka menyimpulkan adanya kelalaian dan akan meneruskan temuan tersebut ke level penyidikan untuk memperoleh bukti yang cukup sehingga dapat diperkarakan dalam persidangan.

Sebelum melakukan penyidikan, pihak kepolisian akan mengundang petugas pengawas alat kesehatan dari Dinas Kesehatan Pulo Kapuk untuk dimintakan pendapatnya dalam rapat gelar kasus yang akan diselenggarakannya dua hari setelah investigasi tersebut.

Tugas

Diskusikan kasus tersebut diatas!

Apabila Saudara sebagai petugas yang diundang dalam rapat gelar kasus tersebut, apa pendapat Saudara terhadap kasus tersebut dan apa masukan/ saran saudara kepada pihak kepolisian.

Studi kasus 4

Tim inspeksi Dinas Kesehatan Provinsi bersama dengan Dinas Kesehatan Kabupaten mengunjungi perusahaan yang bernama PT. Merah Jambu yang menjual berbagai jenis alat kesehatan. Tim Inspeksi melakukan verifikasi terkait legalitas perusahaan dalam menyalurkan alat kesehatan. Pimpinan perusahaan menunjukan dokumen perizinan usahanya berupa SIUP dan izin toko alat kesehatan.

Tim Inspeksi melakukan observasi ke dalam gudang penyimpanan yang menyimpan alat kesehatan berupa timbangan badan, hernia support, disposable syringe, foley catheter, IV catheter, blood tranfusion set, popok dewasa, tiang infus, wing needle, silk suture, cat gut, urine bag steril, infusion set, stetoskop, masker oksigendan perban. Gudang cukup luas untuk menyimpan alat kesehatan dengan kapasitas yang besar, bersih dan memiliki fasilitas yang memadai sehingga menciptakan kondisi penyimpanan yang sesuai dengan kebutuhan kelompok produk alat kesehatan yang disalurkan. Mekanisme FIFO/FEFO juga dijalankan dengan baik.

Kemudian Tim inspeksi melakukan inventaris produk alat kesehatan di gudang, membuat berita acara pemeriksaan dan pengamanan produk. Di akhir inspeksi, Tim Inspeksi menyampaikan kepada pimpinan bahwa perusahaan tersebut akan ditutup sementara.

Tugas

Diskusikan kasus tersebut diatas!

Apakah tindakan Tim Inspeksi tersebut sudah tepat? Dan beri alasannya terhadap jawaban saudara. Kaitkan dengan regulasi dan ketentuan lain yang berlaku.

perpustakaan.kemendes.go.id

PETUNJUK KUIS

MODUL PEMBINAAN DAN PENGAWASAN SARANA PRODUKSI TERHADAP KEPATUHAN KESESUAIAN SERTIFIKAT PRODUKSI DAN PENERAPAN CPAKB/CPPKRTB

Format : Individual (perorangan)
Waktu : 15 Menit
Tempat : Di dalam ruangan
Peserta : Semua Peserta

1. Deskripsi

Setiap peserta berpartisipasi aktif menjawab kuis yang disampaikan fasilitator berdasarkan pemahaman dan pengalaman peserta ketika melaksanakan pembinaan dan pengawasan sarana produksi alat kesehatan dan PKRT.

2. Tujuan

- a. Melatih peserta untuk menemukan poin poin kritis pada kondisi – kondisi tertentu dalam pelaksanaan pembinaan dan pengawasan sarana produksi alat kesehatan dan PKRT
- b. mengevaluasi tingkat pemahaman peserta setelah mendapat paparan materi tentang *Critical Point* Manajemen Mutu & Manajemen Resiko

3. Prosedur

- a. Fasilitator menyampaikan beberapa kuis untuk dijawab peserta
- b. Semua peserta berpartisipasi aktif untuk menjawab kuis berdasarkan pemahaman peserta dan pengalaman di lapangan ketika melaksanakan pembinaan dan pengawasan sarana produksi alat kesehatan dan PKRT.
- c. Selanjutnya, fasilitator memberikan klarifikasi dan penjelasan jawaban kuis

4. Penugasan Kuis

KUIS 1

QC Inspector suatu pabrik jarum suntik pada tanggal 19 April 2016, melakukan inspeksi jarum suntik ADS 0.05 ml pada batch 2 sebanyak 12.000 pcs.

Metoda sampling QC yang diterapkan di pabrik tersebut adalah :

ISO 2859-1; Single Sampling Plan; General Inspection Level II Defect Major – AQL 1.5; Minor – AQL 4.0; Critical = 0

Pertanyaan

Berapa jumlah sampling yang harus diambil oleh QC Inspector dan berapa jumlah cacat maksimum yang diperbolehkan untuk tipe cacat Major dan Minor pada batch 2 tersebut?

KUIS 2

Pada saat melakukan pengawasan di salah satu pabrik alat kesehatan, anda sebagai inspector melakukan pemeriksaan daftar kalibrasi alat ukur. Ditemukan ada 4 Digital Caliper yang dilakukan kalibrasi secara eksternal dan 1 Digital Caliper yang dilakukan kalibrasi secara internal.

Dalam pelaksanaan nya, semua Caliper tersebut menurut QC pabrik digunakan dalam aktifitas nya sehari-hari.

Pertanyaan

Menurut anda sebagai pengawas, apakah hal tersebut diperbolehkan? Jika Ya, apa alasan nya dan Jika Tidak, apa alasan nya?

KUIS 3

Pada saat melakukan pengawasan di salah satu pabrik alat kesehatan, anda sebagai pengawas menemukan 2 alat ukur suhu & kelembapan di area sterilisasi tidak memiliki label kalibrasi. Pihak pabrik menyatakan bahwa kedua alat ukur tersebut baru dibeli 2 hari yang lalu dan dibuktikan dengan adanya receipt pembelian.

Pertanyaan

Menurut anda sebagai pengawas, apakah kondisi tersebut diperbolehkan? Jika Ya, apa alasan nya dan Jika Tidak, apa alasan nya?

PETUNJUK SIMULASI

MODUL PEMBINAAN DAN PENGAWASAN SARANA PRODUKSI TERHADAP KEPATUHAN KESESUAIAN SERTIFIKAT PRODUKSI DAN PENERAPAN CPAKB/CPPKRTB

Format : Individual (perorangan)
Waktu : 30 Menit
Tempat : Di dalam ruangan
Peserta : Semua Peserta

1. Deskripsi

Setiap peserta mempelajari instrumen (kuesioner) inspeksi sarana produksi alat kesehatan dan PKRT sambil melakukan simulasi pengisian kuesioner dan membahasnya bersama-sama

2. Tujuan

- a. meningkatkan pemahaman peserta tentang isi kuesioner agar mampu melakukan wawancara dan observasi dengan baik pada saat inspeksi
- b. menyamakan persepsi terkait komponen-komponen yang ada pada kuesioner

3. Prosedur

- a. Fasilitator memberi kesempatan kepada semua peserta untuk membaca komponen-komponen kuesioner sambil mencoba mengisi kuesioner tersebut
- b. Selanjutnya, fasilitator bersama dengan peserta membahas komponen-komponen kuesioner.
- c. Fasilitator memberi kesempatan kepada peserta untuk menanyakan hal-hal yang belum dipahami

4. Penugasan

Simulasi pengisian instrumen inspeksi sarana produksi Alkes dan PKRT (formulir kuesioner terlampir)

PETUNJUK STUDI KASUS
MODUL PEMBINAAN DAN PENGAWASAN SARANA PRODUKSI TERHADAP
KEPATUHAN KESESUAIAN SERTIFIKAT PRODUKSI DAN PENERAPAN
CPAKB/CPPKRTB

Format : Berkelompok
Waktu : 45 Menit
Tempat : Di dalam ruangan
Peserta : Semua Peserta

1. Deskripsi

Setiap peserta dalam kelompok berpartisipasi aktif untuk membahas lembar kasus yang diberikan oleh tim teaching, mengacu pada regulasi terkait pembinaan dan pengawasan alat kesehatan dan PKRT.

2. Tujuan

- a. memberi kemudahan bagi peserta untuk menguasai seluruh materi modul Pembinaan dan Pengawasan Sarana Produksi Alat Kesehatan dan PKRT Terhadap Kepatuhan Sertifikat Produksi dan Penerapan CPPAKB/CPPKRTB
- b. melatih peserta untuk mampu menganalisis masalah dan menentukan tindak lanjut hasil inspeksi yang tepat sesuai pengetahuan yang telah diperoleh

3. Prosedur

- a. tim teaching membagi peserta menjadi 4 (empat) kelompok, masing-masing terdiri dari 6-7 orang
- b. Tiap kelompok memilih ketua dan penyaji
- c. Tim teaching membagikan 4 lembar kasus kepada setiap kelompok
- d. Tim teaching meminta setiap kelompok mendiskusikan semua kasus serta menulis hasil diskusi pada kertas flip chart
- e. Setiap kelompok mempresentasikan 1 (satu) kasus saja, dimana tim teaching akan memilih secara acak kasus yang akan dipresentasikan oleh setiap kelompok
- f. Tim teaching meminta setiap kelompok memberi tanggapan atas presentasi kelompok lain, yang selanjutnya fasilitator menyampaikan klarifikasi termasuk kata kunci (klu) penyelesaian kasus tersebut

4. Penugasan

Studi Kasus 1

Tim inspeksi sarana produksi melakukan inspeksi terhadap sebuah perusahaan produksi Alkes, bertemu Pimpinan dan Penanggung Jawab Teknis (PJT). Pada saat opening meeting, tim menjelaskan tujuan kedatangan dan apa yang akan dilakukan selama inspeksi. Untuk tahap pertama, tim inspeksi mengecek kesesuaian Sertifikat Produksi, ternyata nama PJT pada sertifikat produksi dan yang bertemu dengan tim inspeksi pada saat itu berbeda. Pimpinan perusahaan mengakui bahwa PJT yang tertera pada sertifikat telah mengundurkan diri dari perusahaan tersebut sekitar 6 bulan yang lalu dan baru 2 bulan mempekerjakan PJT yang baru. Pimpinan perusahaan menjelaskan kepada tim inspeksi, selama PJT lama tidak bekerja dan dalam proses pencarian PJT baru untuk perusahaan, seluruh kegiatan produksi vakum, akan tetapi produk jadi yang tersedia tetap diedarkan ke pasaran mengingat banyaknya karyawan yang harus digaji.

Bahan Diskusi

Untuk kasus seperti diatas langkah apakah yang akan diambil tim inspeksi pada saat dilapangan dan setelah mengevaluasi hasil inspeksi perusahaan tersebut?

Studi Kasus 2

Tim inspeksi sarana produksi mendatangi perusahaan produksi PKRT deterjen dan sabun cuci tangan. Tim inspeksi tidak bertemu dengan pimpinan perusahaan karena sedang keluar kota, yang ditemui hanya kepala HRD dan PJT. Tim inspeksi menjelaskan maksud dan tujuan dilaksanakannya inspeksi pada perusahaan tersebut. Tim inspeksi mengecek kesesuaian Sertifikat Produksi dengan keadaan yang sebenarnya, dan ternyata seluruh berkas administrasi masih sesuai.

Tim inspeksi juga mengecek Nomor Izin Edar (NIE) yang dimiliki perusahaan, diketahui dari 2 produk yang memiliki NIE salah satunya telah habis masa berlakunya sejak 4 bulan lalu. Perusahaan tidak mengetahui jika masa berlaku NIE pada produk tersebut telah habis dan sampai saat ini masih memproduksi produk tersebut dan mengedarkan ke pasaran. Selanjutnya tim inspeksi bertanya apakah seluruh produk yang diproduksi telah dilaporkan ke Kementerian Kesehatan secara online, pengakuan dari kepala HRD bahwa seluruh hasil produksi telah dilaporkan ke Kementerian Kesehatan secara manual karena belum mengetahui cara penggunaan aplikasi online.

Bahan Diskusi

Untuk kasus seperti diatas langkah apakah yang akan diambil tim inspeksi pada saat dilapangan dan setelah mengevaluasi hasil inspeksi pada perusahaan tersebut?

Studi Kasus 3

Tim inspeksi sarana produksi berkunjung ke suatu sarana produksi Alkes. Pada saat kunjungan, tim bertemu dengan pimpinan dan PJT serta beberapa kepala bagian pada perusahaan tersebut. Tim inspeksi menyampaikan maksud dan tujuan pelaksanaan inspeksi ini adalah untuk pembinaan dan pengawasan. Pada PJT, tim inspeksi bertanya untuk alur proses produksi mulai dari penyimpanan bahan baku, proses produksi sampai produk jadi. Semua dijelaskan oleh PJT dengan baik akan tetapi tidak pernah tercatat hal-hal yang perlu didokumentasikan. Standard Operasional Procedur (SOP) juga tidak dimiliki oleh perusahaan karena mereka beranggapan bahwa dikerjakan setiap hari dan sudah tahu apa yang dikerjakan. Perusahaan belum pernah melaporkan hasil produksi ke Kementerian Kesehatan secara manual maupun online.

Bahan Diskusi

Untuk kasus seperti diatas langkah apakah yang akan diambil tim inspeksi pada saat dilapangan dan setelah mengevaluasi hasil inspeksi pada perusahaan tersebut?

Studi kasus 4

Tim inspeksi sarana produksi mendatangi sebuah perusahaan produksi Alkes, dan bertemu dengan Pimpinan dan Penanggung Jawab Teknis (PJT). Pada saat opening meeting, tim inspeksi menjelaskan maksud dan tujuan pelaksanaan inspeksi adalah untuk pembinaan dan pengawasan.

Tim inspeksi mengecek kesesuaian Sertifikat Produksi dengan keadaan yang sebenarnya, dan ditemukan ketidak kesesuaian terkait sertifikat produksi, dimana masa berlaku Sertifikat Produksi sudah lewat (kadaluarsa). Setelah diwawancarai ternyata Pimpinan belum melakukan perpanjangan/perubahan Sertifikat Produksi dikarenakan sudah lama tidak produksi alkes. Hal ini terkait rencana dari pimpinan akan beralih usaha.

Bahan Diskusi

Untuk kasus seperti diatas langkah apakah yang akan diambil tim inspeksi pada saat dilapangan dan setelah mengevaluasi hasil inspeksi pada perusahaan tersebut?

PANDUAN PRAKTEK LAPANGAN
MODUL PEMBINAAN DAN PENGAWASAN SARANA PRODUKSI TERHADAP
KEPATUHAN KESESUAIAN SERTIFIKAT PRODUKSI DAN PENERAPAN
CPAKB/CPPKRTB

Format : Berkelompok
Waktu : 225 Menit (Praktek lapangan ke lokus)+ 45 menit (paparan hasil praktek lapangan)
Tempat : Di luar ruangan
Peserta : Semua Peserta

1. Deskripsi

Setiap peserta melakukan kunjungan ke sarana produksi alat kesehatan dan/atau PKRT untuk melakukan praktek inspeksi terkait penerapan kepatuhan sertifikat produksi dan penerapan CPAKB/CPPKRTB.

2. Tujuan

- a. Meningkatkan keterampilan peserta dalam menerapkan mekanisme inspeksi
- b. Meningkatkan keterampilan peserta dalam melakukan bimbingan terkait perbaikan penerapan perizinan dan penerapan CPAKB/CPPKRTB
- c. Meningkatkan kemampuan analisis peserta dalam menentukan kriteria dan tindak-lanjut hasil inspeksi sarana produksi

3. Prosedur

- a. Tim teaching melakukan persiapan dan menentukan lokus praktek lapangan
- b. Peserta di bagi dalam 2 (dua) kelompok.
- c. Tim teaching membagikan instrumen inspeksi sarana produksi dan memberikan arahan praktek lapangan
- d. Setiap kelompok memilih ketua kelompok, yang bertugas:
 - mengatur kelompoknya agar tertib saat praktek inspeksi di lapangan
 - memimpin opening, pelaksanaan dan closing meeting
 - mengatur pembagian peran untuk penyusunan dan penyajian hasil praktek lapangan
- e. Setiap kelompok melakukan praktek lapangan ke lokus yang telah disiapkan
- f. Setiap kelompok mempraktekkan mekanisme inspeksi sarana produksi dengan menerapkan pengetahuan yang telah diperoleh terkait regulasi, CPAKB/CPPKRT, critical point manajemen mutu.

- g. Setelah selesai praktek lapangan, setiap kelompok menyusun hasil praktek lapangan dengan menggunakan power poin template.
- h. Setiap kelompok memaparkan hasil praktek lapangan, kelompok lainnya memberi tanggapan atas presentasi kelompok lain, yang dilanjutkan dengan klarifikasi oleh fasilitator.

perpustakaan.kemendes.go.id

INSTRUMEN INSPEKSI SARANA PRODUKSI ALAT KESEHATAN DAN PKRT

Formulir A: Data Profil

- Terdiri dari data perusahaan, data produk yang diproduksi dan data karyawan
- Data profil diisi oleh perusahaan sarana produksi alat kesehatan dan/atau PKRT dengan lengkap dan sebenarnya
- Petugas monitoring dan evaluasi sarana produksi mengecek kelengkapan dan kebenaran pengisian formulir melalui verifikasi dokumen

Formulir B: Pemeriksaan Sarana Produksi Alat Kesehatan dan/atau PKRT

- Obyek monitoring dan evaluasi sarana produksi adalah;
 - (1) Sistem Manajemen Mutu (persyaratan umum dan persyaratan dokumen)
 - (2) Tanggung Jawab Manajemen
 - (3) Pengelolaan Sumber Daya (personel serta bangunan dan fasilitas)
 - (4) Realisasi Produk
 - (5) Pengukuran, Analisa dan Perbaikan
 - (6) Sarana dan Prasarana Pendukung
 - (7) Sanitasi
 - (8) Higiene Karyawan.
- Petugas monitoring dan evaluasi sarana produksi melakukan pengamatan, pemeriksaan dan penilaian terhadap komponen-komponen persyaratan cara pembuatan alat kesehatan yang baik (CPAKB) dan/atau Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB)
- Beri tanda √ pada kolom Ya (Y) atau Tidak (T) sesuai dengan hasil pengamatan, pemeriksaan dan penilaian.
- Petugas Monev mengisi kolom keterangan apabila diperoleh informasi adanya masalah/kendala dan/atau dukungan dalam pelaksanaan masing-masing komponen atau informasi tambahan lainnya
- Petugas Monev mengisi daftar temuan produk alat kesehatan, apabila menemukan adanya ketidak-sesuaian dengan Sertifikat Produksi, Izin Edar Produk, kelas produk, mutu produk, atau temuan lainnya

FORM A. DATA PROFIL

I. DATA PERUSAHAAN

1	Nama Badan Hukum Perusahaan		
2	Status Perusahaan	☐ PMA ☐ Perseroan ☐ CV	☐ PMDN ☐ BUMN ☐ BUMD ☐ Usaha Skala Besar ☐ UMKM
3	Alamat Kantor dan Telp/Fax		
4	Alamat Pabrik dan Telp/Fax		
5	Alamat Gudang dan Telp/Fax		
6	Nomor Sertifikat Produksi yang masih berlaku (Lampirkan)		
7	Nama Pimpinan Perusahaan		
8	Nama Penanggung Jawab Teknis		
9	Pendidikan Penanggung Jawab Teknis		
10	NPWP		
11	SIUP		
12	Email Perusahaan		
13	Status Produk yang diproduksi	☐ Lisensi ☐ Lokal ☐ Kemas Ulang	☐ Perakitan ☐ Rekondisi/Remanufacturing ☐ Khusus Ekspor
14	Orientasi Penjualan	% dalam negeri % ekspor	

II. LOKASI DAN BANGUNAN

1	Lokasi Pabrik	☐ Kawasan Industri ☐ Pemukiman ☐ Lain – lain
2	Bangunan Pabrik	☐ Permanen ☐ Semi Permanen
3	Ruang Administrasi (jumlah & luas)	Ruangan Total luas :m ²
4	Ruang Penyimpanan Bahan Baku	Ruangan Total luas :m ²
5	Ruang Karantina	Ruangan Total luas :m ²
6	Ruang Produksi	Ruangan Total luas :m ²
7	Ruang Pengemasan	Ruangan Total luas :m ²
8	Ruang Penyimpanan Barang Jadi	Ruangan Total luas :m ²
9	Laboratorium QC	Ruangan Total luas :m ²
10	Ruang Bengkel	Ruangan Total luas :m ²
11	Ruang R & D	Ruangan Total luas :m ²
12	Ruang Bersih (<i>Clean Room</i>)	Ruangan Total luas :m ²

III. DATA PRODUK YANG DIPRODUKSI

1	Produk alkes/PKRT yang dimiliki atau sebagai pemegang izin edar	☐ Ada ☐ Tidak ☐ Belum semua
	Nama alat kesehatan yang diproduksi (Lampirkan)	Kapasitas produksi rata-rata / bulan
	a.	a.
	b.	b.
	c.	c.
2	Penandaan/Label produk alkes yang diproduksi	
	a. Nama Produk	☐ Ada ☐ Tidak
	b. Type/Model	☐ Ada ☐ Tidak
	c. Nomor Batch/Lot/seri	☐ Ada ☐ Tidak
	d. Tanggal Kadaluarsa	☐ Ada ☐ Tidak

e. Kemasan	☐ Ada	☐ Tidak
f. Nomor Izin Edar	☐ Ada	☐ Tidak
g. Nama Pabrik	☐ Ada	☐ Tidak
h. Alamat Pabrik	☐ Ada	☐ Tidak
i. Nama Penyalur Tunggal	☐ Ada	☐ Tidak
j. Alamat Penyalur	☐ Ada	☐ Tidak

IV. DATA KARYAWAN

1	Jumlah Karyawan	
	a. Laki-laki	
	b. Perempuan	
2	Penanggung Jawab Teknis (PJT)	
	a. Nama	
	b. Ijazah yang dimiliki (minimal D3)	
	c. Sertifikat pendukung	
	d. Bekerja Full time	☐ Ya ☐ Tidak
3	Tenaga Teknisi dan ijazah yang dimiliki (Khusus untuk Alkes Elektromedik dan Produk In Vitro Diagnostik)	
	Nama	Ijazah
	1.	
	2.	
	Lampirkan	
4	Petugas Proteksi Radiasi (PPR) (Khusus untuk Alkes Elektromedik Radiasi)	
	Nama	Sertifikasi & Surat Izin Bekerja dari BAPETEN
	1.	
	2.	
	Lampirkan	

FORM.B

PEMERIKSAAN SARANA PRODUKSI ALAT KESEHATAN

I. SISTEM MANAJEMEN MUTU				
No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
Persyaratan Umum				
1	Perusahaan memiliki struktur organisasi			
2	Tersedia uraian tugas tertulis			
Persyaratan Dokumentasi				
1	Perusahaan selalu melakukan update informasi tentang regulasi di bidang alat kesehatan/PKRT			
2	Dokumentasi registrasi produk (Nomor Izin Edar)			
3	Tersedia master formula atau spesifikasi produk			
4	Memiliki dokumen induk <i>quality management system</i> yang dilengkapi dengan sop pada setiap unit kerja.			
5	Tersedia prosedur tetap (protap) mengenai penandaan nomor bets/lot/seri, tanggal kadaluarsa/ tanggal pembuatan			
6	Tersedia manajemen pencatatan dan monitoring distribusi/penyaluran produk yang mencakup: jumlah, nomor izin edar produk, nomor bets/lot/seri, tanggal kadaluarsa dan tujuannya, untuk mampu lurus.			
7	Tersedia protap cara memperbaiki dokumen/kaji ulang dokumen yang mencakup format, isi, pemberian nomor, penanggung jawab, ketentuan tanggal pemberlakuan, peninjauan kembali, distribusi dan sebagainya			
8	Memiliki Buku Kepustakaan tentang Alkes dan PKRT			

II. TANGGUNGJAWAB MANAJEMEN				
No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
1	Tersedia Kebijakan Mutu (Visi)			
2	Tersedia Sasaran Mutu (Misi)			
3	Tersedia Tinjauan Manajemen			

No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
4	Tersedia Rencana Bisnis			

III. PENGELOLAAN SUMBER DAYA

No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
----	----------------------	---	---	------------

Personel

1	Seluruh karyawan memiliki surat keterangan sehat pada waktu perekrutan			
2	Karyawan dilakukan pemeriksaan kesehatan secara berkala			
3	Tersedia program pelatihan tentang manajemen mutu bagi para operator dan analis			
4	Tersedia prosedur dan catatan pelatihan teknis tertentu			
5	Program pelatihan dievaluasi efektifitasnya dan didokumentasikan			

Bangunan dan Fasilitas

1. Ruang Administrasi

1	Tersedia ruang administrasi sesuai persyaratan kesehatan dan keselamatan kerja (kualitas udara, penerangan, kebisingan), serta luas ruangan yang memadai			
2	Ruang administrasi terpisah dengan ruangan lain			
3	Tersedia fasilitas peralatan untuk administrasi			
4	Tersedia fasilitas penunjang untuk kebersihan			
5	Tersedia fasilitas penunjang untuk keamanan			
6	Tersedia Alat Pemadam Api Ringan (APAR)			
7	Tersedia tanda arah evakuasi			

2. Ruang Penyimpanan Bahan Baku

1	Tersedia ruang penyimpanan bahan baku dengan kapasitas yang memadai dan memenuhi standard penyimpanan.			
2	Ruang penyimpanan bahan baku terpisah dengan ruangan lain			

No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
3	Ruang penyimpanan bahan baku terpisah dengan ruang penyimpanan produk jadi			
4	Fasilitas ruang penyimpanan bahan baku :			
	a. Kondisi ruangan bersih			
	b. Ventilasi memadai			
	c. Penerangan memadai			
	d. Lantai plester			
	e. Dinding plester			
	f. Atap dalam kondisi terawat dan tidak bocor.			
	g. Tersedia pengatur suhu/kelembaban			
	h. Tersedia pengontrol suhu			
	i. Tersedia cool-storage/kulkas untuk yang memproduksi produk tertentu.			
	j. Tersedia palet			
	k. Tersedia rak yang terpelihara.			
	l. Tersedia alat pengangkut bahan baku, seperti <i>trolley/hand trolley</i> .			
	m. Tersedia penandaan/label untuk pemisahan bahan baku yang sudah terverifikasi dan yang belum (yang lulus pemeriksaan dan tolak)			
	n. Tersedia Alat Pemadam Kebakaran Ringan (APAR) yang berfungsi baik			
	o. Tersedia <i>pest control</i>			
	p. Tersedia tanda arah evakuasi			
	q. Tersedia tanda titik kumpul			
5	Tersedia fasilitas penunjang untuk kebersihan			
6	Tersedia fasilitas penunjang untuk keamanan ruangan			
7	Tersedia fasilitas penunjang untuk K3/keselamatan kerja karyawan (ear-plug, masker, sarung tangan, dll)			

No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
3. Ruang Karantina				
1	Tersedia ruang karantina dengan kapasitas yang memadai			
2	Ruang karantina terpisah dengan ruangan lain			
3	Fasilitas ruang karantina :			
	a. Kondisi ruangan bersih			
	b. Ventilasi memadai			
	c. Penerangan memadai			
	d. Lantai plester			
	e. Dinding plester			
	f. Atap dalam kondisi terawat dan tidak bocor.			
	g. Tersedia pengatur suhu/kelembaban			
	h. Tersedia pengontrol suhu			
	i. Tersedia cool-storage/kulkas			
	j. Tersedia palet			
	k. Tersedia rakyang terpelihara.			
	l. Tersedia alat pengangkut produk yang dikarantina, seperti <i>trolley/hand trolley</i> .			
	m. Tersedia Alat Pemadam Kebakaran Ringan (APAR) yang berfungsi baik			
	n. Tersedia <i>pest control</i>			
4	Tersedia fasilitas penunjang untuk kebersihan			
5	Tersedia fasilitas penunjang untuk keamanan ruangan			
4. Ruang Produksi				
1	Tersedia ruang produksi dengan kapasitas yang memadai sesuai volume/jumlah produksi			
2	Ruang produksi terpisah dengan ruangan lain			
3	Ruang produksi dibuat terpisah untuk setiap jenis/ bentuk produk			

No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
4	Tersedia peralatan produksi yang memadai, dalam jumlah dan kapasitas untuk setiap jenis produk			
5	Fasilitas ruang produksi :			
	a. Kondisi ruangan bersih			
	b. Ventilasi memadai			
	c. Penerangan memadai			
	d. Lantai keramik			
	e. Dinding plester			
	f. Atap dengan plavon			
	g. Tersedia pengatur suhu/kelembaban			
	h. Tersedia pengontrol suhu			
	i. Tersedia cool-storage/kulkas			
	j. Tersedia palet			
	k. Tersedia rak, sesuai kebutuhan.			
	l. Tersedia alat pengangkut produk jadi			
	m. Tersedia Alat Pemadam Kebakaran Ringan (APAR) yang berfungsi baik			
	n. Tersedia <i>pest control</i>			
	o. Tersedia sumber air/saluran air			
	p. Tersedia tanda arah evakuasi			
	q. Tersedia tanda titik kumpul			
6	Tersedia fasilitas penunjang untuk kebersihan			
7	Tersedia fasilitas penunjang untuk keamanan ruangan			
8	Tersedia fasilitas penunjang untuk K3/keselamatan kerja karyawan (ear-plug, masker, sarung tangan, dll)			
5. Ruang Pengemasan, jika terpisah dengan ruang produksi				
1	Tersedia ruang pengemasan primer/sekunder yang diatur untuk mencegah kontaminasi silang			

No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
2	Fasilitas ruang pengemasan :			
	a. Kondisi ruangan bersih			
	b. Ventilasi memadai			
	c. Penerangan memadai			
	d. Lantai plester			
	e. Dinding plester			
	f. Atap dalam kondisi terawat dan tidak bocor.			
	g. Tersedia pengatur suhu/kelembaban			
	h. Tersedia pengontrol suhu			
	i. Tersedia palet			
	j. Tersedia Alat Pemadam Kebakaran Ringan (APAR) yang berfungsi baik			
	k. Tersedia <i>pest control</i>			
3	Tersedia fasilitas penunjang untuk kebersihan			
4	Tersedia fasilitas penunjang untuk keamanan ruangan			
5	Tersedia fasilitas penunjang untuk K3/keselamatan kerja karyawan (ear-plug, masker, sarung tangan, pakaian kerja, helm, dll)			
6. Ruang Penyimpanan Produk Jadi				
1	Tersedia ruang penyimpanan produk jadi dengan kapasitas yang memadai			
2	Ruang penyimpanan produk jadi terpisah dengan ruangan lain.			
3	Fasilitas ruang penyimpanan produk jadi :			
	a. Kondisi ruangan bersih			
	b. Ventilasi memadai			
	c. Penerangan memadai			
	d. Lantai plester			
	e. Dinding plester			

No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
	f. Atap dalam kondisi terawat dan tidak bocor.			
	g. Tersedia pengatur suhu/kelembaban			
	h. Tersedia pengontrol suhu			
	i. Tersedia cool-storage/kulkas			
	j. Tersedia palet			
	k. Tersedia rak			
	l. Tersedia alat pengangkut produk jadi			
	m. Tersedia Alat Pemadam Kebakaran Ringan (APAR) yang berfungsi baik			
	n. Tersedia <i>pest control</i>			
	o. Tersedia tanda arah evakuasi			
	p. Tersedia tanda titik kumpul			
5	Tersedia fasilitas penunjang untuk kebersihan			
6	Tersedia fasilitas penunjang untuk keamanan ruangan			
7	Tersedia fasilitas penunjang untuk K3/keselamatan kerja karyawan (ear-plug, masker, sarung tangan, dll)			
7. Laboratorium Quality Control, sesuai klasifikasi Sertifikat Produksi				
1	Tersedia laboratorium dengan kapasitas yang memadai			
2	Laboratorium terpisah dengan ruangan lain			
3	Fasilitas laboratorium :			
	a. Kondisi ruangan bersih			
	b. Ventilasi memadai			
	c. Penerangan memadai			
	d. Lantai keramik			
	e. Dinding plester			
	f. Atap dengan plavon			
	g. Tersedia pengatur suhu/kelembaban			

No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
	h. Tersedia pengontrol suhu			
	i. Tersedia cool-storage/kulkas			
	j. Tersedia peralatan laboratorium			
	k. Tersedia Alat Pemadam Kebakaran Ringan (APAR) yang berfungsi baik			
	l. Tersedia <i>pest control</i>			
	m. Tersedia sumber air/saluran air			
4	Tersedia fasilitas penunjang untuk kebersihan			
5	Tersedia fasilitas penunjang untuk keamanan ruangan			
6	Tersedia fasilitas penunjang untuk K3/keselamatan kerja karyawan (ear-plug, masker, sarung tangan, dll)			
7	Memiliki Sertifikat Laboratorium <i>Quality Control</i>			
8. Ruang Bengkel, khusus produsen alat kesehatan elektromedik				
1	Tersedia ruang bengkel dengan kapasitas yang memadai			
2	Bengkel terpisah dengan ruangan lain			
3	Fasilitas bengkel :			
	a. Kondisi ruangan bersih			
	b. Ventilasi memadai			
	c. Penerangan memadai			
	d. Lantai plester			
	e. Dinding plester			
	f. Atap dalam kondisi terawat dan tidak bocor.			
	g. Tersedia peralatan bengkel			
	h. Tersedia Alat Pemadam Kebakaran Ringan (APAR) yang berfungsi baik			
4	Tersedia fasilitas penunjang untuk kebersihan			
5	Tersedia fasilitas penunjang untuk keamanan listrik			

No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
6	Tersedia fasilitas penunjang untuk K3/keselamatan kerja karyawan (ear-plug, masker, sarung tangan, dll)			

IV. REALISASI PRODUK

No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
----	----------------------	---	---	------------

1. Penyiapan Bahan baku

1	Perusahaan memiliki unit perencanaan pengadaan bahan baku dan rencana produksi (PPIC)			
2	Tersedia spesifikasi bahan baku			
3	Tersedia protap penerimaan bahan baku			
4	Tersedia protap penyimpanan bahan baku			
5	Tersedia protap penimbangan bahan baku, jika ada			
6	Tersedia protap penyerahan bahan baku			
7	Tersedia spesifikasi bahan pengemas			
8	Tersedia metode analisa/kontrol untuk bahan baku yang diterima			
9	Dilakukan pengujian terhadap bahan baku yang diterima			
10	Tersedia prosedur pelulusan bahan baku			
11	Tersedia prosedur penolakan bahan baku			
12	Dilakukan karantina bahan baku sampai diluluskan untuk digunakan			
13	Tersedia catatan atau kartu stok persediaan bahan baku			
14	Tersedia metode penyimpanan bahan baku			
	a. First Expired – First Out (FEFO)			
	b. First In – First Out (FIFO)			

2. Penanganan Pembelian

1	Tersedia perencanaan pembelian sesuai dengan rencana produksi (PPIC).			
2	Tersedia protap penerimaan order/pesanan			

No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
3	Perlengkapan administrasi :			
	a. Tersedia Surat Pemesanan			
	b. Tersedia faktur penjualan/pembelian			
	c. Tersedia <i>Certificate of Analysis</i> (CoA)			
4	Tersedia catatan penerimaan produk			
3. Proses Produksi				
1	Tersedia protap proses produksi dalam suatu dokumen yang disahkan oleh petugas berwenang.			
2	Tersedia protap pengoperasian/penggunaan peralatan produksi			
3	Peralatan dioperasikan dengan cara yang dapat mencegah kontaminasi silang.			
4	Lantai ruang produksisesuai dengan jenis produk yang diproduksi dan bebas genangan air			
5	Tersedia catatan produksi alat kesehatan dan/atau PKRT			
6	Tersedia protap pengemasan yang lengkap			
7	Tersedia protap pembersihan/pemeliharaan setiap peralatan produksi			
8	Tersedia catatan pembersihan/ pemeliharaan setiap peralatan produksi			
9	Tersedia protap pembersihan/pemeliharaan setiap ruangan			
10	Tersedia catatan pembersihan/ pemeliharaan setiap ruangan			
11	Tersedia protap penanganan ketidak-sesuaian produk			
12	Tersedia catatan penanganan ketidak-sesuaian produk			
4. Pengawasan Mutu				
1	Tersedia protap pengambilan sampel produk jadi			
2	Tersedia catatan hasil pengujian internal sampel produk jadi			

No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
3	Tersedia sampel pertinggal			
5. Penyimpanan Produk Jadi				
1	Tersedia protap penyimpanan produk jadi			
2	Tersedia protap pengeluaran produk jadi			
3	Tersedia catatan atau kartu stok mutasi produk jadi			
6. Service dan Jaminan Purna Jual				
1	Tersedia protap pemeliharaan dan kalibrasi untuk alat ukur yang digunakan.			
2	Tersedia catatan pemeliharaan dan kalibrasi			
3	Peralatan diberi label tanggal kalibrasi dan tanggal kalibrasi selanjutnya			
4	Tersedia catatan kalibrasi			
5	Tersedia Layanan Jaminan Purna Jual			
V. KHUSUS				
No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
1. Pabrik yang memproduksi Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi				
1	Memiliki ruangan khusus untuk produksisesuai persyaratan yang telah ditetapkan.			
2	Memiliki peralatan khusus untuk produksi			
3	Memiliki pakaian khusus untuk produksi			
4	Memiliki Petugas Pengatur Radiasi			
5	Petugas Pengatur Radiasi memiliki sertifikat dan surat izin bekerja dari BAPETEN			
2. Pabrik yang memproduksi Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril				
1	Dilakukan Sterilisasi, Apabila YA, sterilisasi dilakukan secara :			
	☐ Aseptis ☐ Sinar Gamma ☐ Basah ☐ Etilenoksida ☐ Kering ☐ Lainnya,			

No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
2	Memiliki ruangan khusus untuk sterilisasi			
3	Memiliki peralatan khusus untuk sterilisasi			
4	Memiliki pakaian khusus untuk sterilisasi			
5	Memiliki proses validasi sterilisasi			
6	Apabila proses sterilisasi dilakukan oleh pihak ke-tiga, maka memiliki perjanjian kerjasama tertulis dengan fasilitas sterilisasi tersebut.			
3. Pabrik yang memproduksi Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro				
1	Memiliki ruangan khusus untuk produksi			
2	Memiliki peralatan khusus untuk produksi			
3	Memiliki pakaian khusus untuk produksi			
4	Dilakukan Sterilisasi Apabila YA, sterilisasi dilakukan secara :			
	☐ Aseptis ☐ Sinar Gamma			
	☐ Basah ☐ Etilenoksida			
	☐ Kering ☐ Lainnya,			
5	Memiliki proses validasi sterilisasi			
6	Apabila proses sterilisasi dilakukan oleh pihak ke-tiga, maka memiliki perjanjian kerjasama tertulis dengan fasilitas sterilisasi tersebut.			
4. Pabrik yang memproduksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga				
1	Memiliki unit penyimpanan limbah B3			
2	Memiliki unit penanganan limbah Non-B3			
3	Apabila penanganan limbah B3 dilakukan oleh pihak ke-tiga, maka memiliki perjanjian kerjasama tertulis dengan pihak tersebut.			

No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
VI. PENGUKURAN, ANALISA DAN PERBAIKAN				
No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
1. Penanganan produk kembalian (<i>return</i>), penarikan produk (<i>recall</i>)				
1	Tersedia protap penanganan produk kembalian			
2	Tersedia protap penanganan penarikan produk			
3	Tersedia catatan produk kembalian			
4	Tersedia laporan atau catatan penarikan produk Jika ada, lampirkan			
5	Tersedia laporan berkala produksi/penyaluran , melalui e-Report			
6	Tersedia laporan Kejadian Tidak Diinginkan/KTD, melalui e-Watch Jika ada, lampirkan			
7	Tersedia laporan sampling produk pada <i>post market</i>			
8	Tersedia laporan pemusnahan produk Jika ada, lampirkan			
2. Tindakan koreksi dan pencegahan atau CAPA (<i>Corective Action Preventive Action</i>)				
1	Tersedia protap tindakan koreksi dan pencegahan			
2	Tersedia protap penerimaan dan penanganan keluhan pelanggan atau <i>customer feedback</i>			
3	Tersedia catatan tindakan koreksi dan pencegahan			
4	Tersedia catatan keluhan dan penanganan keluhan pelanggan atau <i>customer feedback</i>			
5	Dilakukan survey pelanggan			
3. Audit Mutu Internal				
1	Tersedia protap audit mutu internal mencakup rencana audit tahunan			
2	Tersedia catatan kegiatan audit mutu internal			

No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
3	Tersedia catatan tindak lanjut setiap temuan audit mutu internal			

VII. SARANA DAN PRASARANA PENDUKUNG

No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
1	Tersedia ruangan dan fasilitas P3K untuk karyawan			
2	Tersedia kantin			
3	Tersedia sarana ibadah			
4	Tersedia jaminan kesehatan karyawan			
5	Tersedia toilet dan kamar mandi karyawan (sesuai kebutuhan)			
6	Tersedia kamar ganti pakaian yang dilengkapi dengan locker			
7	Tersedia fasilitas pembuangan sampah akhir			
8	Tersedia Unit Pengolahan Limbah			
9	Tersedia fasilitas penunjang untuk ibu menyusui			

VIII. SANITASI DAN HIGIENE

No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
1	Tersedia protap sanitasi dan higiene perorangan, jika perlu			
2	Tersedia peraturan harus mencuci tangan dengan sabun sebelum memasuki ruang produksi, jika perlu dilengkapi poster.			
3	Tersedia peraturan dilarang makan, minum, merokok di ruang produksi			

X SARAN TINDAK LANJUT

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Tanggal Pemeriksaan :				
Petugas Pemeriksa :				
No	Nama	NIP	Instansi	Tanda tangan
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

PETUNJUK SIMULASI

MODUL PEMBINAAN DAN PENGAWASAN SARANA PENYALUR ALAT KESEHATAN TERHADAP KEPATUHAN KESESUAIAN IZIN PAK DAN PENERAPAN CDAKB

Format : Individual (perorangan)
Waktu : 30 Menit
Tempat : Di dalam ruangan
Peserta : Semua Peserta

1. Deskripsi

Setiap peserta mempelajari instrumen (kuesioner) inspeksi sarana PAK sambil melakukan simulasi pengisian kuesioner dan membahasnya bersama-sama

2. Tujuan

- a. meningkatkan pemahaman peserta tentang isi kuesioner agar mampu melakukan wawancara dan observasi dengan baik pada saat inspeksi
- b. menyamakan persepsi terkait komponen-komponen yang ada pada kuesioner

3. Prosedur

- a. Fasilitator memberi kesempatan kepada semua peserta untuk membaca komponen-komponen kuesioner sambil mencoba mengisi kuesioner tersebut
- b. Selanjutnya, fasilitator bersama dengan peserta membahas komponen-komponen kuesioner. Fasilitator memberi kesempatan kepada peserta untuk menanyakan hal-hal yang belum dipahami

4. Penugasan

Simulasi pengisian instrument inspeksi sarana PAK (formulir kuesioner terlampir)

PETUNJUK ROLE PLAY

MODUL PEMBINAAN DAN PENGAWASAN SARANA PENYALUR ALAT KESEHATAN TERHADAP KEPATUHAN KESESUAIAN IZIN PAK DAN PENERAPAN CDAKB

Format : Berkelompok
Waktu : 45 Menit
Tempat : Di dalam ruangan
Peserta : Semua Peserta

1. Deskripsi

Peserta bermain peran dengan cara menirukan aktivitas atau mendramatisasikan situasi tertentu yang terkait pelaksanaan pembinaan dan pengawasan sarana PAK

2. Tujuan

- memberi kemudahan bagi peserta untuk menguasai seluruh materi modul Pembinaan dan Pengawasan Sarana PAK Terhadap Kepatuhan Kesesuaian IPAK dan Penerapan CDAKB
- melatih peserta untuk belajar bekerjasama secara tim dalam melaksanakan pembinaan dan pengawasan sarana PAK
- melatih peserta untuk dapat menentukan tindak lanjut hasil inspeksi yang tepat sesuai pengetahuan yang telah diperoleh

3. Prosedur

- a. Tim teaching membagi peserta menjadi 4 (empat) kelompok.
- b. Tim teaching membagikan satu permasalahan (skenario) pada setiap kelompok.
- c. Masing-masing kelompok diberikan waktu untuk membagi peran untuk setiap anggota kelompok.
- d. Secara bergantian kelompok bermain peran
- e. Pada saat satu kelompok bermain peran, kelompok lainnya bertugas sebagai pengamat.
- f. Tim teaching memberi kesempatan pada setiap kelompok untuk memberikan tanggapan/hasil pengamatannya
- g. Kemudian tim teaching memberikan evaluasi terhadap hasil permainan masing-masing kelompok

4. Penugasan Role Play

Skenario 1

Tim inspeksi mengunjungi sebuah sarana penyalur alat kesehatan (PAK) bernama PT. Bulan. Tim bertemu dengan Pimpinan dan PJT. Tim inspeksi menjelaskan tujuan kedatangan untuk pembinaan dan pengawasan terhadap sarana PAK.

Pada saat tim memeriksa gudang, ditemukan produk diagnostik in vitro di dalam lemari pendingin yang tidak ada nomor izin edarnya (NIE). Setelah dilakukan wawancara lebih mendalam, pimpinan mengakui bahwa produk tersebut di impor langsung dari negara Belgia. Pimpinan PAK mengaku bahwa mereka telah dua kali mendaftarkan secara *online* produk tersebut tetapi prosesnya lama. Setelah ditelusuri, PAK tersebut belum melengkapi berkas yang kurang (berkas tidak lengkap) untuk pengajuan/pendaftaran NIE *online*.

Akhirnya, tim inspeksi sepakat untuk mengamankan produk tersebut sebanyak 500 box (setelah di inventarisasi). Akan tetapi, pimpinan menolak untuk diamankan karena produk tersebut harganya sangat mahal dan harus membayar gaji para karyawan, selain itu produk tersebut juga sudah memperoleh surat keterangan dari kedutaan Indonesia di Belgia untuk masuk ke Indonesia.

Namun tim inspeksi tetap harus mengamankan produk tersebut, sehingga terjadilah perdebatan antara tim inspeksi dengan pimpinan PAK. Sampai akhirnya pimpinan tersebut menangis dan memohon agar produk mereka tidak diamankan dan masih bisa tetap dijual.

Skenario 2

Tim Inspeksi mengunjungi sarana penyalur alat kesehatan (PAK) bernama PT. Bintang, seperti biasanya tim menjelaskan maksud dan tujuan kedatangan pada sarana tersebut pada *opening meeting*. Setelah memeriksa kesesuaian Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK) dapat disimpulkan semua berkas lengkap.

Pada saat memeriksa lapangan, Tim menemukan kondisi gudang yang kotor dan sangat panas padahal alat kesehatan yang disimpan di dalamnya termasuk alat kesehatan non elektromedik steril. Tim juga bertanya kepada pimpinan apakah kegiatan penyaluran telah dilaporkan ke Kementerian Kesehatan melalui online, nyatanya pimpinan tidak tahu kalau kegiatan penyaluran harus dilaporkan kepada Kementerian Kesehatan minimal 1 tahun sekali.

Di *closing meeting*, tim menyampaikan hasil inspeksi dan memberikan saran/masukan untuk perbaikan. Semua masukan tidak dihiraukan oleh pimpinan perusahaan. Pimpinan dan berdalih bahwa selama ini tidak pernah ada masalah dengan alat kesehatan yang disalurkan dan tidak pernah ada keluhan dari pelanggan. Selain itu pimpinan PAK dengan nada ketus juga mempertanyakan keharusan melapor kegiatan penyalurannya kepada kementerian kesehatan dan apa keuntungan yang di dapat oleh PAK miliknya jika dia melaporkan kegiatan penyalurannya tersebut.

Skenario 3

Tim inspeksi mengunjungi sarana Penyalur Alat Kesehatan (PAK) bernama PT. Matahari. Pada saat *opening meeting*, tim inspeksi memperkenalkan diri dan menyampaikan maksud dan tujuan kedatangan pada pimpinan dan karyawan. PJT tidak berada ditempat, tanpa keterangan sakit atau keterangan lainnya. Perusahaan tidak pernah mengeluarkan surat keterangan izin/cuti kepada karyawan demikian halnya pada PJT. Tim inspeksi meminta kepada pimpinan agar setelah inspeksi dilaksanakan bahwa PJT harus memberikan surat keterangan bekerja penuh waktu yang ditandatangani pada materai.

Selanjutnya, tim inspeksi dan pimpinan serta admin berkeliling melihat alur proses kegiatan penyaluran mulai dari pemesanan, penyimpanan dan pengiriman produk. Seluruh ruangan sampai gudang tampak tidak terawat dan sangat berantakan, pimpinan beralasan karena jumlah karyawan terbatas dan tidak ada petugas khusus kebersihan. Selain itu, ditemukan produk liquid UV test untuk determinasi LDH yang disimpan di dalam kulkas yang bercampur dengan makanan, seperti kue bolu, sayuran bahkan sambal terasi.

Pada saat *closing meeting*, tim inspeksi menyampaikan temuan apa saja yang harus diperbaiki serta saran/tindak lanjut yang harus dilakukan. Pimpinan PAK menerima masukan dengan kooperatif.

Studi Kasus 4

Tim inspeksi sarana PAK berkunjung ke suatu sarana Penyalur Alat Kesehatan (PAK) yang bernama PT. Stroberi, yang berlokasi di sebuah ruko dengan alamat yang sesuai dengan IPAK.

Pada saat kunjungan, tim hanya ditemui oleh pimpinan dan satu orang karyawan yang bertugas menjaga ruko tersebut, sedangkan PJT diakuinya telah berhenti. Setelah selesai *opening meeting*, tim Inspeksi melakukan observasi dan menemukan gudang sudah beralih fungsi menjadi tempat penyimpanan barang non alat kesehatan. Dokumen mutu dan administrasi juga tidak dimiliki, hanya dokumen lelang/tender yang sudah lama sekitar dua tahun yang lalu.

Tim inspeksi memberikan masukan agar PAK tersebut ditutup saja karena sudah tidak ada aktivitas, apalagi PJT sudah tidak ada. Pimpinan PAK bersikeras untuk tetap melanjutkan IPAKNya dan sambil menahan amarah, menceritakan usahanya yang sulit karena kondisi sekarang yang tidak kondusif serta menyalahkan pemerintah dengan sistem e-catalognya. Di akhir *closing meeting*, tim inspeksi memberikan tindak lanjut yang harus dilakukan PAK tersebut.

perpustakaan.kemendes.go.id

PANDUAN PRAKTEK LAPANGAN

MODUL PEMBINAAN DAN PENGAWASAN SARANA PENYALUR ALAT KESEHATAN TERHADAP KEPATUHAN KESESUAIAN IZIN PAK DAN PENERAPAN CDAKB

Format : Berkelompok
Waktu : 225 Menit (Praktek lapangan ke lokus)+ 45 menit (paparan hasil praktek lapangan)
Tempat : Di luar ruangan
Peserta : Semua Peserta

1. Deskripsi

Setiap peserta melakukan kunjungan ke sarana PAK untuk melakukan praktek inspeksi terkait penerapan persyaratan IPAK dan penerapan CDAKB.

2. Tujuan

- Meningkatkan keterampilan peserta dalam menerapkan mekanisme inspeksi
- Meningkatkan keterampilan peserta dalam melakukan bimbingan terkait perbaikan ketidak patuhan terhadap IPAK dan penerapan CDAKB
- Meningkatkan kemampuan analisis peserta dalam menentukan kriteria dan tindak-lanjut hasil inspeksi sarana produksi

3. Prosedur

- Tim teaching melakukan persiapan dan menentukan lokus praktek lapangan
- Peserta di bagi dalam 2 (dua) kelompok
- Tim teaching membagikan instrumen inspeksi sarana PAK dan memberikan arahan praktek lapangan
- Setiap kelompok memilih ketua kelompok, yang bertugas:
 - mengatur kelompoknya dengan tertib saat praktek inspeksi di lapangan
 - memimpin *opening* dan *closing meeting*
 - mengatur pembagian peran untuk penyusunan dan penyajian hasil praktek lapangan
- Setiap kelompok melakukan praktek lapangan ke lokus yang telah disiapkan
- Setiap kelompok mempraktekkan mekanisme inspeksi sarana PAK dan menerapkan pengetahuan yang telah diperoleh terkait regulasi, CDAKB, critical point manajemen mutu.
- Setelah selesai praktek lapangan, setiap kelompok menyusun hasil praktek lapangan dengan menggunakan power poin templete.
- Setiap kelompok memaparkan hasil praktek lapangan, kelompok lainnya memberi tanggapan atas presentasi kelompok lain, yang dilanjutkan dengan klarifikasi oleh fasilitator

INSTRUMEN INSPEKSI SARANA PENYALUR ALAT KESEHATAN (PAK)

PETUNJUK PENGISIAN

Formulir A: Data Profil

- Terdiri dari data perusahaan, data produk yang disalurkan dan data karyawan
- Data profil diisi oleh Perusahaan Penyalur Alat Kesehatan dengan lengkap dan benar, dilengkapi dengan dokumen terkait
- Petugas inspeksi mengecek kelengkapan dan kebenaran pengisian formulir melalui verifikasi dokumen

Formulir B: Pemeriksaan Sarana PAK

- Obyek inspeksi adalah dokumen, sumber daya (petugas, sarana/prasarana), dan kegiatan penyaluran
- Petugas inspeksi melakukan pengamatan dan penilaian terhadap komponen-komponen persyaratan cara distribusi alat kesehatan yang baik
- Beri tanda $\checkmark$ pada kolom Ya (Y) atau Tidak (T) sesuai dengan hasil pengamatan dan penilaian.
- Petugas mengisi kolom keterangan apabila diperoleh informasi adanya masalah/kendala dan/atau dukungan dalam pelaksanaan masing-masing komponen atau informasi tambahan lainnya
- Petugas mengisi daftar temuan produk alat kesehatan, apabila menemukan adanya ketidak-sesuaian dengan ijin edar, kategori produk dan kualitas produk, atau temuan lainnya
- Petugas mengisi saran/rekomendasi berdasarkan hasil monitoring

Cara Penghitungan Tingkat Kepatuhan CDAKB

- Untuk setiap butir pertanyaan yang dijawab YA oleh sumber data (informan) dan terbukti ADA pada saat pengamatan, maka diberi skor 1. Bila dijawab TIDAK/ TIDAK TAHU oleh sumber data atau terbukti TIDAK ADA pada saat pengamatan, beri skor 0.
- Jumlahkan seluruh skor YA yang diperoleh.
- Hitung persentase tingkat kepatuhan CDAKB dengan cara membagi jumlah skor yang dicapai (N) dengan jumlah skor maksimal kemudian dikalikan 100%.

FORM. A
DATA PROFIL

DATA PERUSAHAAN			KETERANGAN
1	Nama Badan Hukum Perusahaan		
2	Status Perusahaan	☐ PMA ☐ PMDN	
3	Alamat Kantor dan Telp/ Fax		
4	Alamat Gudang dan Telp/ Fax		
5	Email		
6	Nama Pimpinan Perusahaan		
7	Nama Penanggung Jawab Teknis		
8	NPWP		
9	Nomor Izin Penyalur Alat Kesehatan (lampirkan fotokopi IPAK)		

DATA PRODUK YANG DISALURKAN			KETERANGAN
1	Status produk yang disalurkan	☐ Lokal ☐ Impor	
2	Kelompok Alkes yang disalurkan	☐ Elektromedik Radiasi	
		☐ Elektromedik Non Radiasi	
		☐ Non Elektromedik Non Steril	
		☐ Non Elektromedik Steril	
		☐ Diagnostik In Vitro	

3	Nomor Izin Edar alkes yang dimiliki (sebagai pemegang izin edar)	☐ Ada ☐ Tidak ☐ Belum Semua	
	Lampirkan		
	Nomor Izin Edar alkes yang dimiliki (bukan sebagai pemegang izin edar)	☐ Ada ☐ Tidak ☐ Belum Semua	
	Lampirkan		
4	Masih melakukan aktivitas penyaluran produk	☐ Ya ☐ Tidak ☐ Tidak Semua	

DATA KARYAWAN		KATERANGAN
1	Jumlah Karyawan	
	c. Laki-laki	
	d. Perempuan	
2	Penanggung Jawab Teknis	
	e. Nama	
	f. Bekerja Full time	
	g. Pendidikan (minimal D3)	
	Lampirkan (ijazah, sertifikat pendukung)	
3	Tenaga Teknisi (Khusus PAK yang menyalurkan Alkes Elektromedik dan Instrumen Produk IVD)	
	Lampirkan (data nama dan ijasah)	
4	Petugas Proteksi Radiasi (Khusus untuk teknisi alat kesehatan elektromedik radiasi)	
	Lampirkan (data nama dan Surat Izin Bekerja (SIB) dari BAPETEN)	

No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
Organisasi				
1	Memiliki bagan struktur organisasi			
2	Memiliki uraian tugas dan tanggung jawab tertulis sesuai struktur organisasi			
3	Tersedia Prosedur tertulis pengadaan barang/produk			
4	Tersedia Prosedur tertulis penerimaan produk			
5	Tersedia Prosedur tertulis penyimpanan produk			
6	Tersedia Prosedur tertulis pengiriman produk			
7	Tersedia Prosedur tertulis penanganan keluhan atas produk			
8	Tersedia Prosedur tertulis <i>Field Safety Corrective Action (FSCA)</i>			
9	Tersedia Prosedur tertulis retur produk			
10	Tersedia Prosedur tertulis pemusnahan produk			
11	Tersedia Prosedur tertulis pengendalian dokumen mutu			
12	Tersedia Prosedur tertulis audit internal			
13	Tersedia instruksi kerja untuk masing-masing bagian			
Administrasi				
14	Tersedia Surat Pemesanan			
15	Tersedia Catatan Stok Barang			
16	Tersedia Faktur Penjualan			
17	Tersedia Surat jalan/faktur pengiriman barang			
18	Memiliki Daftar Buku Kepustakaan tentang Alat Kesehatan			

Pelaporan

19	Tersedia laporan kegiatan penyaluran	
20	Laporan kegiatan penyaluran disampaikan ke Kementerian Kesehatan melalui <i>e-report</i>	
21	Tersedia laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)	
22	Tersedia laporan penarikan produk	
22	Tersedia laporan pemusnahan produk	

PENGELOLAAN SUMBER DAYA

No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
Personalia dan Pelatihan				
1	Memiliki sistem penerimaan SDM (rekrutmen)			
2	Dilakukan pemeriksaan kesehatan terhadap karyawan			
3	Personil yang terlibat dalam kegiatan distribusi mengenakan atribut pengaman yang sesuai dengan sifat produk dan kegiatannya.			
4	Personil melaksanakan prosedur terkait hygiene			
5	memiliki perencanaan pelatihan bagi personil			
6	Adanya personil yang mendapatkan pelatihan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik			
7	Personil yang mendapatkan sosialisasi tentang standar operasional prosedur			
9	Adanya personil yang mendapatkan pelatihan masalah keselamatan kerja			
10	memiliki rekaman pelatihan personil			
Bangunan dan fasilitas				

No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
10	Bangunan dapat melindungi produk dari kontaminasi dan kerusakan			
11	Tersedia area/ruangan untuk menyimpan produk yang kadaluarsa/rusak/recall/retur			
12	Tersedia penerangan yang memadai			
13	Tersedia ventilasi yang memadai			
14	Tersedia program kontrol hama			
15	Tersedia rekaman kegiatan kontrol hama			
16	Tersedia APAR yang berfungsi dengan baik			
17	Tersedia APAR dengan jumlahnya sesuai dengan luas ruangan			
18	Alat bantu angkut barang atau peralatan gudang lain dengan sumber penggerak bensin, diesel, gas, tidak dioperasikan di dalam gudang			
19	Tersedia instalasi listrik yang aman			
20	Tersedia Sumber Air bersih yang memadai			
21	Tersedia Tanda Arah Evakuasi			
22	Tersedia Tanda Titik Kumpul			
Kebersihan				
23	Semua ruangan kering, bersih, bebas limbah/sampah debu			
24	Tersedia rekaman pemeliharaan/pembersihan ruangan			
25	Ada larangan makan/minum/merokok di area penyimpanan			
26	Tersedia Toilet/wastafel terpisah dari ruang penyimpanan			
Bengkel/Workshop (khusus untuk alat-alat kesehatan elektromedik)				
27	Tersedia bengkel/workshop yang memadai			

No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
28	Ada Surat Kerjasama Bengkel/Workshop (jika kerjasama dengan pihak lain)			
29	Tersedia perlengkapan bengkel (sesuai alkes yang disalurkan)			
30	Tersedia Suku Cadang (sesuai alkes yang disalurkan)			

No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
Penerimaan				
1	Tersedia ruang/tempat/area penerimaan yang memadai			
2	Produk yang diterima diperiksa sesuai dengan surat pesanan			
3	Produk yang diterima dalam kondisi rusak dipisah dengan produk yang diterima dalam kondisi baik.			
Penyimpanan				
4	Tersedia ruang penyimpanan sesuai dengan kapasitas produk yang disimpan			
5	Penataan produksi sesuai kelompok alat kesehatan			
6	Produk disimpan sesuai dengan kondisi yang dibutuhkan alat kesehatan untuk tetap terjamin keamanan, mutu dan manfaatnya.			
7	Tersedianya alat untuk mengukur dan memonitor suhu			
8	Tersedianya rekaman monitor suhu			
9	Tersedia alat untuk mengukur dan memonitor kelembaban			
10	Tersedia rekaman monitor kelembaban			

No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
11	Produk tidak ditumpuk langsung diatas lantai			
12	Palet/rak dirawat dengan baik dan bersih			
13	Produk yang telah kadaluarsa disimpan terpisah dengan produk yang masih layak pakai			
14	Adanya mekanisme FEFO/FIFO (<i>First Expire First Out/ First In First Out</i>)			
15	Adanya rekaman kalibrasi peralatan yang mendukung proses penyimpanan			
16	Penandaan/labelling alkes lengkap: - nama produk - Type/Model - nomor batch/lot/seri - tanggal kadaluarsa - Nomor Izin Edar - nama pabrik, alamat pabrik - nama penyalur - alamat penyalur - spesifikasi alat/kegunaan/cara penggunaan - tanda peringatan/perhatian (contoh produk secara acak /sample)			
Pengiriman dan Penyerahan				
17	Tersedia ruang/tempat/area pengiriman produk yang memadai			
18	Adanya pemeriksaan penandaan produk yang dikirim			

No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
19	Pengiriman produk ditangani sesuai dengan kondisi yang dibutuhkan alat kesehatan untuk tetap terjamin keamanan dan mutunya			
20	Adanya rekaman kondisi barang yang diterima konsumen (misalnya rekaman suhu sesuai dengan penandaan kemasan, atau rekaman pemasangan/instalasi)			
22	Tersedia layanan jaminan purna jual			

KETERANGAN: Y = YA, T = TIDAK				
NO	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
1	Melakukan prosedur kegiatan perbaikan (FSCA)			
2	Tersedia rekaman kegiatan perbaikan (FSCA)			
3	Melakukan prosedur penanganan produk kembalian (retur)			
4	Produk retur disimpan terpisah dengan produk yang masih layak pakai/kondisi baik			
5	Tersedia rekaman kegiatan penanganan produk kembalian (retur)			
7	Produk yang akan dimusnahkan ditempatkan terpisah dengan produk yang masih layak pakai/kondisi baik			
8	Tersedia rekaman kegiatan pemusnahan			
9	Memiliki mekanisme pengumpulan komentar atau keluhan dari pengguna			
10	Tersedia rekaman kegiatan penanganan keluhan			

BAB 10 AUDIT INTERNAL DAN TINJAUAN MANAJEMEN

NO	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
1	Memiliki SK Tim audit internal			
2	Memiliki rekaman kegiatan audit internal			
3	Memiliki rekaman tindak lanjut audit internal			
4	Dilaksanakan tinjauan manajemen			
5	Memiliki rekaman tinjauan manajemen			

BAB 11 AKTIVITAS PIHAK KETIGA (OUTSOURCING ACTIVITY)

NO	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
1	Adanya kontrol kegiatan yang dilakukan oleh pihak ketiga, sesuai dengan yang telah disepakati atau kontrak tertulis (misalnya kegiatan transportasi/pengiriman, bengkel/workshop, dll)			
Total Skor yang dicapai		N		
Total Skor Maksimal		89		
Tingkat Kepatuhan persyaratan CDAKB		$\frac{\text{Total Skor yang dicapai (N)}}{\text{Total Skor Maksimal}} \times 100\%$ $= \frac{\quad}{\quad} \%$		

DAFTAR TEMUAN PRODUK ALKES

No	Nama Produk	Jumlah	Nama Dan Alamat Produsen/Importir	Keterangan
Produk Tidak Memiliki Ijin Edar Atau Ijin Edar Kadaluarsa				

Kategori Produk Tidak Sesuai Dengan IPAK

Temuan Lain

--

SARAN/REKOMENDASI

.....

.....

Tanggal Pemeriksaan :			
Petugas Pemeriksa :			
Nama	NIP	Instansi	Tanda tangan
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			

PETUNJUK SIMULASI CARA PENGGUNAAN APLIKASI E-REPORT MODUL APLIKASI E-REPORT PADA SARANA PRODUKSI DAN PAK

Format : Individual (perorangan) dan kelompok
Waktu : 135 Menit
Tempat : Di dalam ruangan
Peserta : Semua Peserta

1. Deskripsi

Setiap peserta melakukan praktek cara menggunakan aplikasi e-report dengan bimbingan dari tim *teaching*, kemudian peserta mengajarkan/memfasilitasi perwakilan produsen dan PAK tentang cara menggunakan aplikasi e-report.

2. Tujuan

- Melatih peserta untuk mampu menggunakan aplikasi e-report
- Melatih peserta untuk mampu melakukan bimbingan/fasilitasi cara Penggunaan aplikasi e-report kepada produsen dan PAK.
- Melatih peserta untuk mampu menganalisis laporan e-report

3. Prosedur

- Tim *teaching* meminta peserta menyiapkan laptop dan modem.
- Tim *teaching* menyerahkan user ID dan password login aplikasi e-report, data *dummy* produksi dan distribusi kepada peserta pelatihan aplikasi e-report
- Tim *teaching* memberikan bimbingan cara menggunakan aplikasi e-report dengan menggunakan bahan tayang dan *user manual*.
- Setelah peserta menguasai cara menggunakan aplikasi e-report, peserta dibagi menjadi 4 kelompok.
- Masing – masing kelompok mendapat 1 (satu) perwakilan produsen atau PAK. Perwakilan produsen/PAK membawa data laporan aktivitas produksi/penyalurannya
- Fasilitator meminta masing-masing kelompok untuk memfasilitasi perwakilan produsen/PAK tentang cara menggunakan aplikasi e-report untuk melaporkan aktivitas produksi/penyalurannya
- Tim *teaching* mengawasi dan membantu peserta jika ada kesulitan pada saat proses praktek fasilitasi penggunaan aplikasi e-report.
- Peserta melakukan identifikasi masalah dalam penggunaan aplikasi e-report.
- Peserta bersama tim *teaching* berusaha untuk mencari solusi dari permasalahan yang sudah diidentifikasi

4. Penugasan

Simulasi Cara menggunakan aplikasi e-report dengan menggunakan data dummy (terlampir) dan data riil aktivitas produksi/penyaluran (dibawa oleh masing-masing perwakilan produsen/PAK

perpustakaan.kemendes.go.id

PETUNJUK FASILITASI PERKENALAN DAN PENCAIRAN SUASANA

MODUL MEMBANGUN KOMITMEN BELAJAR

(BUILDING LEARNING COMMITMENT = BLC)

Format : Individual (perorangan)
Waktu : 25 Menit
Tempat : Di dalam ruangan
Peserta : Semua Peserta

1. Deskripsi

Peserta melakukan pengenalan dan pencairan suasana, dengan dipandu fasilitator melalui berbagai cara/games.

2. Tujuan

- Mencairkan situasi (tidak kaku, tidak formal, tidak ada sekat-sekat) dan saling mengenal antar peserta sehingga mudah untuk bekerjasama
- Terjadinya interaksi antar individu dalam kelompok secara lebih mendalam dan dinamis.
- Terbentuknya sikap kesetiakawanan, keterbukaan dan kebersamaan antar seluruh peserta.

3. Prosedur

Acara pengenalan bisa dilakukan dengan beberapa cara, berikut ini 2 alternatif yang bisa digunakan:

- Alternatif 1: Bagilah seluruh peserta (peserta, fasilitator dan panitia) menjadi beberapa kelompok (5-6 kelompok). Pada setiap kelompok, setiap individu memperkenalkan dirinya kepada anggota kelompok lainnya (nama lengkap, nama panggilan dan lembaga asalnya serta bisa ditambahkan hal-hal lain seperti: tanggal lahir, status perkawinan, jumlah anak, hobby, bintang film yang disukai, dll.). Pengenalan bisa dilanjutkan ke tingkat pleno, misalnya dengan cara meminta kesediaan perwakilan kelompok untuk memperkenalkan seluruh anggota kelompoknya. Jika seluruh anggota kelompok telah diperkenalkan, cobalah bersama dengan seluruh peserta untuk menghafal bersama nama seluruh peserta pelatihan. Puncak acara pengenalan dapat dilakukan dengan menanyakan: siapa yang paling banyak hafal nama peserta? Untuk itu, mintalah kepada peserta yang mengatakan paling banyak hafal nama peserta untuk membuktikan kemampuannya menghafal nama peserta dengan cara menyebut nama dan menunjuk orangnya satu per satu.

saling memperkenalkan diri, mintalah mereka untuk memperkenalkan ke tingkat pleno dengan cara setiap orang memperkenalkan secara rinci tentang pasangannya. Jika seluruh pasangan telah diperkenalkan, cobalah bersama dengan seluruh peserta untuk menghafal bersama nama seluruh peserta pelatihan. Puncak acara pengenalan dapat dilakukan dengan menanyakan: siapa yang paling banyak hafal nama peserta? Untuk itu, mintalah kepada peserta yang mengatakan paling banyak hafal nama peserta untuk membuktikan kemampuannya menghafal nama peserta dengan cara menyebut nama dan menunjuk orangnya satu per satu.

CATATAN:

Ada kemungkinan beberapa peserta tidak mau terlibat dalam pengenalan dan pencairan suasana ini. Ajaklah mereka secara *persuasif* (dengan melibatkan peserta lainnya) agar mereka mau terlibat. Jangan paksa mereka, tetapi jangan pula membatalkan proses karena beberapa individu tidak bersedia terlibat. Untuk mempercepat pengenalan, peserta diminta menulis nama panggilan dan asal instansi pada secarik kertas dengan spidol dan ditempelkan pada dada sebelah kiri.

PETUNJUK FASILITASI HARAPAN DAN KEKHAWATIRAN
MODUL MEMBANGUN KOMITMEN BELAJAR
(BUILDING LEARNING COMMITMENT = BLC)

Format : Individual (perorangan)
Waktu : 25 Menit
Tempat : Di dalam ruangan
Peserta : Semua Peserta

1. Deskripsi

Peserta menentukan harapan terhadap pelatihan ini serta kekhawatiran dalam mencapai harapan tersebut.

2. Tujuan

- a. menentukan harapan terhadap pelatihan ini serta kekhawatiran dalam mencapai harapan tersebut.
- b. Memperoleh solusi (pemecahan masalah) untuk mencapai harapan tersebut serta menghilangkan kekhawatiran yang akan terjadi selama pelatihan.

3. Prosedur

- a. Fasilitasi dapat dilakukan oleh fasilitator atau dipilih salah seorang dari peserta untuk memandu kelas
- b. Dengan metode brainstorming, setiap peserta menyampaikan pendapatnya tentang harapan dan kekhawatirannya dan dituliskan pada kertas flipchart.
- c. Kemudian diskusikan harapan masing-masing peserta dipandu oleh Fasilitator.

PETUNJUK FASILITASI NORMA KELAS DALAM PEMBELAJARAN

Format : Individual (perorangan)

Waktu : 15 Menit

Tempat : Di dalam ruangan

Peserta : Semua Peserta

1. Deskripsi

Peserta menentukan dan menyepakatinorma kelas yang akan ditaati bersama agar proses pembelajaran berjalan tertib.

2. Tujuan

Menentukan dan menyepakatinorma kelas tentang perilaku atau tata tertib yang akan ditaati bersama baik oleh peserta, fasilitator maupun panitia.

3. Prosedur

- Fasilitator memandu peserta untuk merumuskan norma-norma kelas yang akan disepakati bersama.
- Fasilitator bersama peserta membahas hasil komentar peserta tentang norma norma kelas
- Fasilitator dan peserta menyepakati norma-norma kelas yang telah dirumuskan bersama.

No	Kegiatan	Tujuan	Sasaran	Cara/ Metode	Waktu Dan Tempat	Biaya	Pelaksana/ Penanggung Jawab
1	2	3	4	5	6	7	8

Penjelasan:

Kolom 1: Kolom nomor

Pada kolom ini dicantumkan nomor kegiatan mulai dari 1, 2, 3 dstnya sesuai dengan jumlah kegiatan yang direncanakan.

Kolom 2: Kolom kegiatan

Pada kolom ini dirinci kegiatan-kegiatan yang akan dilakukan biasanya dimulai dari laporan pada atasan tentang pelatihan yang telah diikuti sampai dengan tujuan yang ingin dicapai.

Kolom 3: Kolom tujuan

Pada kolom ini dicantumkan tujuan dari masing-masing kegiatan, yaitu hasil yang ingin dicapai apabila kegiatan tersebut dilaksanakan.

Kolom 4: Kolom sasaran

Pada kolom ini dicantumkan siapa atau kelompok apa sasaran yang telah ditetapkan pada setiap kegiatan.

Kolom 5: Kolom cara/metode

Pada kolom ini dicantumkan cara-cara atau metode yang digunakan dalam melakukan kegiatan.

Kolom 6: Kolom waktu dan tempat

Pada kolom ini dicantumkan kapan dan dimana kegiatan yang direncanakan tersebut akan dilaksanakan.

Kolom 7: Kolom biaya

Pada kolom ini diisi pembiayaan yang meliputi: besar biaya yang dibutuhkan dan sumber biaya yang dimungkinkan, atau tidak perlu biaya atau biaya sudah tercakup dalam kegiatan yang dipadukan.

Kolom 8: Kolom pelaksana / penanggung jawab

Pada kolom ini dicantumkan nama dari pelaksana/ penanggungjawab dari masing-masing kegiatan.



KEMENKES RI

PERPUSTAKAAN



002020139

ISBN 978-602-416-310-5



9

786024

163105