
***PELATIHAN AUDITOR
UNTUK SERTIFIKASI
CPAKB, CPPKRTB DAN CDAKB***

***Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan
2022***

KATA PENGANTAR

Untuk menjamin keamanan, mutu, dan manfaat alat kesehatan dan PKRT, maka sarana produksi dan distribusi harus memiliki sertifikat CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB. Sertifikasi harus terselenggara sesuai dengan standar dan etika profesi auditor CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB. Hal tersebut di atas sesuai dengan amanat Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan farmasi dan Alat Kesehatan, Bab II pasal (1) Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.

Pelaksanaan audit dalam rangka sertifikasi CPAKB, CPKRTB, dan CDAKB diperlukan auditor yang kompeten dan bersertifikat. Untuk itu agar tersedianya auditor di daerah yang berkualitas dan professional pada kondisi pandemi ini yang tidak memungkinkan untuk bertatap muka secara langsung, maka perlu dipersiapkan melalui Pelatihan Auditor untuk Sertifikasi CPAKB, CPKRTB dan CDAKB. Agar pelatihan ini dapat memberikan hasil yang sama meskipun dilaksanakan di tempat yang berbeda.

Ucapan terimakasih dan penghargaan kepada semua pihak yang telah menyusun dan berkontribusi pada penyusunan Pelatihan Auditor untuk Sertifikasi CPAKB, CPKRTB dan CDAKB. ini.

Jakarta, Juni 2022
Direktur Pengawasan Alat Kesehatan



dr. Cut Putri Arianie, M.H. Kes

TIM PENYUSUN

PENASEHAT

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

PENANGGUNG JAWAB

dr. Cut Putri Arianie, MH.Kes.

TIM PENYUSUN

1. Ismiyati, S.Si., Apt., M.Si.
2. Helsy Pahlemy, S.Si, Apt, M.Farm
3. Jojor M.Si., Apt.
4. Angguh Gubawa, S.T, M.T
5. Khairunnisaa Anindita, S.Farm, Apt
6. Rini Sugiyati, S.Farm, M.Farm
7. Hasnawati, S.Si, M.M
8. Venni Vernissa, S.Si, Apt
9. Dwi Yudiarti, S.Si, Apt
10. Puspita Ambarwati, S. Farm., Apt.
11. Aulia Rosyida Ariefqiani, S.Farm., Apt
12. Fahridha Aurania Angkotasana, S.Si, Apt.
13. Emma Rahmadhanti, S. Farm, MKM
14. Ahmad Zaki, Apt
15. Muchamad Muchafid Maulana, Apt
16. Laeli Muntafiah, Apt
17. Putri Mayangsari, S.Farm., Apt
18. Hafizh Fadhul Kabir, S.T
19. Tia Andriani Lestari, S.Farm., Apt.
20. Bobby Gustanam, S.T
21. Afni Unaizah, S.T
22. Alfara Fauzan, S.T
23. Muhammad Taufiq, Amd.

PEMBIMBING:

Deviana, SKM., M.Kes (BBPK Jakarta-Ditjen Nakes-Kemenkes)

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR TIM PENYUSUN DAFTAR ISI

BAB I. PENDAHULUAN

- A. Latar Belakang
- B. Peran dan Fungsi

BAB II. KOMPONEN KURIKULUM

- A. Tujuan
- B. Kompetensi
- C. Struktur Kurikulum
- D. Ringkasan Mata Pelatihan
- E. Evaluasi Hasil Belajar
- F. Sertifikat

BAB III. DIAGRAM PROSES PEMBELAJARAN

LAMPIRAN

1. Rancang Bangun Pembelajaran Mata Pelatihan (RBPMP)
2. Master Jadwal
3. Panduan Penugasan dan bahan penugasan
4. Instrumen Evaluasi Hasil Belajar
5. Ketentuan Penyelenggaraan Pelatihan

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pengawasan dan pembinaan alat kesehatan dan PKRT sangat diperlukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan yang tidak tepat dan 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 Distribusi Alat Kesehatan.

Untuk pelaksanaan pengawasan dan pembinaan sarana produksi dan distribusi alat kesehatan dan PKRT diperlukan auditor yang bersertifikat sesuai amanat Permenkes Nomor 20 Tahun 2017 tentang CPAKB CPPKRTB, dan Permenkes nomor 4 tahun 2014 tentang CDAKB. Dalam rangka menghasilkan auditor yang bersertifikat tersebut maka perlu dilakukan pelatihan untuk penyiapan auditor CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB khususnya di daerah.

Kurikulum Pelatihan Auditor Untuk Sertifikasi CPAKB, CPKRTB dan CDAKB disusun untuk digunakan sebagai acuan dalam pelaksanaan pelatihan meskipun dilakukan di daerah yang berbeda dengan penyelenggara yang berbeda namun dengan adanya kurikulum ini dapat menghasilkan peserta dengan kualitas yang sama.

B. Peran dan Fungsi

1. Peran

Setelah pelatihan ini peserta berperan sebagai auditor CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB pada sarana produksi alat kesehatan dan PKRT, dan sarana distribusi alat kesehatan.

2. Fungsi

Untuk menjalankan peran tersebut di atas, maka peserta mempunyai fungsi melakukan audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB pada sarana produksi alat kesehatan dan PKRT, dan sarana distribusi alat kesehatan untuk sertifikasi sesuai ketentuan yang berlaku.

BAB III
KOMPONEN KURIKULUM

A. Tujuan

Setelah mengikuti pelatihan, peserta mampu melakukan audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB pada sarana produksi alat kesehatan dan PKRT, dan sarana distribusi alat kesehatan untuk sertifikasi sesuai ketentuan yang berlaku.

B. Kompetensi

Setelah selesai mengikuti pelatihan, peserta memiliki kompetensi yaitu mampu:

1. Menyusun Perencanaan Audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB.
2. Melakukan Audit Cara Pembuatan Alat kesehatan yang Baik (CPAKB).
3. Melakukan Audit Cara Pembuatan PKRT yang Baik (CPPKRTB).
4. Melakukan Audit Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB)

C. Struktur Kurikulum

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

Struktur Kurikulum Pada Pelatihan Auditor untuk Sertifikasi
CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB

No	Mata Pelatihan	Jam Pelajaran			
		T	P	PL	JML
A.	Mata Pelatihan Dasar (MPD)				
1	Kebijakan Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT	2	0	0	2
	Sub total	2	0	0	2
B.	Mata Pelatihan Inti (MPI)				
1	Perencanaan Audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB	2	2	0	4
2	Audit Cara Pembuatan Alat kesehatan yang Baik (CPAKB)	3	4	2	9
3	Audit Cara Pembuatan PKRT yang Baik (CPPKRTB)	3	3	2	8
4	Audit Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB)	3	3	2	8
	Sub total	11	12	6	29
C.	Mata Pelatihan Penunjang (MPI)				
1	<i>Building Learning Commitment (BLC)</i>	0	2	0	2
2	Antikorupsi	2	0	0	2
3	Rencana Tindak Lanjut (RTL)	0	1	0	1
	Sub total	2	3	0	5
	Jumlah	15	15	6	36

Keterangan: 1 jam pembelajaran Teori (T) dan Penugasan (P) @ 45 menit dan PL: Praktik Lapangan 1 JP @60 menit.

D. Ringkasan Mata Pelatihan

Mata Pelatihan Dasar (MPD)

1. Mata Pelatihan Dasar (MPD) 1: Kebijakan Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT.
 - a. Deskripsi Singkat
Mata pelatihan ini membahas tentang: Peran pengawasan alat kesehatan dan PKRT; Program pengawasan alat kesehatan dan PKRT; Kondisi dan pencapaian program; dan Strategi pengawasan dan pembinaan alat kesehatan dan PKRT.
 - b. Hasil Belajar
Setelah mempelajari mata pelatihan ini, peserta mampu memahami Kebijakan Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT.
 - c. Indikator Hasil Belajar
Setelah mempelajari mata pelatihan ini, peserta dapat:
 - 1) Menjelaskan Peran Pengawasan Dan Pembinaan Alat Kesehatan dan PKRT
 - 2) Menjelaskan Program pengawasan dan pembinaan alat kesehatan dan PKRT
 - 3) Menjelaskan Kondisi Dan Pencapaian Program
 - 4) Menjelaskan Strategi Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT
 - d. Mata Pelatihan Pokok
 - 1) Peran Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT
 - 2) Program Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT
 - 3) Kondisi Dan Pencapaian Program
 - 4) Strategi Pengawasan Dan Pembinaan Alat Kesehatan dan PKRT
 - e. Waktu Pembelajaran
Alokasi waktu: 2 JP (T: 2 JP;P:0 JP;PL:0 JP)

Mata Pelatihan Inti (MPI)

1. Mata Pelatihan Inti (MPI) 1: Perencanaan Audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB.
 - a. Deskripsi Singkat
Mata pelatihan ini membahas tentang Konsep, Prinsip, Metode Serta Perencanaan Audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB dengan benar
 - b. Hasil Belajar
Setelah mempelajari mata pelatihan ini peserta mampu menyusun perencanaan audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB
 - c. Indikator Hasil Belajar
Setelah mempelajari mata pelatihan ini peserta dapat:
 - 1) Menjelaskan Konsep Audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB
 - 2) Menjelaskan Prinsip Audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB
 - 3) Menjelaskan metode audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB
 - 4) Menyusun Perencanaan Audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB
 - d. Mata Pelatihan Pokok
 - 1) Konsep audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB:
 - 2) Prinsip audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB;
 - 3) Metode audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB
 - 4) Perencanaan audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB
 - e. Waktu Pembelajaran
Alokasi waktu: 4 JP (T: 2 JP;P:2 JP;PL:0 JP)
2. Mata Pelatihan Inti (MPI) 2: Audit Cara Pembuatan Alat Kesehatan Yang Baik (CPAKB)
 - a. Deskripsi Singkat

Mata pelatihan ini membahas tentang: Prinsip-prinsip CPAKB, Audit sistem manajemen mutu CPAKB; Audit tanggung jawab manajemen CPAKB; Audit pengelolaan sumber daya CPAKB; Audit produk realisasi CPAKB; Audit pengukuran dan analisis serta perbaikan CPAKB; Audit Sertifikasi Cara Pembuatan Alat kesehatan yang Baik (CPAKB) sesuai ketentuan, Evaluasi Corrective Action Preventive Action (CAPA), Pengelolaan dan Pemeliharaan Rekaman Audit CPAKB, Laporan hasil audit CPAKB..

- b. Hasil Belajar
Setelah mempelajari mata pelatihan ini peserta mampu melakukan audit CPAKB sesuai ketentuan
- c. Indikator Hasil Belajar
 - 1) Menjelaskan Prinsip-Prinsip CPAKB.
 - 2) Melakukan Audit Sistem Manajemen Mutu CPAKB.
 - 3) Melakukan Audit Tanggung Jawab Manajemen CPAKB.
 - 4) Melakukan Audit Pengelolaan Sumber Daya CPAKB.
 - 5) Melakukan Audit Produk Realisasi CPAKB.
 - 6) Melakukan Audit Pengukuran, Analisis Dan Perbaikan CPAKB.
 - 7) Melakukan Audit Sertifikasi CPAKB sesuai ketentuan.
 - 8) Melakukan *Corrective Action Preventive Action (CAPA)*.
 - 9) Melakukan Pengelolaan dan Pemeliharaan Rekaman Audit CPAKB.
 - 10) Menyusun Laporan Hasil Audit CPAKB.
- d. Mata Pelatihan Pokok
 - 1) Prinsip-Prinsip CPAKB.
 - 2) Audit Sistem Manajemen Mutu CPAKB.
 - 3) Audit Tanggung Jawab Manajemen CPAKB.
 - 4) Audit Pengelolaan Sumber Daya CPAKB.
 - 5) Audit Produk Realisasi CPAKB.
 - 6) Audit Pengukuran, Analisis Dan Perbaikan CPAKB.
 - 7) Audit Sertifikasi CPAKB Sesuai Ketentuan.
 - 8) *Corrective Action Preventive Action (CAPA)*.
 - 9) Pengelolaan Dan Pemeliharaan Rekaman Audit CPAKB.
 - 10) Laporan Hasil Audit CPAKB.
- e. Waktu Pembelajaran
Alokasi waktu: 9 JP (T: 3 JP;P:4 JP;PL:2 JP)

3. Mata Pelatihan Inti (MPI) 3: Audit Cara Pembuatan PKRT Yang Baik (CPPKRTB)

- a. Deskripsi Singkat
Mata pelatihan ini membahas tentang: Prinsip-prinsip CPPKRTB; Audit Sistem manajemen mutu CPPKRTB; Audit tanggung jawab manajemen CPPKRTB; Audit pengelolaan sumber daya CPPKRTB; Audit produk realisasi CPPKRTB; Audit pengukuran dan analisis serta perbaikan CPPKRTB; Audit sertifikasi CPPKRTB sesuai ketentuan; Evaluasi *Corrective Action Preventive Action (CAPA)*; Pengelolaan dan pemeliharaan rekaman audit CPPKRTB; Laporan hasil audit CPPKRTB.
- b. Hasil Belajar
Setelah mempelajari mata pelatihan ini peserta mampu melakukan audit CPPKRTB sesuai ketentuan
- c. Indikator Hasil Belajar
 - 1) Menjelaskan Prinsip-Prinsip CPPKRTB.
 - 2) Melakukan Audit Sistem Manajemen Mutu CPPKRTB.

- 3) Melakukan Audit Tanggung Jawab Manajemen CPPKRTB.
 - 4) Melakukan Audit Pengelolaan Sumber Daya CPPKRTB.
 - 5) Melakukan Audit Produk Realisasi CPPKRTB.
 - 6) Melakukan Audit Pengukuran, Analisis Dan Perbaikan CPPKRTB.
 - 7) Melakukan Audit Sertifikasi CPPKRTB Sesuai Ketentuan.
 - 8) Melakukan *Corrective Action Preventive Action (CAPA)*.
 - 9) Melakukan Pengelolaan Dan Pemeliharaan Rekaman Audit CPPKRTB.
 - 10) Menyusun Laporan Hasil Audit CPPKRTB.
- d. Materi Pokok
- 1) Prinsip-Prinsip CPPKRTB.
 - 2) Audit Sistem Manajemen Mutu CPPKRTB.
 - 3) Audit Tanggung Jawab Manajemen CPPKRTB.
 - 4) Audit Pengelolaan Sumber Daya CPPKRTB.
 - 5) Audit Produk Realisasi CPPKRTB.
 - 6) Audit Pengukuran, Analisis Dan Perbaikan CPPKRTB.
 - 7) Audit Sertifikasi CPPKRTB Sesuai Ketentuan
 - 8) *Corrective Action Preventive Action (CAPA)*
 - 9) Pengelolaan Dan Pemeliharaan Rekaman Audit CPPKRTB.
 - 10) Laporan Hasil Audit CPPKRTB.
- e. Waktu Pembelajaran
Alokasi waktu: 8 JP (T: 3 JP;P:3 JP;PL:2 JP)
4. Mata Pelatihan Inti (MPI) 4: Audit Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB)
- a. Deskripsi Singkat
Mata pelatihan ini membahas tentang prinsip-prinsip CDAKB; Audit sistem manajemen mutu CDAKB; Audit pengelolaan sumber daya CDAKB, Audit bangunan dan fasilitas CDAKB; Audit penyimpanan dan penanganan persediaan CDAKB; Audit telusur produk CDAKB; Audit CDAKB sesuai ketentuan; Evaluasi *Corrective Action Preventive Action (CAPA)*; Pengelolaan dan pemeliharaan rekaman audit CDAKB; Laporan hasil audit CDAKB.
- b. Hasil Belajar:
Setelah mempelajari mata pelatihan ini peserta mampu melakukan audit Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) sesuai ketentuan.
- c. Indikator Hasil Belajar
Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta dapat:
- 1) Menjelaskan Prinsip-Prinsip CDAKB.
 - 2) Melakukan Audit Sistem Manajemen Mutu CDAKB;
 - 3) Melakukan Audit Pengelolaan Sumber Daya CDAKB
 - 4) Melakukan Audit Bangunan Dan Fasilitas CDAKB
 - 5) Melakukan Audit Penyimpanan Dan Penanganan Persediaan CDAKB
 - 6) Melakukan Audit Telusur Produk CDAKB
 - 7) Melakukan Audit Sertifikasi CDAKB Sesuai Ketentuan
 - 8) Melakukan *Corrective Action Preventive Action (CAPA)*
 - 9) Melakukan Pengelolaan Dan Pemeliharaan Rekaman Audit CDAKB
 - 10) Menyusun Laporan Hasil Audit CDAKB
- d. Materi Pokok
Materi pokok pada mata pelatihan ini adalah sebagai berikut:
- 1) Prinsip-Prinsip CDAKB.
 - 2) Audit Sistem Manajemen Mutu CDAKB;
 - a) Audit Terhadap Audit Internal

- b) Audit Kajian Manajemen
- c) Audit Aktifitas Pihak Ketiga
- d) Audit Penanganan Keluhan CDAKB
- 3) Audit Pengelolaan Sumber Daya CDAKB
- 4) Audit Bangunan Dan Fasilitas CDAKB
- 5) Audit Penyimpanan Dan Penanganan Persediaan CDAKB
- 6) Audit Telusur Produk CDAKB
 - a) Audit *Field Safety Corrective Action* (Fsca)
 - b) Audit Pengembalian/ Retur Alat Kesehatan
 - c) Audit Alat Kesehatan Ilegal Dan Tidak Memenuhi Syarat
- 3) Audit Sertifikasi Cdakb Sesuai Ketentuan
- 4) *Corrective Action Preventive Action* (Capa)
- 5) Pengelolaan Dan Pemeliharaan Rekaman Audit Cdakb
- 6) Laporan Hasil Audit Cdakb
- e. Waktu Pembelajaran
Alokasi waktu: 8 JP (T: 3 JP;P:3 JP;PL:2 JP)

Mata Pelatihan Penunjang (MPP)

1. Mata Pelatihan Penunjang 1 : *Building Learning Commitment* (BLC)
 - a. Deskripsi Singkat
Mata pelatihan ini membahas tentang pengenalan, pencairan suasana kelas, harapan peserta, pemilihan pengurus kelas, komitmen kelas.
 - b. Hasil Belajar
Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu membangun komitmen belajar.
 - c. Indikator Hasil Belajar
Setelah mengikuti pelatihan ini, peserta dapat: a) melakukan pengenalan, b) melakukan pencairan suasana kelas, c) menjelaskan harapan, d) memilih pengurus kelas dan e) menetapkan komitmen kelas.
 - d. Materi Pokok
Materi pokok pada mata pelatihan ini adalah:
 - 1) Pengenalan
 - 2) Pencairan Suasana Kelas
 - 3) Harapan Peserta
 - 4) Pemilihan Pengurus Kelas
 - 5) Komitmen Kelas
 - e. Waktu Pembelajaran
Alokasi waktu: 2 JP (T: 0JP;P:2 JP;PL:0 JP)

2. Mata Pelatihan Penunjang 2: Antikorupsi
 - a. Deskripsi Singkat
Mata pelatihan ini membahas tentang semangat perlawanan terhadap korupsi, dampak korupsi, cara berpikir kritis terhadap masalah korupsi dan sikap anti korupsi.
 - b. Hasil Belajar
Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu membangun sikap anti korupsi.
 - c. Indikator Hasil Belajar
Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta dapat:
 - 1) Membangun semangat perlawanan terhadap korupsi,
 - 2) Menyadarkan dampak korupsi,

- 3) Membangun cara berpikir kritis terhadap masalah korupsi
 - 4) Membangun sikap antikorupsi
 - d. Materi Pokok
Materi pokok pada pelatihan ini adalah sebagai berikut:
 - 1) Semangat perlawanan terhadap korupsi,
 - 2) Dampak korupsi,
 - 3) Cara berpikir kritis terhadap masalah korupsi
 - 4) Sikap antikorupsi
 - e. Waktu
Alokasi Waktu:2JP, (T= 2JP: P= 0 JP, PL= 0 JP).
3. Mata Pelatihan Penunjang 3. RencanaTindak lanjut (RTL)
- a. Deskripsi Singkat
Mata pelatihan ini membahas tentang Kondisi saat ini sesuai tujuan pelatihan; Kondisi yang diinginkan sesuai tujuan pelatihan; gagasan (desain) berupa kegiatan untuk mewujudkan keinginan sesuai tujuan pelatihan
 - b. Hasil Belajar
Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu menyusun RTL
 - c. Indikator Hasil Belajar
Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta dapat:
 - 1) Mengidentifikasi Kondisi saat ini sesuai tujuan pelatihan;
 - 2) Mengidentifikasi Kondisi yang diinginkan sesuai tujuan pelatihan;
 - 3) Menyusun gagasan (desain) berupa kegiatan untuk mewujudkan keinginan sesuai tujuan pelatihan
 - d. Materi Pokok
Materi pokok pada pelatihan ini adalah sebagai berikut:
 - 1) Kondisi saat ini sesuai tujuan pelatihan;
 - 2) Kondisi yang diinginkan sesuai tujuan pelatihan;
 - 3) Gagasan (desain) berupa kegiatan untuk mewujudkan keinginan sesuai tujuan pelatihan
 - e. Waktu
Alokasi Waktu:1JP, (T= 0JP: P= 1JP, PL= 0 JP).

E. Evaluasi Hasil Belajar

Pada pelatihan auditor untuk sertifikasi CPAKB, CPKRTB dan CDAKB, dilakukan evaluasi hasil belajar dengan ketentuan sebagai berikut:

1. Indikator proses pembelajaran:

- a. Penyelesaian penugasan setiap mata pelatihan: 100%
- b. Penyelesaian post test: 100%
- c. Pemenuhan jumlah kehadiran tatap muka dan keaktifan dalam pembelajaran: 95%

2. Indikator hasil pembelajaran:

No	Indikator hasil pembelajaran	Nilai minimal (skala 100)	Uraian
a	Penugasan	80	Menyelesaikan semua tugas tepat waktu dan mendapatkan nilai minimal
b	Pre test dan Post test	70	Mengerjakan soal post test dan

			mendapatkan nilai minimal
c	Kehadiran tatap muka	85	Mengikuti seluruh proses pembelajaran minimal 95%

3. Mekanisme evaluasi

No	Jenis Evaluasi	Pelaksana	Waktu	Cara
1	Penugasan MPI 1-4	Fasilitator	Setelah menyelesaikan seluruh mata pelatihan	Peserta mengerjakan dan mempresentasikan
2	<i>Post test</i>	Penyelenggara	Awal dan akhir pelatihan	Pre test dan post test menggunakan link yg sdh disiapkan
3	Kehadiran dan keaktifan di dalam proses pembelajaran	Penyelenggara	Setiap Hari selama pelaksanaan pelatihan	Link absensi yang sudah disiapkan penyelenggara

4. Nilai akhir

Nilai akhir dihitung dengan pembobotan sebagai berikut:

No	Penilaian	Bobot (%)
1	Penugasan untuk tiap MPI	50%
2	Post test	30%
3	Kehadiran dan keaktifan peserta	20%

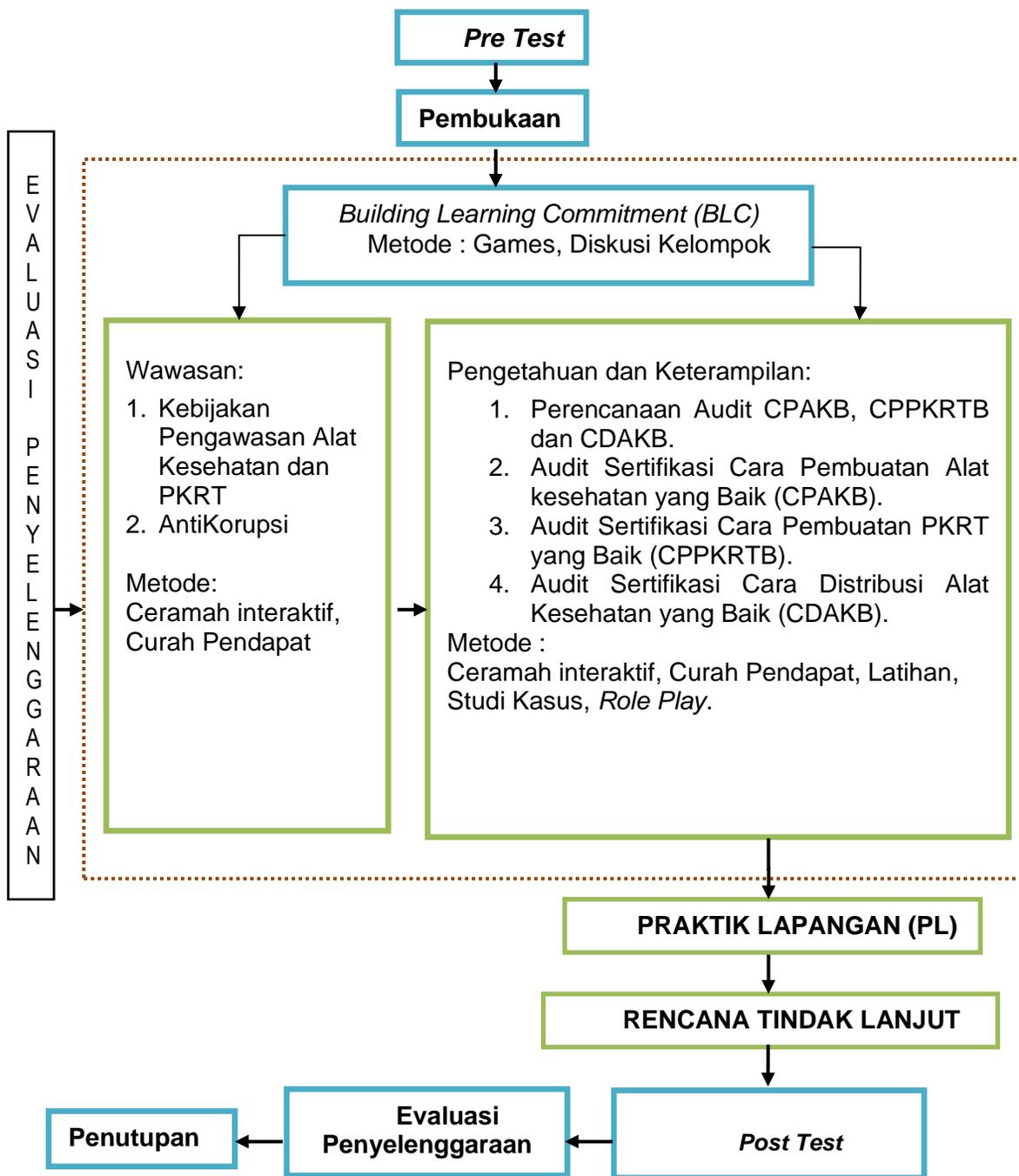
5. Kriteria kelulusan

- Memenuhi indikator proses pembelajaran; dan
- Tidak terdapat nilai di bawah nilai minimal yang telah ditetapkan pada indikator hasil pembelajaran

BAB III
DIAGRAM ALUR PROSES PELATIHAN

A. Alur 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 materi pelatihan.

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 diberikan dengan tujuan untuk menjelaskan kepada peserta tentang proses pembelajaran yang akan dilaksanakan, sehingga peserta diharapkan dapat 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 2 jpl dan proses tidak terputus. Hasil yang didapatkan pada proses pembelajaran:

- a. Harapan yang ingin dicapai
- b. Pengurus kelas
- c. Norma kelas beruopa komitmen 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 AntiKorupsi.

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. Perencanaan Audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB.
- b. Audit Sertifikasi Cara Pembuatan Alat kesehatan yang Baik (CPAKB).
- c. Audit Sertifikasi Cara Pembuatan PKRT yang Baik (CPPKRTB).
- d. Audit Sertifikasi Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB).

Dengan menggunakan metode: ceramah interaktif, curah pendapat, Latihan, studi kasus, role play dan praktik lapangan

7. Praktik Lapangan

Setelah pembelajaran di kelas dengan menggunakan metode ceramah interaktif dan berbagai metode untuk penugasan, peserta juga melakukan praktik lapangan ke tempat sarana produksi alat kesehatan dan PKRT dan distribusi alat kesehatan.

8. Rencana Tindak Lanjut

Setelah peserta mendapatkan semua materi, peserta menyusun Rencana Tindak Lanjut (RTL).

9. *Post Test*

Evaluasi peserta diberikan setelah semua materi disampaikan dan sebelum penutupan dengan tujuan untuk 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.

LAMPIRAN

1. Rancang Bangun Pembelajaran Mata Pelatihan (RBPMP)
2. Master Jadwal
3. Panduan Penugasan dan bahan penugasan
4. Instrumen Evaluasi Hasil Belajar
5. Ketentuan Peserta, Pelatih/Fasilitator, Penyelenggara

Lampiran 1: Rancang Bangun Pembelajaran Mata Pelatihan (RBPMP)

Nomor : Mata Pelatihan Dasar 1
 Mata Pelatihan : Kebijakan Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT
 Deskripsi mata pelatihan : Mata pelatihan ini membahas tentang Peran pengawasan dan pembinaan alat kesehatan dan PKRT; Program pengawasan dan pembinaan alat kesehatan dan PKRT; Kondisi dan pencapaian program; dan Strategi pengawasan dan pembinaan alat kesehatan dan PKRT
 Hasil Belajar : Setelah mempelajari Mata Pelatihan ini, peserta mampu menjelaskan kebijakan pengawasan alat kesehatan dan PKRT
 Alokasi Waktu : 2 JP [T: 2 JP; P: 0 JP; PL: 0 JP]

Indikator Hasil Belajar	Materi Pokok / Sub Materi Pokok	Metode	Media/ Alat Bantu	Referensi
Setelah mempelajari materi ini peserta mampu:				
1. Menjelaskan Peran pengawasan alat kesehatan dan PKRT	Peran pengawasan alat kesehatan dan PKRT	<ul style="list-style-type: none"> • Ceramah interaktif (LSM) • Curah pendapat 	<ul style="list-style-type: none"> • LSM • Laptop • Bahan tayang • Flipchart • Spidol • Bahan penugasan 	<ul style="list-style-type: none"> • PP No.5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko • Permenkes No.14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan • Permenkes no.62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alkes, Alkes Diagnostik In Vitro dan PKRT • Permenkes No. 20 Tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Alkes dan PKRT yang Baik • Permenkes No. 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik
2. Menjelaskan Program pengawasan alat kesehatan dan PKRT	Program pengawasan alat kesehatan dan PKRT			
3. Menjelaskan kondisi dan pencapaian program	Kondisi dan pencapaian program			
4. Menjelaskan Strategi pengawasan dan pembinaan alat kesehatan dan PKRT	Strategi pengawasan dan pembinaan alat kesehatan dan PKRT			

Nomor : Mata Pelatihan Inti 1
Mata Pelatihan : Perencanaan Audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB
Deskripsi mata pelatihan : Mata pelatihan ini membahas tentang konsep, prinsip, metode serta perencanaan Audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB dengan benar
Hasil Belajar : Setelah mempelajari mata pelatihan ini peserta mampu menyusun perencanaan Audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB
Alokasi Waktu : 4 JP [T: 2 JP; P: 2 JP; PL: 0 JP]

Indikator Hasil Belajar	Materi Pokok / Sub Materi Pokok	Metode	Media/ Alat Bantu	Referensi
Setelah mempelajari materi ini peserta mampu:		<ul style="list-style-type: none"> • Ceramah interaktif (LSM) • Curah pendapat • Studi Kasus 	<ul style="list-style-type: none"> • LSM • Laptop • Bahan tayang • Flipchart • Spidol • Panduan Studi Kasus • Bahan penugasan • Diskusi Kasus 	<ul style="list-style-type: none"> • PP no.5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko • Permenkes no.14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan • Permenkes no.62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alkes, Alkes Diagnostik In Vitro dan PKRT • Permenkes No. 20 Tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Alkes dan PKRT yang Baik • Permenkes No. 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik
1. Menjelaskan Konsep Audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB	1. Konsep Audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB: <ul style="list-style-type: none"> a. Pengertian b. Tujuan c. Ruang Lingkup 			
2. Menjelaskan Prinsip Audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB	2. Prinsip Audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB			
3. Menjelaskan Metode Audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB	3. Metode Audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB			
4. Menyusun Perencanaan Audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB	4. Perencanaan Audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB: <ul style="list-style-type: none"> a. Identifikasi Risiko b. Susunan tim auditor c. Agenda audit d. Instrumen Audit 			

Nomor : Mata Pelatihan Inti 2
Mata Pelatihan : Audit Cara Pembuatan Alat kesehatan yang Baik (CPAKB)
Deskripsi mata pelatihan : Mata pelatihan ini membahas tentang prinsip-prinsip CPAKB, Audit Sistem manajemen mutu CPAKB, Audit Tanggung Jawab manajemen CPAKB, Audit Pengelolaan Sumber Daya CPAKB, Audit Produk Realisasi CPAKB, Audit Pengukuran dan Analisis serta Perbaikan CPAKB, Audit Sertifikasi Cara Pembuatan Alat kesehatan yang Baik (CPAKB) sesuai ketentuan, Evaluasi *Corrective Action Preventive Action* (CAPA), Pengelolaan dan Pemeliharaan Rekaman Audit CPAKB, Laporan hasil audit CPAKB.

Hasil Belajar : Setelah mempelajari mata pelatihan ini peserta mampu melakukan Audit Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) sesuai ketentuan

Alokasi Waktu : 9 JP [T = 3 JP P = 4 JP; PL = 2 JP]

Indikator Hasil Belajar	Materi Pokok / Sub Materi Pokok	Metode	Media/ Alat Bantu	Referensi
Setelah mempelajari materi ini peserta mampu:		<ul style="list-style-type: none"> • Ceramah interaktif (LSM) • Curah pendapat • Studi Kasus • <i>Role Play</i> • PL 	<ul style="list-style-type: none"> • LSM • Laptop • Bahan tayang • Flipchart • Spidol • Panduan studi kasus • Lembar kasus • Skenario <i>role play</i> • Instrumen CDAKB • Panduan PL 	<ul style="list-style-type: none"> • PP no.5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko • Permenkes no.14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan • Permenkes no.62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alkes, Alkes Diagnostik In Vitro dan PKRT • Permenkes No. 20 Tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Alkes dan PKRT yang Baik
1. Menjelaskan prinsip-prinsip CPAKB	1. Prinsip-prinsip CPAKB			
2. Melakukan Audit Sistem manajemen mutu CPAKB	2. Audit Sistem manajemen mutu CPAKB			
3. Melakukan Audit Tanggung Jawab manajemen CPAKB	3. Audit Tanggung Jawab manajemen CPAKB			
4. Melakukan Audit Pengelolaan Sumber Daya CPAKB	4. Audit Pengelolaan Sumber Daya CPAKB			
5. Melakukan Audit Produk Realisasi CPAKB	5. Audit Produk Realisasi CPAKB			
6. Melakukan Audit Pengukuran, Analisis dan Perbaikan CPAKB	6. Audit Pengukuran, Analisis dan Perbaikan CPAKB			
7. Melakukan Audit Sertifikasi Cara Pembuatan Alat kesehatan yang Baik	7. Audit Sertifikasi Cara Pembuatan Alat kesehatan yang Baik (CPAKB) sesuai ketentuan			

(CPAKB) sesuai ketentuan				
8. Melakukan <i>Corrective Action Preventive Action</i> (CAPA)	8. <i>Corrective Action Preventive Action</i> (CAPA)			
9. Melakukan Pengelolaan dan Pemeliharaan Rekaman Audit CPAKB	9. Pengelolaan dan Pemeliharaan Rekaman Audit CPAKB			
10. Menyusun laporan hasil audit CPAKB	10. Laporan hasil audit CPAKB			

Nomor : Mata Pelatihan Inti 3
Mata Pelatihan : Audit Cara pembuatan PKRT yang Baik (CPPKRTB)
Deskripsi mata pelatihan : Mata pelatihan ini membahas tentang prinsip-prinsip CPPKRTB, Audit Sistem manajemen mutu CPPKRTB, Audit Tanggung Jawab manajemen CPPKRTB, Audit Pengelolaan Sumber Daya CPPKRTB, Audit Produk Realisasi CPPKRTB, Audit Pengukuran dan Analisis serta Perbaikan CPPKRTB, Audit Sertifikasi Cara pembuatan PKRT yang Baik (CPPKRTB) sesuai ketentuan, Evaluasi Corrective Action Preventive Action (CAPA), Pengelolaan dan Pemeliharaan Rekaman Audit CPPKRTB, Laporan hasil audit CPPKRTB.

Hasil Belajar : Setelah mempelajari mata pelatihan ini peserta mampu melakukan Audit Cara pembuatan PKRT yang Baik (CPPKRTB) sesuai ketentuan

Alokasi Waktu : 8 Jpl [T = 3 JP, P = 3 JP, PL = 2 JP]

Indikator Hasil Belajar	Materi Pokok / Sub Materi Pokok	Metode	Media/ Alat Bantu	Referensi
Setelah mempelajari materi ini peserta dapat:		<ul style="list-style-type: none"> • Ceramah interaktif (LSM) • Curah pendapat • Studi Kasus • <i>Role Play</i> • PL 	<ul style="list-style-type: none"> • LSM • Laptop • Bahan tayang • Flipchart • Spidol • Panduan studi kasus • Lembar kasus • Skenario <i>role play</i> • Instrumen CDAKB • Pedoman PL 	<ul style="list-style-type: none"> • PP no.5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko • Permenkes no.14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan • Permenkes no.62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alkes, Alkes Diagnostik In Vitro dan PKRT
1. Menjelaskan prinsip-prinsip CPPKRTB	1. Prinsip-prinsip CPPKRTB			
2. Melakukan Audit Sistem manajemen mutu CPPKRTB	2. Sistem manajemen mutu CPPKRTB			
3. Melakukan Audit Tanggung Jawab manajemen CPPKRTB	3. Tanggung Jawab manajemen CPPKRTB			
4. Melakukan Audit Pengelolaan Sumber Daya CPPKRTB	4. Pengelolaan Sumber Daya CPPKRTB			
5. Melakukan Audit Produk Realisasi CPPKRTB	5. Produk Realisasi CPPKRTB			
6. Melakukan Audit Pengukuran, Analisis dan Perbaikan CPPKRTB	6. Pengukuran, Analisis dan Perbaikan CPPKRTB			
7. Melakukan Audit Sertifikasi Cara Pembuatan PKRT yang Baik (CPPKRTB) sesuai ketentuan	7. Audit Sertifikasi Cara Pembuatan PKRT yang Baik (CPPKRTB) sesuai ketentuan			

8. Melakukan Corrective Action Preventive Action (CAPA)	8. Corrective Action Preventive Action (CAPA)			<ul style="list-style-type: none"> • Permenkes No. 20 Tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Alkes dan PKRT yang Baik
9. Melakukan Pengelolaan dan Pemeliharaan Rekaman Audit CPPKRTB	9. Pengelolaan dan Pemeliharaan Rekaman Audit CPPKRTB			
10. Menyusun laporan hasil audit CPPKRTB	10. Laporan hasil audit CPPKRTB			

Nomor	: Mata Pelatihan Inti 4
Mata Pelatihan	: Audit Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB)
Deskripsi mata pelatihan	: Mata pelatihan ini membahas tentang prinsip-prinsip CDAKB, Audit Sistem manajemen mutu CDAKB, Audit Pengelolaan Sumber Daya CDAKB, Audit Bangunan dan Fasilitas CDAKB, Audit Penyimpanan dan Penanganan persediaan CDAKB, Audit Telusur Produk CDAKB, Audit Sertifikasi Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) sesuai ketentuan, Evaluasi Corrective Action Preventive Action (CAPA), Pengelolaan dan Pemeliharaan Rekaman Audit CDAKB, Laporan hasil audit CDAKB.
Hasil Belajar	: Setelah mempelajari mata pelatihan ini peserta mampu melakukan audit Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) sesuai ketentuan.
Alokasi Waktu	: 8 Jpl (T = 3 JP, P = 3 JP, PL = 2 JP)

Indikator Hasil Belajar	Materi Pokok/ Sub Materi Pokok	Metode	Media/ Alat Bantu	Referensi
Setelah mempelajari materi ini peserta dapat:				
1. Menjelaskan prinsip-prinsip CDAKB	1. Prinsip-prinsip CDAKB	<ul style="list-style-type: none"> • Ceramah interaktif • Curah pendapat • Studi Kasus • <i>Role Play</i> • PL 	<ul style="list-style-type: none"> • LSM • Laptop • Bahan tayang • Flipchart • Spidol • Panduan studi kasus • Lembar kasus • Skenario <i>Role Play</i> • Instrumen CDAKB • Pedoman PL 	<ul style="list-style-type: none"> • PP no.5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko • Permenkes no.14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan • Permenkes no.62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alkes, Alkes Diagnostik In Vitro dan PKRT
2. Melakukan Audit Sistem manajemen mutu CDAKB	2. Audit Sistem manajemen mutu CDAKB <ul style="list-style-type: none"> a. Audit terhadap audit internal b. Audit Kajian manajemen c. Audit Aktifitas pihak ketiga d. Audit Penanganan keluhan CDAKB 			
3. Melakukan Audit Pengelolaan Sumber Daya CDAKB	3. Audit Pengelolaan Sumber Daya CDAKB			
4. Melakukan Audit Bangunan dan fasilitas CDAKB	4. Audit Bangunan dan Fasilitas CDAKB			
5. Melakukan Audit Penyimpanan dan Penanganan persediaan CDAKB	5. Audit Penyimpanan dan Penanganan persediaan CDAKB <ul style="list-style-type: none"> a. Audit Pemusnahan Alat Kesehatan 			

6. Melakukan Audit telusur produk CDAKB	6. Audit Telusur Produk CDAKB a. Audit <i>Field Safety Corrective Action</i> (FSCA) b. Audit Pengembalian/ retur Alat Kesehatan c. Audit Alat Kesehatan Ilegal dan Tidak memenuhi syarat			<ul style="list-style-type: none"> Permenkes No. 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik
7. Melakukan Audit Sertifikasi Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) sesuai ketentuan	7. Audit Sertifikasi Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) sesuai ketentuan			
8. Melakukan evaluasi Audit Corrective Action Preventive Action (CAPA)	8. Evaluasi Corrective Action Preventive Action (CAPA)			
9. Melakukan Pengelolaan dan Pemeliharaan Rekaman Audit CDAKB	9. Pengelolaan dan Pemeliharaan Rekaman Audit CDAKB			
10. Menyusun laporan hasil audit CDAKB	10. Laporan hasil audit CDAKB			

Nomor : Mata Pelatihan Penunjang 1
Mata Pelatihan : *Building Learning Commitment* (BLC)
Deskripsi mata pelatihan : Mata pelatihan ini membahas Perkenalan; Pencairan Suasana Kelas; Harapan dalam proses pembelajaran dan hasil yang ingin dicapai; Pemilihan pengurus kelas; dan Nilai, Norma kelas dalam pembelajaran
Hasil Belajar : Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta mampu membangun suasana belajar yang kondusif dan membuat kesepakatan belajar.
Alokasi Waktu : 2 JP [T=0JP; P=2 JP; PL=0JP]

Indikator Hasil Belajar	Materi Pokok dan Sub Materi Pokok	Metode Pembelajaran	Media Alat Bantu	Referensi
Setelah mengikuti Mata Pelatihan, peserta dapat:				
1. Melakukan perkenalan	1. Perkenalan	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cermah interaktif ▪ Diskusi Kelompok 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Papan dan kertas <i>flipchart</i> ▪ Spidol ▪ Panduan Permainan ▪ Alat bantu <i>Permainan</i> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pusat Pelatihan SDM Kesehatan. Badan PPSDM Kesehatan. Modul Pelatihan Bagi Pelatih Kader Kesehatan. 2018 2. Pusat Pelatihan SDM Badan PPSDM Kesehatan. Modul TOT Promkes Bagi Kader.2016 3. Pusdiklat aparatur BPPSDM Kesehatan, Modul Pelatihan Tenaga Pelatih Program Kesehatan, Jakarta,2011
2. Melakukan pencairan suasana kelas	2. Pencairan suasana kelas			
3. Menjelaskan harapan dalam proses pembelajaran	3. Harapan dalam proses pembelajaran			
4. Memilih pengurus kelas	4. Pengurus kelas			
5. Menetapkan komitmen kelas	5. Komitmen kelas a. Nilai b. Norma c. Komitmen belajar			

Nomor : Mata Pelatihan Penunjang 2
Mata pelatihan : AntiKorupsi
Deskripsimatapelatihan : Mata pelatihan ini membahas tentang semangat perlawanan terhadap korupsi, dampak korupsi, cara berpikir kritis terhadap masalah korupsi, dan sikap anti korupsi
Hasil Belajar : Setelah mengikuti matapelatihan ini, peserta mampu membangun sikap Anti Korupsi
Waktu : 2JP (T = 2 JP, P= -JP, PL =-JP)

Indikator Hasil Belajar	Materi Pokok dan Sub MateriPokok	Metode	Media dan Alat Bantu	Referensi
Setelah mengikuti mata pelatihan ini, peserta dapat:				
1. Membangun semangat perlawanan terhadap korupsi	1. Semangat Perlawanan terhadap Korupsi	• Ceramah interaktif	<ul style="list-style-type: none"> • Bahan Tayang • Modul • Laptop • LCD • ATK • Flipchart • Spidol • Video 	<ul style="list-style-type: none"> • Materi E-learning Penyuluh Anti Korupsi ACLC KPKhttps://aclc.kpk.go.id/ • UU No 31 tahun 1999 tentang pemberantasan Tindak Pidana Korupsi • UU No. 20 Tahun 2001 tentang Perubahan Atas UU No. 31 Tahun 1999
2. Menyadarkan dampak korupsi	2. DampakKorupsi			
3. Membangun cara berpikir kritis terhadap masalah korupsi	3. Cara Berpikir Kritis terhadap Masalah Korupsi			
4. Membangun sikap anti korupsi	4. Sikap Anti Korupsi			

Nomor : Mata Pelatiba Penunjang 3
Mata pelatihan : Rencana Tindak Lanjut (RTL)
Deskripsi mata pelatihan : Mata pelatihan ini membahas tentang Kondisi saat ini sesuai tujuan pelatihan; Kondisi yang diinginkan sesuai tujuan pelatihan; dan Gagasan (desain) berupa kegiatan untuk mewujudkan keinginan sesuai tujuan pelatihan
Hasil Belajar : Setelah mengikuti mata pelatihani ni, peserta mampu menyusun RTL
Waktu : 1JP (T = 0JP, P=1JP, PL =-JP)

Indikator Hasil Belajar	Materi Pokok dan Sub Materi Pokok	Metode	Media dan Alat Bantu	Referensi
Setelah mengikuti matapelatihan ini, peserta dapat:				
1. Mengidentifikasi Kondisi saat ini sesuai tujuan pelatihan	1. Kondisi saat ini sesuai tujuan pelatihan	<ul style="list-style-type: none"> • Ceramahinteraktif • Latihan 	<ul style="list-style-type: none"> • Bahan Tayang • Modul • Laptop • LCD • ATK • Flipchart • Spidol • Video 	<ul style="list-style-type: none"> • Pedoman Pelatihan Kepemimpinan Lembaga Administrasi Negara sebagai inspirasi dalam penyusunan RBPMP mata pelatihan ini
2. Mengidentifikasi Kondisi yang diinginkan sesuai tujuan pelatihan	2. Kondisi yang diinginkan sesuai tujuan pelatihan			
3. Menyusun gagasan (desain) berupa kegiatan untuk mewujudkan keinginan sesuai tujuan pelatihan	3. Gagasan (desain) berupa kegiatan untuk mewujudkan keinginan sesuai tujuan pelatihan			

Lampiran 2: Master Jadwal Pelatihan Sertifikasi Auditor CPAKB, CPKRTB dan CDAKB

Hari Ke	Waktu	MATERI	JP	NARASUMBER / FASILITATOR
I				
	08.00 - 12.00	Registrasi Peserta	-	Panitia Penyelenggara
	12.00 - 13.00	ISHOMA		
	13.00 - 13.30	Pembukaan: • Pembacaan Doa • Laporan Ketua Panitia Penyelenggara • Sambutan Selamat Datang • Keynote Speak sekaligus Pembukaan dan Arahan Dirjen Farmalkes		• Panitia • Direktur Pengawasan Alat Kesehatan Kadinkes Provinsi • Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
	13.30 - 14.00	<i>Pre Test</i>		Fasilitator
	14.00 - 15.30	Mata Pelatihan Dasar 1: Kebijakan Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT	2	Fasilitator
	15.30 - 15.45	BREAK		
	15.45 - 17.15	Building Learning Commitment (BLC)	2	Fasilitator
II				
	07.45 - 08.00	Refleksi Pembelajaran		Pengendali Pelatihan
	08.00 - 09.30	MPI 1: Perencanaan Audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB	2 (T)	Fasilitator
	09.30 - 09.45	BREAK		
	09.45 - 11.15	MPI 1: Perencanaan Audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB	2 (P)	Fasilitator
	11.15 - 12.00	MPI 2: Cara Pembuatan Alat kesehatan yang Baik (CPAKB)	1 (T)	Fasilitator
	12.00 - 13.00	ISHOMA		Fasilitator
	13.00 - 14.30	MPI 2: Cara Pembuatan Alat kesehatan yang Baik (CPAKB)	2 (T)	Fasilitator
	14.30 - 16.00	MPI 2: Cara Pembuatan Alat kesehatan yang Baik (CPAKB)	2 (P)	Fasilitator
	16.00 - 16.15	BREAK		
	16.15 - 17.45	MPI 2: Cara Pembuatan Alat kesehatan yang Baik (CPAKB)	2 (P)	Fasilitator
III				
	07.45 - 08.00	Refleksi Pembelajaran		Pengendali Pelatihan
	08.00 - 10.15	MPI 3: Audit Cara Pembuatan PKRT yang Baik (CPPKRTB)	3 (T)	Fasilitator
	10.15 - 10.30	BREAK		

	10.30 - 12.00	MPI 3: Audit Cara Pembuatan PKRT yang Baik (CPPKRTB)	2 (P)	Fasilitator
	12.00 - 13.00	ISHOMA		
	13.00 - 13.45	MPI 3: Audit Cara Pembuatan PKRT yang Baik (CPPKRTB)	1 (P)	Fasilitator
	13.45 - 16.00	MPI 4: Audit Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB)	3 (T)	Fasilitator
	16.00 - 16.15	<i>BREAK</i>		Panitia
	16.15 - 17.45	MPI 4: Audit Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB)	3 (P)	
IV				
	07.45 - 08.00	Refleksi Pembelajaran		Pengendali Pelatihan
	08.00 - 14.00	Praktik Lapangan Persiapan Pelaksanaan di Lapangan (3 JP) Penyusunan Laporan (1 JP) Presentasi (2 JP)	6 (PL)	Fasilitator Pengendali Prelatihan Penyelenggara
	14.00 - 15.30	Antikorupsi	2 (T)	Fasilitator
	15.30 - 16.15	RTL	1 (P)	Fasilitator
	16.15 - 16.45	Posttest dan Evaluasi Penyelenggaraan		Penyelenggara
	16.45 - 17.15	PENUTUPAN		Penyelenggara

Lampiran 3: Panduan Penugasan dan bahan penugasan

1. Mata Pelatihan Inti 1: Perencanaan Audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB.

Panduan Latihan

- a. Setiap peserta dalam kelompok berpartisipasi aktif untuk menyusun perencanaan yang diberikan oleh fasilitator berdasarkan pemahaman peserta tentang Perencanaan Audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB.
- b. Tujuan
Setelah diskusi ini, mampu menyusun Perencanaan Audit CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB serta melakukan.
- c. Tahapan Diskusi
 - 1) Fasilitator membagi peserta menjadi 6 (enam) kelompok, masing-masing terdiri dari 5 orang
 - 2) Tiap kelompok memilih ketua dan penyaji.
 - 3) Fasilitator membagikan lembar kasus kepada setiap kelompok.
 - 4) Fasilitator meminta masing-masing kelompok mendiskusikan kasus yang telah diberikan, serta menulis hasil diskusi pada kertas *flip chart*.
 - 5) Setiap kelompok maju untuk mempresentasikan hasil diskusinya
 - 6) Kelompok lain yang memperoleh soal yang sama harus memberikan tanggapan atau mempresentasikan hasil diskusinya, terutama jika ada poin-poin yang berbeda.
 - 7) Fasilitator menyampaikan klarifikasi, termasuk kata kunci (*clue*) penyelesaian kasus tersebut.

2. Mata Pelatihan Inti 2: Audit Cara Pembuatan Alat kesehatan yang Baik (CPAKB)

a. Panduan Studi Kasus

Setiap peserta dalam kelompok berpartisipasi aktif untuk membahas lembar kasus yang diberikan oleh fasilitator berdasarkan pemahaman peserta tentang Audit Cara Pembuatan Alat kesehatan yang Baik (CPAKB)

b. Tujuan

Setelah melakukan penugasan ini, peserta mampu melakukan Audit Cara Pembuatan Alat kesehatan yang Baik (CPAKB)

1) Tahapan Diskusi

- a. Fasilitator membagi peserta menjadi 6 (enam) kelompok, masing-masing terdiri dari 5 orang
- b. Tiap kelompok memilih ketua dan penyaji.
- c. Fasilitator membagikan lembar kasus kepada setiap kelompok.
- d. Fasilitator meminta masing-masing kelompok mendiskusikan kasus yang telah diberikan, serta menulis hasil diskusi pada kertas *flip chart*.
- e. Setiap kelompok maju untuk mempresentasikan hasil diskusinya
- f. Kelompok lain yang memperoleh soal yang sama harus memberikan tanggapan atau mempresentasikan hasil diskusinya, terutama jika ada poin-poin yang berbeda.
- g. Fasilitator menyampaikan klarifikasi, termasuk kata kunci (*clue*) penyelesaian kasus tersebut.

LEMBAR KASUS Cara Pembuatan Alat kesehatan yang Baik (CPAKB)

Kasus 1: PT. Alkes Indonesia Sehat merupakan produsen alkes yang terletak di alamat Jl. Mawar No. 60 Kawasan Jababeka Provinsi Jawa Barat telah memiliki Perizinan Berusaha untuk memproduksi *infant radiant warmer* dan beberapa alat kesehatan lainnya.

Berdasarkan proses tanya jawab auditor kepada auditee dan *plant tour* yang dilaksanakan, diperoleh informasi sebagai berikut:

1. Produk *infant radiant warmer* tersebut diproduksi tanpa memiliki design dan *wiring diagram*. Selain itu, belum ada prosedur baku cara pembuatannya.
2. *Infant radiant warmer* yang mereka buat hanya berdasarkan melihat contoh *infant radiant warmer* yang ada di pasaran dan merakit sendiri untuk produksinya.
3. Untuk menguji kestabilan suhu dan arus listrik pada *infant radiant warmer* tersebut Produsen hanya menguji dengan menaruh termometer di dalam *infant radiant warmer* tersebut, selama beberapa saat dalam keadaan *infant radiant warmer* tersebut menyala.
4. Produsen alkes ini tidak memiliki data terkait RnD untuk produk tersebut, karena produsen mengira hanya cukup mencontoh dari pasaran dan merakit ulang.
5. Thermometer yang mereka gunakan untuk uji suhu dan juga beberapa alat ukur lainnya juga belum pernah dikalibrasi kembali, padahal di dalam petunjuk penggunaannya alat-alat ukur tersebut harus di kalibrasi ulang minimal 1 tahun sekali.
6. Pada Gudang produk jadi alat kesehatan yang sudah selesai dalam proses produksi di taruh di gudang tanpa ada tanda sudah lulus QC, alasannya karena sudah dicek dari proses produksi jadi tidak diperlukan pengecekan kembali dan tidak perlu diberi tanda lulus QC karena setiap alat kesehatan yang di taruh di gudang penyimpanan tersebut sudah siap untuk dijual.
7. Gudang produk jadi masih bercampur dengan beberapa bahan baku dan barang-barang lain diluar produk jadi alat kesehatan tersebut, dan peletakan alat kesehatan di gudang produk jadi tidak di letakan berdasarkan kelompok produk alkes.
8. Gudang produk jadi dan bahan baku tidak diberikan penandaan area yang jelas, dan untuk area karantina maupun reject tidak memiliki area dan penandaan area yang jelas.
9. Alat kesehatan yang menurut perusahaan ini sudah siap untuk dijual dari saat selesai di produksi, penyimpanan di gudang produk jadinya hingga dijual ke distributor alkes, tidak pernah ditempelkan nomor izin edar alkesnya. Perusahaan mempunyai prinsip Amati, Tiru dan Modifikasi. Oleh karena ini, perusahaan produsen alkes ini tidak mempunyai prosedur cara pembuatan untuk masing-masing alkes yang mereka produksi dan tidak ada uji stabilitas dan uji fungsi yang di dokumentasikan dengan baik.
10. Perusahaan sudah memiliki ISO 13485 dan ISO 9001 : 2015, tapi belum pernah melaksanakan audit internal dan tinjauan manajemen padahal sudah beroperasi hampir 8 tahun, serta belum pernah melakukan evaluasi dan tindak lanjut untuk setiap permasalahan yang berada didalam perusahaan.

Bahan Pembahasan Kelompok:

1. Berdasarkan informasi tersebut, data dan dokumen apa sajakah yang harus dipastikan tersedia?
2. Rekomendasi apa yang dapat disampaikan kepada auditee untuk menjamin komitmen perusahaan dalam menjaga keamanan dan mutu produk alkes yang disalurkan?
3. Bagaimana keterkaitan hal-hal tersebut dengan aspek-aspek CPAKB sebagai berikut:

- a. System manajemen mutu
- b. Tanggung Jawab manajemen
- c. Pengelolaan Sumber Daya
- d. Produk Realisasi
- e. Pengukuran, Analisis dan Perbaikan

Kasus 2: PT. Andalan Bangsa adalah perusahaan yang bergerak di bidang produksi alat kesehatan yang memproduksi inkubator bayi.

Berdasarkan proses tanya jawab auditor kepada auditee dan *plant tour* yang dilaksanakan, diperoleh informasi sebagai berikut:

1. Perusahaan memiliki komitmen top manajemen yang baik, tinjauan manajemen dan audit internal dilakukan setiap tahun, dengan dilakukan tindakan perbaikan dari setiap temuan yang ada.
2. Setiap bagian menjalankan sasaran mutu dan semua target tercapai. Saat melihat temuan audit terakhir bagian R&D saat ini sedang menangani keluhan pelanggan terkait inkubator bayi.
3. Perusahaan telah mengirimkan teknisi untuk memperbaiki alat kesehatan tersebut, diproduksi dan diinstal 2 tahun lalu dengan kontrak nomor A123.
4. Bagian teknisi mengalami kesulitan dalam memperbaiki alat tersebut. Mereka telah dibekali dengan wiring diagram alat kesehatan tersebut (nomor seri X123, revisi 3).
5. Wiring diagram tersebut tidak mencakup modifikasi dari keselamatan pasien yang ada pada revisi 2.
6. Pada revisi ketiga berisi wiring terbaru dan tidak mengikutkan revisi dari keselamatan pasien, dan manajer R&D menjelaskan bahwa review dari keselamatan pasien adalah minor dengan tidak berpengaruh pada alat dan sesuai dengan kontrak yang ada.

Bahan Pembahasan Kelompok:

1. Berdasarkan informasi tersebut, data dan dokumen apa sajakah yang harus dipastikan tersedia?
2. Rekomendasi apa yang dapat disampaikan kepada auditee untuk menjamin komitmen perusahaan dalam menjaga keamanan dan mutu produk alkes yang disalurkan?
3. Bagaimana keterkaitan hal-hal tersebut dengan aspek-aspek CPAKB sebagai berikut:
 - a. System manajemen mutu
 - b. Tanggung Jawab manajemen
 - c. Pengelolaan Sumber Daya
 - d. Produk Realisasi Pengukuran, Analisis dan Perbaikan

Kasus 3: Suatu Produsen alkes dengan nama PT. Kinomoto Indonesia memiliki izin untuk memproduksi Gaun dan perlengkapan bedah untuk bedah umum dan bedah plastik, dengan Perizinan Berusaha nomor XXX Produsen alkes ini berlokasi di Kawasan Jatake Tangerang Provinsi Banten. Produsen alkes ini merupakan cabang yang berlokasi di Indonesia dan kantor pusatnya ada di Jepang.

Berdasarkan proses tanya jawab auditor kepada auditee dan *plant tour* yang dilaksanakan, diperoleh informasi sebagai berikut:

1. Perusahaan ini telah memiliki ISO 19845 dan ISO 9001:2015 yang dikeluarkan oleh Badan Sertifikasi resmi yang sudah terkalibrasi oleh KAN, dan sudah menjalankan sistem manajemen mutu nya berdasarkan ISO tersebut.
2. Produsen alkes ini sudah memiliki standar operasional prosedur (SOP) untuk setiap bagian yang ada pada perusahaan, dan ada personil yang bertanggung jawab dalam dokumen control, sehingga seluruh dokumen sudah di siapkan dengan rapih dan memudahkan proses audit dokumen.
3. Pada saat rapat pembukaan dan rapat penutupan audit pihak-pihak Manajemen Puncak dan kepala-kepala bagian hadir, dan Penanggung Jawab Teknis (PJT) yang juga bertugas sebagai Penanggung jawab QC selalu hadir selama proses audit berlangsung hingga selesai.
4. Tinjauan manajemen dan audit internal rutin dilakukan sesuai dengan prosedur yang telah ditentukan, dan selalu dilakukan evaluasi dan tindak lanjut hasil-hasil dari tinjauan manajemen dan audit internal.
5. Pengembangan produk-produk alkes yang diproduksi dilakukan oleh bagian RnD dan tetap bekerja sama dengan kantor pusat untuk design produk nya. Bagian RnD rutin setiap tahun selalu mempunyai rencana untuk pengembangan produk.
6. Alur proses produksi yang dilakukan setiap hari direalisasikan sesuai dengan alur proses produksi yang ada pada perencanaan perusahaan dan program atau perencanaan produksi.
7. Alat kesehatan yang di produksi ada yang steril dan tidak steril dan hanya untuk satu kali pemakaian.
8. Untuk alkes yang steril penanganannya memang sudah disesuaikan dengan baik untuk barang steril, dari segi bangunan, perlakuan dari bahan baku hingga produk jadi.
9. Dokumentasi suatu produk jadi dari awal masih dalam bentuk bahan baku hingga menjadi produk jadi tercatat dengan baik.
10. Gudang bahan baku dan produk jadi sudah menggunakan system manajemen khusus untuk gudang memadukan teknologi informasi yang canggih, peralatan serta teknologi distribusi yang optimal untuk menciptakan sistem informasi logistik yang berkualitas.
11. Untuk mengambil bahan baku atau produk jadi hanya dengan menginput nama pada system dikomputer, lalu mesin atau perlatan gudang akan bergerak secara otomatis untuk mengambil yang diperintahkan. Hal ini juga mempermudah laporan stock opname untuk semua barang karena langsung terdokumentasi pada system.
12. Bagian QA dan QC secara konsisten dengan rutin selalu melakukan pengawasan dan pemastian mutu sebelum produk jadi dipasarkan.
13. Pemasaran produk alkes ini memang belum terlalu tinggi di Indonesia, karena Indonesia masih lebih memilih gaun bedah yang dapat di cuci dan pakai kembali, tetapi untuk pemasaran ekspor sangat tinggi.
14. Laporan data keluar dan masuk untuk alkes yang di produksi secara rutin selalu dilaporkan ke Kemenkes melalui system Online E-Report.

Bahan Pembahasan Kelompok:

- a. Berdasarkan informasi tersebut, data dan dokumen apa sajakah yang harus dipastikan tersedia?
- a. Rekomendasi apa yang dapat disampaikan kepada auditee untuk menjamin komitmen perusahaan dalam menjaga keamanan dan mutu produk alkes yang disalurkan?
- b. Bagaimana keterkaitan hal-hal tersebut dengan aspek-aspek CPAKB sebagai berikut:
 1. System manajemen mutu
 2. Tanggung Jawab manajemen

3. Pengelolaan Sumber Daya
4. Produk Realisasi
5. Pengukuran, Analisis dan Perbaikan

B. Mata Pelatihan Inti 3: Audit Cara pembuatan PKRT yang Baik (CPPKRTB)

1) Panduan Studi Kasus

Setiap peserta dalam kelompok berpartisipasi aktif untuk membahas lembar kasus yang diberikan oleh fasilitator berdasarkan pemahaman peserta tentang Audit Sertifikasi Cara pembuatan PKRT yang Baik (CPPKRTB)

2) Tujuan

Setelah penugasan ini peserta mampu melakukan Audit cara pembuatan PKRT yang Baik (CPPKRTB)

3) Tahapan Diskusi

- a. Fasilitator membagi peserta menjadi 6 (enam) kelompok, masing-masing terdiri dari 5 orang
- b. Tiap kelompok memilih ketua dan penyaji.
- c. Fasilitator membagikan lembar kasus kepada setiap kelompok.
- d. Fasilitator meminta masing-masing kelompok mendiskusikan kasus yang telah diberikan, serta menulis hasil diskusi pada kertas *flip chart*.
- e. Setiap kelompok maju untuk mempresentasikan hasil diskusinya
- f. Kelompok lain yang memperoleh soal yang sama harus memberikan tanggapan atau mempresentasikan hasil diskusinya, terutama jika ada poin-poin yang berbeda.
- g. Fasilitator menyampaikan klarifikasi, termasuk kata kunci (*clue*) penyelesaian kasus tersebut.

LEMBAR KASUS Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB)

Kasus 1: PT. Bersih Harum Utama memiliki izin untuk memproduksi PKRT dalam bentuk Perizinan Berusaha dengan nomor XXXX Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang di produksi antara lain Pembersih dan Pengharum Pakaian dan Pencuci alat-alat gelas untuk rumah tangga.

Berdasarkan proses tanya jawab auditor kepada auditee dan *plant tour* yang dilaksanakan, diperoleh informasi sebagai berikut:

1. Perusahaan ini belum memiliki ISO 9001 : 2015 untuk manajemen mutunya, tapi sudah memiliki standar operasional prosedur yang terdokumentasi dengan baik untuk semua bagian.
2. Dokumen kontrol yang telah ditunjuk memegang dokumen atau SOP master nya dan fotokopi dokumen SOP juga diberikan kepada semua bagian.
3. Pihak manajemen puncak telah menunjuk wakil manajemen untuk mendampingi selama proses audit berlangsung.
4. Penanggung jawab teknis yang juga bertugas sebagai manager QC selalu ada selama proses audit berlangsung.

5. Kawasan perusahaan ini sudah terbagi dengan baik, dan peletakkannya sudah menyesuaikan dengan alur proses produksi.
6. Saat memasuki kawasan, dimulai dengan Pengecekan awal bahan baku yang datang, gudang bahan baku, area produksi, gudang produk jadi, ruangan QC dan RnD.
7. Pada gudang bahan baku, karena semua bahan baku yang ada termasuk kedalam fast moving jadi stock bahan baku yang datang, hampir setiap hari datang dan dalam skala besar, area gudang bahan baku yang ada tidak dapat untuk menampung seluruh bahan baku yang baru datang, jadi bahan baku diletakkan diluar gudang.
8. Banyaknya bahan baku yang ada juga membuat QC mengambil metode sampling untuk melakukan pengujian kualitas setiap bahan baku. Oleh karena banyaknya bahan baku dan dalam kemasan yang besar, bagian QC tidak mampu memberi tanda telah lolos QC pada setiap batch bahan baku yang datang dan hanya memberikan tanda lolos QC satu kemasan pada bahan baku yang disampling, dan terkadang tanda ini hilang karena tertumpuk-tumpuk.
9. Untuk menjamin bahan baku ya telah lolos QC, perusahaan yakin bahwa yang sudah ada di gudang sudah bisa digunakan untuk produksi.
10. Pada area Produksi penanganan PKRT yang diproduksi banyak yang telah di bantu menggunakan system otomatis, tetapi tetap di ada personil yang bekerja selama mesin produksi sedang aktif.
11. Pada area gudang dan produksi banyak sekali hama kucing yang bebas keluar masuk area. Bahkan ada kucing-kucing yang sedang tidur di bawah mesin di ruang produksi.
12. Pada produk jadi, perusahaan ini banyak melakukan modifikasi kemasan produk sehingga berbeda dengan penandaan izin edar yang telah diberikan. Hampir semua produk yang ada tidak memiliki berat atau spesifikasi produk dan banyak penandaan yang berbeda dengan izin edar yang dimiliki.
13. Pada gudang produk jadi, karena banyaknya produk yang di produksi, menyebabkan penumpukan produk jadi.
14. Produk jadi dikemas dalam kemasan akhir dalam bentuk dus-dus besar. Pada dus sudah diberikan peringatan bahwa maksimal penumpukan hanya sampai 8 tumpuk dus yang sama, tapi pada realisasinya penumpukan melebihi jumlah maksimal bahkan sampai lebih 3 kali lipat batas maksimal penumpukan. Banyak produk jadi yang menjadi rusak, tetapi perusahaan menanganinya hanya dengan akan dilakukan pengemasan ulang produk sebelum di pasarkan.
15. Penanganan terhadap keluhan pelanggan yang diterima Perusahaan telah dilaksanakan dengan baik dan sesuai prosedur.
16. Pemasaran produk perusahaan ini termasuk paling tinggi di Indonesia

Bahan Pembahasan Kelompok:

1. Berdasarkan informasi tersebut, data dan dokumen apa sajakah yang harus dipastikan tersedia?
2. Rekomendasi apa yang dapat disampaikan kepada auditee untuk menjamin komitmen perusahaan dalam menjaga keamanan dan mutu produk alkes yang disalurkan?
3. Bagaimana keterkaitan hal-hal tersebut dengan aspek-aspek CPAKB sebagai berikut:
 - a. System manajemen mutu
 - b. Tanggung Jawab manajemen
 - c. Pengelolaan Sumber Daya
 - d. Produk Realisasi
 - e. Pengukuran, Analisis dan Perbaikan

Kasus 2: PT. Sukses Maju Selalu adalah industri PKRT yang memproduksi pestisida rumah tangga.

Berdasarkan proses tanya jawab auditor kepada auditee dan plant tour yang dilaksanakan, diperoleh informasi sebagai berikut:

1. Sebelumnya anda telah mengkonfirmasi jadwal dan agenda audit kepada perusahaan. Saat hari audit anda dibantu oleh manajer HR&GA. Manajer HR&GA membantu menjawab dan memberikan dokumen yang anda minta. Manajer menjelaskan bahwa hal tersebut menjadi kebijakan perusahaan, bahwa semua kegiatan yang berhubungan dengan tamu dari luar perusahaan menjadi tanggung jawab manajer HR&GA.
2. Pada manual mutu perusahaan bagian tinjauan manajemen, ditemukan tinjauan manajemen dilakukan jika terdapat keluhan pelanggan dan permintaan pimpinan. Anda kemudian meminta bukti rekaman tinjauan manajemen terakhir, manajer HR&GA memberikan rekaman tahun 2015.
3. Tinjauan manajemen saat itu dilakukan karena terdapat laporan terkait penggunaan zat aktif propoxur dan diklorvos yg dapat mengakibatkan gangguan kesehatan pada manusia. Akhirnya manajemen memutuskan untuk menarik semua produk yang sudah beredar di pasaran.
4. Saat meminta SOP perusahaan, manajer HR&GA tidak biasa menunjukkan karena menjadi kewenangan dari masing-masing manajer.

Bahan Pembahasan Kelompok:

1. Berdasarkan informasi tersebut, data dan dokumen apa sajakah yang harus dipastikan tersedia?
2. Rekomendasi apa yang dapat disampaikan kepada auditee untuk menjamin komitmen perusahaan dalam menjaga keamanan dan mutu produk alkes yang disalurkan?
3. Bagaimana keterkaitan hal-hal tersebut dengan aspek-aspek CPAKB sebagai berikut:
 - a. System manajemen mutu
 - b. Tanggung Jawab manajemen
 - c. Pengelolaan Sumber Daya
 - d. Produk Realisasi
 - e. Pengukuran, Analisis dan Perbaikan

Kasus 3: PT Mitra Sahabat adalah perusahaan yang bergerak di bidang industri sabun pembersih terbesar di Indonesia. Berdasarkan proses tanya jawab auditor kepada auditee dan *plant tour* yang dilaksanakan, diperoleh informasi sebagai berikut:

1. Perusahaan telah tersertifikasi ISO 9001:2015 pada Oktober 2020.
2. Perusahaan memiliki manual mutu dan SOP pada setiap bagian.
3. Audit internal internal dilakukan 1 tahun sekali dan setelah itu akan dilakukan tinjauan manajemen pada akhir tahun untuk membahas semua permasalahan dan kebijakan yang ada di perusahaan.
4. Auditor internal telah mengikuti pelatihan ISO 19011, perusahaan sangat mengutamakan kompetensi dari karyawan yang dimiliki. Bagian HR&GA selalu mengalokasikan 10% dari anggaran bagian untuk pelatihan masing-masing bagian dalam meningkatkan mutu PKRT yang diproduksi, yang menjadi sasaran mutu.

5. Setelah dilakukan pelatihan akan dilakukan evaluasi oleh manajer dari masing-masing bagian. Peserta pelatihan tersebut kemudian akan mempresentasikan hasil pelatihan mereka kepada staf lain terkait.
6. Hasil pencapaian sasaran mutu tahun lalu, HR&GA menghabiskan 12% anggaran untuk pelatihan. Selain kompetensi karyawan perusahaan juga memperhatikan mutu dari sabun pembersih yang dihasilkan.
7. Selain memiliki laboratorium sendiri, perusahaan juga mengujikan sampel dari tiap batch ke laboratorium terakreditasi.
8. Produk diluluskan oleh QC jika hasil pengecekan dari laboratorium sendiri dan terakreditasi menyatakan lulus.
9. Perusahaan memiliki *call center* terkait pengaduan konsumen yang aktif 24 jam dan maksimal penyelesaian pengaduan adalah 72 jam.
10. Keluhan terakhir yang diterima pada Desember 2020, konsumen mengadukan busa sudah tidak muncul untuk produk merek “CLEAN” dengan nomor batch 12345 tanggal produksi 15 Desember 2019. Saat sampel pertinggal produk tersebut diuji ternyata busa masih baik. Perusahaan mengganti produk baru kepada konsumen.
11. Tindak lanjut dilakukan dengan menelusuri pihak distributor produk tersebut. Ternyata saat penyimpanan produk tidak diletakkan pada gudang distributor tetapi dititipkan pada gudang sister company dengan tidak diletakkan pada pallet dan atap dari seng, tidak ada pengatur dan pengukur suhu untuk gudang tersebut.
12. Mengetahui hal tersebut, perusahaan lalu memutuskan hubungan kerja dengan distributor tersebut sesuai dengan perjanjian kerjasama.

Bahan Pembahasan Kelompok:

1. Berdasarkan informasi tersebut, data dan dokumen apa sajakah yang harus dipastikan tersedia?
2. Rekomendasi apa yang dapat disampaikan kepada auditee untuk menjamin komitmen perusahaan dalam menjaga keamanan dan mutu produk alkes yang disalurkan?
3. Bagaimana keterkaitan hal-hal tersebut dengan aspek-aspek CPAKB sebagai berikut:
 - a. System manajemen mutu
 - b. Tanggung Jawab manajemen
 - c. Pengelolaan Sumber Daya
 - d. Produk Realisasi
 - e. Pengukuran, Analisis dan Perbaikan

C. Mata Pelatihan Inti 4: Audit Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB)

- 1) Panduan Studi Kasus
Setiap peserta dalam kelompok berpartisipasi aktif untuk membahas lembar kasus yang diberikan oleh fasilitator berdasarkan pemahaman peserta tentang Audit Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB).
- 2) Tujuan
Setelah melaksanakan penugasan ini, peserta mampu melakukan Audit Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB).
- 3) Tahapan Diskusi
 - a. Fasilitator membagi peserta menjadi 6 (enam) kelompok, masing-masing terdiri dari 5
 - b. Tiap kelompok memilih ketua dan penyaji.
 - c. Fasilitator membagikan lembar kasus kepada setiap kelompok.
 - d. Fasilitator meminta masing-masing kelompok mendiskusikan kasus yang telah diberikan, serta menulis hasil diskusi pada kertas *flip chart*.

- e. Setiap kelompok maju untuk mempresentasikan hasil diskusinya
- f. Kelompok lain yang memperoleh soal yang sama harus memberikan tanggapan atau mempresentasikan hasil diskusinya, terutama jika ada poin-poin yang berbeda.
- g. Fasilitator menyampaikan klarifikasi, termasuk kata kunci (*clue*) penyelesaian kasus tersebut.

LEMBAR KASUS Cara Distribusi Alat kesehatan yang Baik (CDAKB)

KASUS 1: PT Maju Bersama adalah penyalur alkes yang telah memiliki Perizinan Berusaha dengan nomor HK.02.02/146/2012. Perusahaan ini berlokasi di kawasan industri pulogadung Jakarta. Perusahaan ini sudah beroperasi sebagai penyalur alkes selama 6 tahun, dan telah tersertifikasi ISO 9001 : 2015 untuk sistem manajemen mutunya. Pihak top manajemen memberikan wewenang kepada wakil manajemen yang ditugaskan untuk mengikuti seluruh rangkaian proses audit CDAKB yang berlangsung. Penanggung Jawab Teknis memiliki fungsi dan tugas sebagai penanggung jawab untuk seluruh proses distribusi yang dilakukan, dari perencanaan awal, barang masuk dan barang yang keluar untuk didistribusikan. Perusahaan ini menyalurkan semua kelompok produk alkes.

Berdasarkan proses tanya jawab auditor kepada auditee dan plant tour yang dilaksanakan, diperoleh informasi sebagai berikut:

1. Pada manual mutu, perusahaan ini telah memiliki visi, misi dan sasaran mutu yang juga diinformasikan kepada seluruh personil yang ada pada perusahaan agar dapat diimplementasikan dengan baik.
2. Standar operasional prosedur (SOP) telah didokumentasikan dengan baik dan diinformasikan pada seluruh bagian yang bertanggung jawab oleh dokumen control.
3. Setiap tahun selalu dilakukan audit internal dan tinjauan manajemen secara rutin sesuai dengan standar operasional prosedur yang ditetapkan.
4. Sasaran mutu perusahaan selalu dipantau, dievaluasi dan ditindak lanjut setiap triwulan.
5. Kesejahteraan karyawan sangat diperhatikan dengan selalu di berikan fasilitas pengecekan kesehatan rutin setiap tahun.
6. Pada area gudang penyimpanan, semua area diberikan penandaan yang jelas. Dimulai dengan area barang masuk, area karantina, area reject, dan area untuk barang keluar.
7. Untuk alat kesehatan disimpan sesuai dengan kelompok alkes yang disalurkan, dan di tandai dengan kode area yang sudah diberikan barcode dan terhubung dengan system pada computer, sehingga jika ada barang masuk dan keluar dapat terdeteksi dengan lebih mudah karena adanya pemberian barcode pada setiap produk dan area penyimpanannya.
8. Untuk produk alkes Diagnostik In Vitro (DIV), yang memerlukan suhu penyimpanan khusus pada rentang suhu 2 – 8 0C, disimpan pada cold room dengan indikator pengukur suhunya menginformasikan suhu ruangan pada suhu 30C.
9. Indikator suhu pada cold room, seluruh thermometer, hygrometer dan seluruh alat ukur selalu rutin dikalibrasi 1 kali setiap tahun.
10. Pada saat mendistribusikan alkes DIV ini baik ke wilayah jabodetabek maupun diluar wilayah jabodetabek, selalu dikemas dengan box khusus yang dilengkapi dengan

thermometer khusus. Saat pelanggan menerima alkes DIV tersebut, suhu yang ada pada thermometer dapat dibaca dan lebih menjamin bahwa produk DIV masih pada rentang suhu 2 – 8 0C.

11. Untuk penanganan keluhan pelanggan, perusahaan sangat peduli dengan penilaian terhadap penanganan keluhan dan saran dari pelanggannya
12. Setelah produk alkes diterima oleh pelanggan, bagian marketing selalu meminta feedback dari pelanggan.
13. Untuk menjaga target pemasaran dan meningkatkan promosi, perusahaan selalu mau berinvestasi lebih untuk mengikuti seluruh event pameran alkes yang ada di Indonesia.

Bahan Pembahasan Kelompok:

1. Berdasarkan informasi tersebut, data dan dokumen apa sajakah yang harus dipastikan tersedia?
2. Rekomendasi apa yang dapat disampaikan kepada auditee untuk menjamin komitmen perusahaan dalam menjaga keamanan dan mutu produk alkes yang disalurkan?
3. Bagaimana keterkaitan hal-hal tersebut dengan aspek-aspek CDAKB sebagai berikut:
 - a. Sistem manajemen mutu;
 - b. Pengelolaan sumber daya;
 - c. Bangunan dan fasilitas;
 - d. Penyimpanan dan penanganan persediaan;
 - e. Mampu telusur produk (*traceability*);
 - f. Penanganan keluhan;
 - g. Tindakan perbaikan keamanan di lapangan (*Field Safety Corrective action/FSCA*);
 - h. Pengembalian/retur alat kesehatan;
 - i. Pemusnahan alat kesehatan;
 - j. Alat kesehatan ilegal dan tidak memenuhi syarat;
 - k. Audit internal;
 - l. Kajian manajemen; dan
 - m. Aktifitas pihak ketiga (*outsourcing activity*).

KASUS 2: PT Distribusi Center adalah perusahaan yang bergerak di bidang penyaluran alat kesehatan. Berdasarkan proses tanya jawab auditor kepada auditee dan plant tour yang dilaksanakan, diperoleh informasi sebagai berikut:

1. Manual mutu perusahaan mencakup kebijakan perusahaan, visi dan misi, struktur organisasi, sasaran mutu, audit internal saling silang, dan tinjauan manajemen
2. Wakil manajemen memberikan resume hasil audit internal tahun lalu, dan dalam rekaman tersebut MR mengaudit seluruh bagian yang ada di perusahaan.
3. Salah satu temuan ada di bagian marketing mengenai laporan dari konsumen yang meminta penukaran karena alat kesehatan yang diterima boxnya terdapat gigitan tikus.
4. Tindakan perbaikan yang dilakukan perusahaan adalah memberikan penggantian tanpa meminta biaya tambahan
5. Tindakan pencegahan yang dilakukan dengan memeriksa seluruh stok di gudang dan mereject alat kesehatan yang kemasannya sudah rusak.

Bahan Pembahasan Kelompok:

1. Berdasarkan informasi tersebut, data dan dokumen apa sajakah yang harus dipastikan

- tersedia?
2. Rekomendasi apa yang dapat disampaikan kepada auditee untuk menjamin komitmen perusahaan dalam menjaga keamanan dan mutu produk alkes yang disalurkan?
 3. Bagaimana keterkaitan hal-hal tersebut dengan aspek-aspek CDAKB sebagai berikut:
 - a. Sistem manajemen mutu;
 - b. Pengelolaan sumber daya;
 - c. Bangunan dan fasilitas;
 - d. Penyimpanan dan penanganan persediaan;
 - e. Mampu telusur produk (traceability);
 - f. Penanganan keluhan;
 - g. Tindakan perbaikan keamanan di lapangan (Field Safety Corrective action/FSCA);
 - h. Pengembalian/retur alat kesehatan;
 - i. Pemusnahan alat kesehatan;
 - j. Alat kesehatan ilegal dan tidak memenuhi syarat;
 - k. Audit internal;
 - l. Kajian manajemen; dan
 - m. Aktifitas pihak ketiga (outsourcing activity).

KASUS 3: Tim Auditor ditugaskan untuk melakukan audit sertifikasi CDAKB ke sarana distribusi PT. Bahagia Selalu. PT. Bahagia Selalu menyalurkan kalibrator dan analyzer IVD khusus untuk pemeriksaan kadar kolesterol lipoprotein dalam serum manusia. Kalibrator yang dimaksud berbentuk likuid dan memerlukan suhu penyimpanan 2-80C agar tetap dalam keadaan stabil.

Berdasarkan proses tanya jawab auditor kepada auditee dan plant tour yang dilaksanakan, diperoleh informasi sebagai berikut:

1. Pada saat audit dokumen bagian pembelian, auditee tidak mengetahui sasaran mutu yang telah ditetapkan untuk bagian pembelian. Namun, MR menyatakan bahwa sasaran mutu telah disosialisasikan dan dipastikan bahwa setiap bagian mengetahui sasaran mutunya masing-masing.
2. Auditee dibagian workshop menunjukkan SOP Perbaikan Produk Alkes yang efektif tahun 2022, namun pada dinding area workshop tertempel SOP Perbaikan produk alkes yang efektif tahun 2018.
3. Pada gudang penyimpanan, penerangan dan ventilasi udara cukup baik
4. Catatan kontrol kebersihan menunjukkan kebersihan dilakukan dua kali sehari.
5. Pada Chiller tempat penyimpanan kalibrator, pada thermometer menunjukkan suhu 6°C.
6. Pemeriksaan suhu ruang dilaksanakan 1 kali dalam sehari.
7. Pada pengiriman barang menggunakan *dry ice*.

Bahan Pembahasan Kelompok:

1. Berdasarkan informasi tersebut, data dan dokumen apa sajakah yang harus dipastikan tersedia?
2. Rekomendasi apa yang dapat disampaikan kepada auditee untuk menjamin komitmen perusahaan dalam menjaga keamanan dan mutu produk alkes yang disalurkan?
3. Bagaimana keterkaitan hal-hal tersebut dengan aspek-aspek CDAKB sebagai berikut:
 - a. Sistem manajemen mutu;
 - b. Pengelolaan sumber daya;
 - c. Bangunan dan fasilitas;

- d. Penyimpanan dan penanganan persediaan;
- e. Mampu telusur produk (*traceability*);
- f. Penanganan keluhan;
- g. Tindakan perbaikan keamanan di lapangan (*Field Safety Corrective action/FSCA*);
- h. Pengembalian/retur alat kesehatan;
- i. Pemusnahan alat kesehatan;
- j. Alat kesehatan ilegal dan tidak memenuhi syarat;
- k. Audit internal;
- l. Kajian manajemen; dan
- m. Aktifitas pihak ketiga (*outsourcing activity*).

Panduan penugasan Bermain Peran (Role Play) gabungan MPI1, MPI 2, MPI 3

Skenario Role Play 1

1. Tim auditor CPAKB yang berjumlah 3 orang dari pusat mengunjungi sarana produksi alkes yang berada di Jl. Pahlawan No. 188 Kota Siduarjo Provinsi Jawa Timur dengan nama perusahaan PT. Indonesia Sejahtera.
2. Perusahaan tersebut memproduksi peralatan ortopedi, seperti *Plate Implant, Screw Implant, Kirshner Wire, Kuntschner Nail dan Pin, Interlocking Nails, Spinal Fixation*, dll. Audit CPAKB dilaksanakan selama 3 hari yang diawali dengan *opening* audit CPAKB yang disampaikan oleh *lead auditor*.
3. Setelah itu, *Lead auditor* membagi beberapa kelompok berdasarkan kemampuan auditor.
4. Saudara berkesempatan untuk mengaudit bagian HRD. Saudara meminta auditee untuk menyediakan SOP dan catatan mutu yang berkaitan dengan HRD. Saudara membaca cepat prosedur penerimaan karyawan serta meminta auditee untuk menjelaskan secara detail dan menunjukkan dokumentasi penerimaan karyawan, seperti form permintaan karyawan, bukti pembukaan lowongan kerja, cv, surat lamaran, dll.
5. Pada saat auditee diminta untuk memberikan bukti dokumen tersebut, pengambilan dokumen sangat lama, beberapa dokumen tidak difiling dengan baik, seperti form permohonan kebutuhan karyawan dari department terkait dan surat lamaran karyawan dengan alasan *paperless* sehingga ketelusuran dokumen penerimaan karyawan tidak terpenuhi.
6. Auditee berjanji untuk menunjukkan dokumen tersebut dan memfiling dokumen dengan rapih. Sama halnya penerimaan karyawan, pengangkatan karyawan dapat menyatu dengan SOP penerimaan karyawan atau terdapat SOP tersendiri.
7. Pada sesi ini, saudara dapat meminta auditee untuk menunjukkan dokumentasi pengangkatan karyawan, seperti evaluasi masa *probation*, SK pengangkatan karyawan, dll.
8. Pada saat itu auditee tidak dapat menunjukkan evaluasi masa *probation* sehingga ketelusuran dokumen pengangkatan karyawan tidak terpenuhi. Auditee berjanji untuk memberikan buktinya secepatnya.
9. Selain pada penerimaan dan pengangkatan karyawan, saudara dapat mengaudit terkait HRD lainnya seperti evaluasi kinerja karyawan, pengajuan ijin dan cuti, pengajuan lembur.
10. Setiap langkah prosedur dimintakan bukti terdokumentasi yang dapat memberikan ketelusuran setiap dokumen. Hingga hari ke-3 audit, yaitu sesaat sebelum closing audit auditee belum dapat memenuhi janjinya untuk menunjukkan ketelusuran dokumen penerimaan karyawan dan pengangkatan karyawan. Auditee tidak kooperatif terhadap audit yang sedang berlangsung.
11. Pada saat closing audit CPAKB, saudara sebagai auditor dapat memberikan rekomendasi perbaikan yang perlu dilakukan oleh auditee.
12. Setelah closing audit, dibuat kesepakatan periode untuk memenuhi hasil temuan audit.

Tugas yang harus dilaksanakan:

1. Memilih ketua kelompok
2. Membagi tugas sesuai peran yang sudah ditetapkan
3. Mempelajari skenario dan mempersiapkan dialog dan properti
4. Latihan
5. Melakukan role play

Skenario Role Play 2

1. Tim auditor melakukan audit sertifikasi CPAKB dan CPPKRTB pada PT. ABC yang beralamat di Jl. Sejahtera no. 1, Provinsi Jawa Timur.
2. Produk yang diproduksi oleh perusahaan ini ada 2 produk yaitu produk alat kesehatan dan produk PKRT sehingga pada audit kali ini dilakukan audit sertifikasi CPAKB dan CPPKRTB secara bersamaan.
3. Audit dilaksanakan selama 3 (tiga) hari yang dimulai dengan rapat pembukaan (*opening meeting*) pada hari pertama kemudian dilanjutkan dengan perkenalan antara tim auditor dan tim auditee, paparan mengenai *company profile* dan bisnis proses perusahaan serta melakukan audit dokumen (SOP dan Form).
4. Pada hari kedua, masih melakukan audit dokumen serta wawancara kepada auditee yang terkait pada setiap departemen/ bagian dari perusahaan dan melakukan *plant tour* untuk melihat kondisi dilapangan bagaimana sarana prasarana yang dimiliki produsen alat kesehatan dan PKRT tersebut
5. Selanjutnya, hari ketiga dilakukan rapat internal oleh tim auditor untuk mempersiapkan hasil temuan audit dan melakukan rapat penutupan (*closing meeting*) audit dengan tim auditee PT. ABC.
6. Pada saat audit, tim auditor bertemu dengan Direktur dan seluruh kepala bagian/departemen dari perusahaan.
7. Selama proses audit, pihak auditee terutama Manager Representative (MR) yang mewakili direktur dalam proses wawancara audit sangat kooperatif dan memberikan informasi yang cukup jelas, dan tidak menutupi kekurangan perusahaan terkait manajemen dan proses produksi yang ada di PT. ABC.
8. Pada saat rapat penutupan (*closing meeting*) hasil temuan dan saran perbaikan untuk PT. ABC yang diberikan oleh tim auditor cukup banyak, hampir setiap bagian/ departemen masih banyak hal yang harus diperbaiki agar dapat menjamin bahwa produk yang diproduksi sudah sesuai dengan standar dan agar kualitas produk yang diproduksi PT. ABC semakin baik.
9. Pada *closing meeting*, Tim auditee yang diwakilkan oleh MR sangat kooperatif dalam menerima masukan dari tim auditor serta siap akan melaporkan *Corrective Action Preventive Action* (CAPA) hasil audit sesuai dengan kesepakatan waktu yang diberikan antara tim auditor dan tim auditee.

Tugas yang harus dilaksanakan:

1. Memilih ketua kelompok
2. Membagi tugas sesuai peran yang sudah ditetapkan
3. Mempelajari skenario dan mempersiapkan dialog dan properti
4. Latihan
5. Melakukan role play

Skenario Role Play 3

1. Tim auditor melakukan audit sertifikasi CDAKB pada PT. XYZ yang merupakan salah satu Cabang Distributor Alat Kesehatan yang beralamat di Jl. Merdeka II no.7 Kota Bekasi, Provinsi Jawa Barat.
2. Audit dilaksanakan selama 3 (tiga) hari yang dimulai dengan rapat pembukaan (*opening meeting*) pada hari pertama kemudian dilanjutkan dengan perkenalan antara tim auditor dan tim auditee, paparan mengenai *company profile* dan bisnis proses perusahaan serta melakukan audit dokumen (SOP dan Form).
3. Pada hari kedua, masih melakukan audit dokumen serta wawancara kepada auditee yang terkait pada setiap departemen/ bagian dari perusahaan dan melakukan *plant tour*

untuk melihat kondisi dilapangan bagaimana sarana prasarana yang dimiliki cabang distributor tersebut

4. Selanjutnya, pada hari ketiga dilakukan rapat internal oleh tim auditor untuk mempersiapkan hasil temuan audit dan melakukan rapat penutupan (*closing meeting*) audit dengan tim auditee PT. XYZ.
5. Pada saat dilakukannya audit, tim auditor menemukan beberapa temuan yang termasuk dalam *critical point* dalam penerapan aspek CDAKB yaitu terkait dengan regulasi pada produk alkes yang di distribusikan, pada produk alkes tersebut ditemukan bahwa penandaan yang ada pada kemasan tidak sesuai dengan yang ada pada izin edar produk tersebut serta tidak tercantumnya secara lengkap mengenai informasi NIE (nomor izin edar) dari produk alkes tersebut.
6. Artinya distributor selama ini tidak melakukan pengecekan/*quality control* terhadap produk yang di distribusikannya serta tidak melakukan pemilihan *supplier*/pemasok secara benar.
7. Berdasarkan hasil temuan tersebut, tim auditor memberi saran agar PT. XYZ selaku cabang distributor harus melakukan surat pemberitahuan kepada *supplier* agar mematuhi regulasi yang ada dengan melakukan perubahan penandaan yang sesuai dengan NIE produk alkes tersebut dan melaporkan hasil perbaikannya kepada tim auditor agar temuan dinyatakan *close* dan sertifikat CDAKB dapat diterbitkan.
8. Namun, pada saat *closing meeting* kepala cabang distributor PT. XYZ merasa keberatan dengan temuan dan saran yang diberikan.
9. Kepala cabang distributor PT. XYZ menyatakan bahwa temuan tersebut akan membutuhkan waktu yang cukup lama untuk pemenuhan CAPA agar dinyatakan *close* karena PT. XYZ selaku kantor cabang distributor tidak dapat langsung menindaklanjuti temuan mereka harus melaporkan temuan melalui kantor pusat terlebih dahulu yang ada di Jakarta lalu nantinya temuan akan ditindaklanjuti oleh kantor pusat PT. XYZ.
10. Namun, tim auditor tetap memutuskan temuan dinyatakan *close* jika *supplier* telah melakukan perbaikan terkait regulasi penandaan kemasan, sehingga pada saat itu terjadilah perdebatan yang cukup lama antara tim auditor dan tim auditee dari PT. XYZ.

Tugas yang harus dilaksanakan:

1. Memilih ketua kelompok
2. Membagi tugas sesuai peran yang sudah ditetapkan
3. Mempelajari skenario dan mempersiapkan dialog dan properti
4. Latihan
5. Melakukan role play

PANDUAN PRAKTIK LAPANGAN PELATIHAN AUDITOR SERTIFIKASI CPAKAB, CPPKRTB DAN CDAKAB

A. LATAR BELAKANG

Proses sertifikasi dilaksanakan melalui proses audit terhadap sarana produksi dan distribusi oleh auditor yang kompeten, profesional dan bersertifikat. Untuk menghasilkan auditor yang kompeten selain paham terhadap konsep juga mempunyai keterampilan langsung melakukan kegiatan audit di lapangan. Pada pelatihan ini diberikan melalui praktik lapangan. Praktik Lapangan merupakan bagian dari rangkaian proses pembelajaran sebagai suatu bentuk implementasi dari materi yang telah diajarkan. Tujuan yang hendak dicapai pada kegiatan ini yaitu untuk memberikan kesempatan bagi peserta mengalami secara langsung

B. TUJUAN PRAKTIK LAPANGAN

1. Tujuan Umum

Setelah selesai melakukan PL, peserta mendapatkan pengalaman nyata dalam melakukan audit CPAKAB, CPPKRTB DAN CDAKAB di sarana produksi alat kesehatan/ PKRT dan sarana distribusi alat kesehatan.

2. Tujuan Khusus

Setelah selesai PL, peserta dapat:

- a. Menyusun perencanaan audit CPAKAB, CPPKRTB DAN CDAKAB
- b. Melakukan Audit Sistem manajemen mutu CPAKAB, CPPKRTB DAN CDAKAB
- c. Melakukan Audit Tanggung Jawab manajemen CPAKAB, CPPKRTB DAN CDAKAB
- d. Melakukan Audit PengelPLAN Sumber Daya CPAKAB, CPPKRTB DAN CDAKAB
- e. Melakukan Audit Produk Realisasi CPAKAB, CPPKRTB DAN CDAKAB
- f. Melakukan Audit Pengukuran, Analisis dan Perbaikan CPAKAB, CPPKRTB DAN CDAKAB
- g. Melakukan Audit Sertifikasi Cara Pembuatan PKRT yang Baik CPAKAB, CPPKRTB DAN CDAKAB sesuai ketentuan
- h. Menyusun laporan hasil audit CPAKAB, CPPKRTB DAN CDAKAB

C. STRATEGI DAN METODE PRAKTIK LAPANGAN

1. Praktik Lapangan dilaksanakan dengan datang langsung ke lokus PL yaitu sarana produksi alat kesehatan/ PKRT dan sarana distribusi alat kesehatan.
2. Mengumpulkan bukti audit dengan menggunakan beberapa metode yaitu: wawancara, diskusi tanya jawab, cek dokumen, observasi, dan simulasi.

D. FASILITATOR/ PENDAMPING PRAKTIK LAPANGAN

Setiap lokus dalam kegiatan PL ini di dampingi oleh

1. 1 (satu) orang fasilitator
2. 1 (satu) orang pendamping lokus PL
3. 1 (satu) orang panitia penyelenggara

E. PESERTA

1. Setiap angkatan/ kelas dibagi menjadi 3 kelompok (setiap kelompok maksimal terdiri dari 10 orang peserta) untuk setiap lokus PL
2. Pembagian tugas dalam satu kelompok lokus PL dikoordinir oleh ketua kelompok

F. KRITERIA TEMPAT PRAKTIK LAPANGAN

Pemilihan tempat pelaksanaan PL ditentukan oleh penyelenggara dengan kriteria:

1. Sarana produksi alat kesehatan/ PKRT dan sarana distribusi alat kesehatan yang direkomendasikan oleh Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan Kemenkes
2. Telah disetujui oleh sarana produksi alat kesehatan/ PKRT dan sarana distribusi alat kesehatan.

G. TAHAPAN PELAKSANAAN KEGIATAN

Waktu pelaksanaan PL pada pelatihan ini dilaksanakan setelah seluruh materi disampaikan dan dilaksanakan melalui 4 tahap yaitu: tahap persiapan, tahap pelaksanaan, tahap penyusunan laporan dan tahap presentasi hasil laporan melalui seminar PL sebagai berikut:

1. Tahap Persiapan, antara lain mempersiapkan bahan dan alat yang dibutuhkan untuk pelaksanaan PL, menyampaikan hal-hal apa yang akan dilakukan selama pelaksanaan PL di lokus agar pelaksanaan efektif (termasuk pembagian peran di antara peserta).
2. Tahap Pelaksanaan dilaksanakan sebanyak 3 JP (180 menit)
3. Tahap Penyusunan Laporan Praktik Lapangan sebanyak 1 JP (60 menit)
Masing-masing kelompok menyusun laporan sesuai dengan format laporan yang ditentukan.
4. Tahap Presentasi Hasil Praktik Lapangan sebanyak 2JP (120 menit)
Masing-masing kelompok mempresentasikan hasil praktik lapangan

H. PENUTUP

Kesuksesan kegiatan PL ini sangat dipengaruhi oleh banyak faktor diantaranya panitia penyelenggara, pengendali pelatihan, fasilitator, pendamping, peserta, pihak tempat PL dan sarana penunjang lainnya. Hal hal lain yang belum tertera pada pedoman ini dapat dicantumkan kemudian. Daftar nama kelompok dan nama nama lokus PL dilampirkan.

Lampiran Panduan Praktik Lapangan

a. Self Assesment PB-UMKU Sertifikat Standar CPAKB

SELF ASSESSMENT PB-UMKU SERTIFIKAT STANDAR CPAKB			
I. DATA PERUSAHAAN			
Nama Perusahaan	:		
NIB	:		
KBLI	:		
Status Perusahaan	:	PMA / PMDN*	
Nomor Sertifikat Produksi/Sertifikat Standar/Izin*	:		
Jenis Alkes yang Diproduksi	:	1.	
		2.	
		3.	
		4.	
		5.	
Alamat Kantor	:		
		Telp / Fax.	
Alamat Pabrik	:		
		Telp / Fax.	
Nama Pimpinan	:		
Nama Penanggung Jawab Teknis (PJT)	:		
Pendidikan PJT	:		
Nomor Sertifikat Pelatihan PJT	:		
		Tanggal terbit:	
Apakah sudah melakukan sertifikasi	:	Ya / Tidak*	
Jika ya, jenis sertifikasi apa?		<input type="checkbox"/> ISO	
		<input type="checkbox"/> Sertifikat Jaminan Halal	
		<input type="checkbox"/> CPAKB	
		<input type="checkbox"/> CPPKRTB	
		<input type="checkbox"/> CDAKB	
		<input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan:	
II. SUMBER DAYA MANUSIA			
Jumlah seluruh pegawai	: orang	
III. LOKASI DAN BANGUNAN			
1	Lokasi Produsen	:	<input type="checkbox"/> Kawasan <input type="checkbox"/> Pemukiman
2	Bangunan	:	<input type="checkbox"/> Permanen <input type="checkbox"/> Semi-Permanen
3	Luas Bangunan	:	Kantor m2
		:	Pabrik m2

Pimpinan Perusahaan

Penanggung Jawab Teknis

(.....)

(.....)

*coret yang tidak sesuai

No.	Pertanyaan	Jawaban	Ya/Tidak/NA	Skoring	Link Bukti Pemanuan	Catatan/Keterangan/ Penjelasan
1. Sistem Manajemen Mutu						
1.1	Apakah perusahaan memiliki Perizinan Berusaha sesuai tingkat risikonya* atau Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang masih berlaku dan sesuai? *Izin/Sertifikat Standar/Nomor Induk Berusaha					
1.2	Apakah memiliki Perencanaan dan Monitoring Sasaran Mutu (target yang hendak dicapai oleh perusahaan)?					
1.3	Apakah sudah melakukan Evaluasi Identifikasi dan Analisis Risiko sesuai bisnis proses perusahaan, serta telah ditentukan mekanisme evaluasinya?					
1.4	Apakah perusahaan memiliki Struktur Organisasi yang mencantumkan posisi pimpinan perusahaan, Penanggung Jawab Teknis (PJT), Penanggung Jawab Produksi, dan Penanggung Jawab Mutu?					
1.5	Apakah memiliki Prosedur Kerjasama dengan Pihak Ketiga yang mencakup kriteria kecuai kegiatan penyimpanan, seleksi, pemantauan, dan evaluasi, serta pemeliharaan rekaman kerjasama tersebut?					
1.6	Apakah memiliki perjanjian kerja sama untuk kegiatan (seluruh/sebagian) yang mempengaruhi kesesuaian produk dengan persyaratan dengan pihak ketiga yang sesuai lingkup kerjanya dan telah ditetapkan mekanisme untuk evaluasi (misal aktivitas pencampuran bahan, sterilisasi, pengemasan, dll)? (Jika kegiatannya diserahkan kepada pihak ketiga)					
1.7	Apakah melakukan audit kepada pihak ketiga yang bekerja sama?					
1.8	Apakah perusahaan memiliki Pedoman Mutu yang memuat kebijakan perusahaan yang sesuai dengan 5 aspek CPAKB?					
Total Nilai					

No.	Pertanyaan	Jawaban	Ya/Tidak/NA	Skoring	Link Bukti Pemanuan	Catatan/Keterangan/ Penjelasan
2. Pembelian						
2.1	Apakah ada Prosedur Tetap Pembelian yang juga mencakup evaluasi rencana pembelian?					
2.2	Apakah memiliki Form Perencanaan Pembelian?					
2.3	Apakah memiliki Form Permintaan Pembelian?					
2.4	Apakah memiliki Form Surat Pesanan yang mencantumkan nama bahan baku/bahan pengemas, nomor dan tanggal pesanan yang ditandatangani oleh penanggung jawab dan di stempel perusahaan?					
2.5	Apakah memiliki prosedur tetap seleksi dan evaluasi Pemasok?					
Total Nilai					
3. Bahan baku dan Pengemas						
3.1	Apakah memiliki prosedur tetap penanganan bahan baku dan pengemas telah sesuai dengan spesifikasinya?					
3.2	Apakah memiliki prosedur tetap pengujian bahan baku dan pengemas sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan?					
Total Nilai					
4. Desain dan Pengembangan (Jika ada)						
4.1	Apakah memiliki prosedur tetap desain dan pengembangan?					
4.2	Apakah memiliki form spesifikasi bahan baku dan pengemas, produk ruahan dan produk jadi termasuk desain untuk setiap produk?					
Total Nilai					
5. Produksi						
5.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap Produksi?					
5.2	Apakah memiliki form pembersihan ruangan produksi?					
5.3	Apakah memiliki form <i>line clearance</i> ?					

5.4	Apakah memiliki Prosedur Tetap <i>In Process Control</i> (pengujian selama proses)?					
5.5	Apakah memiliki Prosedur Tetap Validasi Proses Produksi?					
5.6	Apakah memiliki Prosedur Tetap Sampel Pertinggal produk jadi?					
Total Nilai					
No.	Pertanyaan	Jawaban	Ya/Tidak /NA	Skoring	Link Bukti Pemen uhan	Catatan/Keter angan/ Penjelasan
6. Pemeliharaan Alat						
6.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap Pemeliharaan dan Perbaikan alat produksi yang juga mencakup evaluasi hasil pemeliharaan dan perbaikan?					
Total Nilai					
7. Pengendalian Dokumen dan Rekaman						
7.1	Apakah memiliki prosedur tetap Pengendalian Dokumen?					
7.2	Apakah memiliki daftar induk dokumen?					
7.3	Apakah memiliki daftar distribusi dokumen?					
7.4	Apakah memiliki prosedur tetap Pengendalian Rekaman?					
7.5	Apakah batch record didokumentasikan sesuai umur guna produk?					
7.6	Apakah perusahaan memiliki daftar waktu retensi setiap rekaman sesuai dengan umur guna (lifetime) alat kesehatan atau minimal 2 (dua) tahun?					
Total Nilai					
8. Pengujian Produk Jadi						
8.1	Apakah memiliki prosedur tetap pengambilan sampel produk jadi?					
8.2	Apakah memiliki prosedur tetap pengujian produk jadi sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan?					
8.3	Apakah memiliki form pengujian produk yang mencantumkan identitas personel yang melakukan inspeksi?					
Total Nilai					
9. Pengendalian Produk Tidak Sesuai						
9.1	Apakah memiliki prosedur tetap penanganan produk yang tidak sesuai yang mencakup kriteria produk (misalnya rusak,					

	kadaluarsa atau mendekati kadaluarsa), penanganan, serta pemeliharaan rekamannya?					
9.2	Apakah memiliki Protap Pemusnahan Alkes yang mencakup kriteria produk yang akan dimusnahkan dan sesuai dengan ketentuan pemusnahan yang ditetapkan oleh Kemenkes?					
9.3	Apakah memiliki prosedur tetap Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang mencakup pelaporan KTD ke Kementerian Kesehatan?					
9.4	apakah memiliki Prosedur tetap tentang penandaan produk yang sesuai pedoman penandaan Alkes yang diterbitkan Kemkes					
9.5	Apakah memiliki Protap penanganan "mandatory recall" dan "voluntary recall" yang mencakup pelaporan ke Kementerian Kesehatan?					
9.6	Apakah ditunjuk petugas yang bertanggung jawab menangani dan melakukan koordinasi recall?					
9.7	Apakah memiliki Form Pemberitahuan Penarikan Kembali?					
Total Nilai					
No.	Pertanyaan	Jawaban	Ya/Tidak /NA	Skoring	Link Bukti Pemenuhan	Catatan/Keterangan/ Penjelasan
10. Pengolahan Ulang Produk (Jika ada)						
10.1	Apakah memiliki prosedur tetap proses <i>rework</i> ?					
Total Nilai					
11. Validasi Proses Steril (Jika ada)						
11.1	Apakah memiliki prosedur tetap validasi proses steril?					
Total Nilai					
12. Validasi Aplikasi Piranti Lunak Komputer (Jika ada)						
12.1	Apakah memiliki prosedur tetap validasi piranti lunak yang digunakan pada alat kesehatan yang diproduksi? (Jika memproduksi <i>Software as Medical Devices</i>)					
12.2	Apakah memiliki Prosedur Tetap Sistem Komputerisasi?					
12.3	Apakah tersedia cara validasi keakuratan Sistem Komputerisasi yang digunakan sehingga akurasi sistem dapat diketahui?					
12.4	Apakah tersedia deskripsi tentang sistem yang digunakan (untuk sistem hasil pengembangan sendiri) dan terus diperbaharui?					
Total Nilai					

13. Mampu Telusur					
13.1	Apakah memiliki prosedur tetap mampu telusur sesuai dengan ruang lingkupnya?				
13.2	Apakah memiliki format penomoran <i>batch/lot</i> ?				
13.3	Jika memproduksi alat kesehatan implan aktif dan alat kesehatan implan, apakah perusahaan mensyaratkan distributor alat kesehatan memelihara rekaman pendistribusiannya?				
		Total Nilai		
14. Penyimpanan Produk Jadi					
14.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap Penyimpanan pada gudang yang menjamin kondisi penyimpanan sesuai yang ditetapkan serta menjamin tidak terjadi kontaminasi silang?				
14.2	Apakah memiliki Form Bukti Penyimpanan Barang?				
14.3	Apakah mempunyai sistem yang menjamin first in first out / first exp first out ?				
14.4	Apakah penyimpanan alkes terpisah dari komoditi lain?				
14.5	Apakah penyimpanan alkes sudah sesuai dengan karakteristik produk yang tercantum pada kemasan alkes?				
		Total Nilai		
No.	Pertanyaan	Jawaban	Ya/Tidak /NA	Skoring	Link Bukti Pemenuhan
15. Pengendalian Produk dengan Umur Guna Terbatas atau Kondisi Penyimpanan Khusus					
15.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap Pengendalian Produk dengan umur guna terbatas?				
15.2	Apakah memiliki Prosedur Tetap Penyimpanan pada gudang yang menjamin kondisi penyimpanan sesuai yang ditetapkan serta menjamin tidak terjadi kontaminasi silang?				
15.3	Apakah memiliki Prosedur Tetap Validasi Proses Pengiriman jika memproduksi produk suhu dingin?				
15.4	Apakah tersedia prosedur pengendalian suhu dan kelembapan di ruang penyimpanan untuk yang mendistribusikan produk dengan suhu dan kelembapan penyimpanan tertentu yang dilaksanakan secara rutin?				

15.5	Apakah tersedia prosedur pemeriksaan dan pencatatan suhu dan kelembapan secara rutin (minimal 2 (dua) kali per hari) di ruang penyimpanan untuk yang mendistribusikan produk dengan suhu dan kelembapan penyimpanan tertentu?				
15.6	Apakah sensor dan monitor temperatur ditempatkan di ruang yang bersuhu paling fluktuatif, misalnya di depan pintu untuk jalur keluar masuk?				
Total Nilai				
16. Purna Jual (Jika ada)					
16.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap Pelaksanaan Purna Jual?				
16.2	Apakah memiliki Form Purna Jual dan diimplementasikan?				
Total Nilai				
17. Kalibrasi dan Verifikasi Alat Pemeriksaan dan Pengukuran					
17.1	Apakah memiliki prosedur tetap kalibrasi dan verifikasi?				
17.2	Apakah alat ukur untuk menjamin mutu alat kesehatan yang diproduksi dikalibrasi secara rutin?				
Total Nilai				
18. Identifikasi Status Termasuk Produk Kembali					
18.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap Penandaan yang menunjukkan status produk, termasuk produk kembali (misal: lulus QC, produk reject, dll)?				
Total Nilai				
No.	Pertanyaan	Jawaban	Ya/Tidak /NA	Skoring	Link Bukti Pemenuhan
19. Personel					
19.1	Apakah PJT bekerja fulltime?				
19.2	Apakah telah memiliki Sertifikat Pelatihan CPAKB bagi PJT?				
19.3	Apakah memiliki prosedur tetap penggunaan APD sesuai dengan lingkup kerjanya?				
19.4	Apakah memiliki Prosedur Tetap Penilaian Kerja Karyawan?				
19.5	Apakah memiliki Form Matriks Kompetensi?				
19.6	Apakah memiliki Form Penilaian Kerja Karyawan?				
19.7	Apakah memiliki Prosedur Tetap Pelatihan Karyawan?				
19.8	Apakah memiliki Form Jadwal Pelatihan Internal?				

19.9	Apakah memiliki Form Permintaan Pelatihan?				
19.10	Apakah memiliki Form Absen Pelatihan?				
19.11	Apakah memiliki Form Evaluasi Pelatihan Karyawan?				
19.12	Apakah memiliki Surat Penunjukkan Wakil Manajemen?				
		Total Nilai		
20. Tinjauan Manajemen					
20.1	Apakah perusahaan memiliki Prosedur Tetap Tinjauan Manajemen yang mencantumkan pelaksanaan minimal satu tahun sekali dan mencakup 8 (delapan) masukan yang harus dibahas sesuai dengan CPAKB serta pemeliharaan rekaman pelaksanaan tinjauan manajemen? Meliputi: 1) hasil audit 2) umpan balik pelanggan 3) kinerja proses dan kesesuaian produk, pencapaian sasaran mutu yang telah ditentukan 4) status tindakan preventif dan korektif; 5) tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya; 6) perubahan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu 7) rekomendasi untuk pengembangan; dan 8) persyaratan regulasi baru atau yang direvisi.				
20.2	Apakah tinjauan manajemen dipimpin oleh Direksi Perusahaan?				
		Total Nilai		
No.	Pertanyaan	Jawaban	Ya/Tidak /NA	Skoring	Link Bukti Pemenuhan
21. Audit Internal					
21.1	Apakah perusahaan memiliki Prosedur Tetap Audit Mutu Internal yang meliputi tanggung jawab, persyaratan, perencanaan, dan pelaporan serta pemeliharaan rekaman pelaksanaan audit internal?				
21.2	Apakah audit internal dilaksanakan cross section?				
		Total Nilai		
22. Pengendalian Permasalahan Terkait Mutu Produk					
22.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap kepuasan pelanggan?				

22.2	Apakah memiliki Prosedur Tetap penanganan keluhan pelanggan, serta telah ditentukan mekanisme evaluasi pengendalian permasalahan terkait mutu?				
		Total Nilai		
23. Tindakan Korektif dan Preventif					
23.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap terkait tindakan korektif dan preventif, serta telah ditentukan mekanisme evaluasinya?				
		Total Nilai		
24. Penanganan Limbah					
24.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap Penanganan Limbah (termasuk B3/Non B3) dan diimplementasikan (termasuk jadwal, hasil, dan dokumentasi)?				
		Total Nilai		
25. Sanitasi dan Higiene					
25.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap Higiene Perorangan?				
25.2	Apakah memiliki Prosedur Tetap Kebersihan Area dan Bangunan yang mencakup pelaksanaan, evaluasi, dan pemeliharaan catatan/rekaman kebersihan area dan bangunan?				
25.3	Apakah memiliki jadwal kebersihan ruangan?				
25.4	Apakah memiliki tanda larangan makan, minum, meludah, dan merokok di ruang penyimpanan?				
25.5	Apakah toilet dan wastafel terpisah dari ruang penyimpanan dan terjaga kebersihannya?				
		Total Nilai		
No.	Pertanyaan	Jawaban	Ya/Tidak /NA	Skoring	Link Bukti Pemenuhan
26. Bangunan dan Fasilitas					
26.1	Apakah tersedia area atau ruang penerimaan dan pengiriman bahan baku/pengemas/komponen/produk yang dapat memastikan tidak tercampurnya produk?				
26.2	Apakah memiliki ruang penyimpanan bahan baku/pengemas/komponen/produk jadi yang memadai?				

26.3	Apakah tersedia ruang/area penyimpanan khusus, dengan penandaan yang jelas, untuk bahan berbahaya dan sensitif seperti bahan bersifat mudah terbakar (flamable), gas bertekanan, bahan beracun, dan produk yang mengandung radiasi?				
26.4	Apakah memiliki ruang produksi yang memadai?				
26.5	Apakah memiliki ruang pemeriksaan mutu bahan baku/pengemas/komponen dan produk jadi yang memadai?				
26.6	Apakah memiliki area karantina untuk bahan baku, produk antara dan produk jadi yang belum diuji, produk yang ditarik (recall) dan produk yang ditolak/ dikembalikan yang memadai dengan penandaan yang jelas?				
26.7	Apakah memiliki ruang penyimpanan produk jadi yang memadai?				
26.8	Apakah memiliki ruang untuk ganti pakaian, ruang menyusui, ruang makan, dan toilet?				
26.9	Apakah memiliki ruang pelayanan kesehatan?				
26.10	Apakah memiliki peralatan produksi yang memadai dan terinventarisir?				
26.11	Apakah memiliki peralatan untuk pengujian mutu bahan baku dan produk jadi yang memadai dan terinventarisir?				
26.12	Apakah memiliki peralatan untuk pemeliharaan yang memadai dan terinventarisir?				
26.13	Apakah memiliki peralatan untuk instalasi mesin yang memadai dan terinventarisir?				
26.14	Apakah memiliki prosedur tetap penanganan kegawatdaruratan apabila terjadi peristiwa bencana alam atau kegawatdaruratan lainnya seperti kebakaran, dll?				
26.15	Apakah memiliki Tanda Peringatan Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3) dan dipelihara?				
		Total Nilai		
		Nilai Keseluruhan		
		Persentase Nilai %		

b. Self Assesment PB-UMKU Sertifikat Standar CPPKRTB

SELF ASSESSMENT PB-UMKU SERTIFIKAT STANDAR CPPKRTB		
I. DATA PERUSAHAAN		
Nama Perusahaan	:	
NIB	:	
KBLI	:	
Status Perusahaan	:	PMA / PMDN*
Nomor Sertifikat Produksi/Sertifikat Standar/Izin*	:	
Jenis Alkes yang Diproduksi	:	1.
		2.
		3.
		4.
		5.
Alamat Kantor	:	
		Telp / Fax.
Alamat Pabrik	:	
		Telp / Fax.
Nama Pimpinan	:	
Nama Penanggung Jawab Teknis (PJT)	:	
Pendidikan PJT	:	
Nomor Sertifikat Pelatihan PJT	:	
		Tanggal terbit:
Apakah sudah melakukan sertifikasi	:	Ya / Tidak*
Jika ya, jenis sertifikasi apa?		<input type="checkbox"/> ISO
		<input type="checkbox"/> Sertifikat Jaminan Halal
		<input type="checkbox"/> CPAKB
		<input type="checkbox"/> CPPKRTB
		<input type="checkbox"/> CDAKB
		<input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan:
II. SUMBER DAYA MANUSIA		
Jumlah seluruh pegawai	: orang
III. LOKASI DAN BANGUNAN		
1 Lokasi Produsen	:	<input type="checkbox"/> Kawasan <input type="checkbox"/> Pemukiman
2 Bangunan	:	<input type="checkbox"/> Permanen <input type="checkbox"/> Semi-Permanen
3 Luas Bangunan	:	Kantor m2
		Pabrik m2

Pimpinan Perusahaan

Penanggung Jawab Teknis

(.....)

(.....)

*coret yang tidak sesuai

No.	Pertanyaan	Jawaban	Ya/Tidak /NA	Skoring	Link Bukti Pemenuhan	Catatan/Keterangan/ Penjelasan
1. Sistem Manajemen Mutu						
1.1	Apakah perusahaan memiliki Perizinan Berusaha sesuai tingkat risikonya* atau Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang masih berlaku dan sesuai? *Izin/Sertifikat Standar/Nomor Induk Berusaha					
1.2	Apakah memiliki Perencanaan dan Monitoring Sasaran Mutu (target yang hendak dicapai oleh perusahaan)?					
1.3	Apakah sudah melakukan Evaluasi Identifikasi dan Analisis Risiko sesuai bisnis proses perusahaan, serta telah ditentukan mekanisme evaluasinya?					
1.4	Apakah perusahaan memiliki Struktur Organisasi yang mencantumkan posisi pimpinan perusahaan, Penanggung Jawab Teknis (PJT), Penanggung Jawab Produksi, dan Penanggung Jawab Mutu?					
1.5	Apakah memiliki Prosedur Kerjasama dengan Pihak Ketiga yang mencakup kriteria kecuali kegiatan penyimpanan, seleksi, pemantauan, dan evaluasi, serta pemeliharaan rekaman kerjasama tersebut?					
1.6	Apakah memiliki perjanjian kerja sama untuk kegiatan (seluruh/sebagian) yang mempengaruhi kesesuaian produk dengan persyaratan dengan pihak ketiga yang sesuai lingkup kerjanya dan telah ditetapkan mekanisme untuk evaluasi (misal aktivitas pencampuran bahan, pengemasan, dll)? (Jika kegiatannya diserahkan kepada pihak ketiga)					
1.7	Apakah melakukan audit kepada pihak ketiga yang bekerja sama?					
1.8	Apakah perusahaan memiliki Pedoman Mutu yang memuat kebijakan perusahaan yang sesuai dengan 5 aspek CPPKRTB?					
Total Nilai					

No.	Pertanyaan	Jawaban	Ya/Tidak /NA	Skoring	Link Bukti Pemenuhan	Catatan/Keterangan/ Penjelasan
2. Pembelian						
2.1	Apakah ada Prosedur Tetap Pembelian yang juga mencakup evaluasi rencana pembelian?					
2.2	Apakah memiliki Form Perencanaan Pembelian?					
2.3	Apakah memiliki Form Permintaan Pembelian?					
2.4	Apakah memiliki Form Surat Pesanan yang mencantumkan nama bahan baku/bahan pengemas, nomor dan tanggal pesanan yang ditandatangani oleh penanggung jawab dan di stempel perusahaan?					
2.5	Apakah memiliki prosedur tetap seleksi dan evaluasi Pemasok?					
Total Nilai					
3. Bahan baku dan Pengemas						
3.1	Apakah memiliki prosedur tetap penanganan bahan baku dan pengemas telah sesuai dengan spesifikasinya?					
3.2	Apakah memiliki prosedur tetap pengujian bahan baku dan pengemas sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan?					
Total Nilai					
4. Desain dan Pengembangan (Jika ada)						
4.1	Apakah memiliki prosedur tetap desain dan pengembangan?					
4.2	Apakah memiliki form spesifikasi bahan baku dan pengemas, produk ruahan dan produk jadi termasuk desain untuk setiap produk?					
Total Nilai					
5. Produksi						
5.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap Produksi?					
5.2	Apakah memiliki form pembersihan ruangan produksi?					
5.3	Apakah memiliki form <i>line clearance</i> ?					
5.4	Apakah memiliki Prosedur Tetap <i>In Process Control</i> (pengujian selama proses)?					
5.5	Apakah memiliki Prosedur Tetap Validasi Proses Produksi?					
5.6	Apakah memiliki Prosedur Tetap Sampel Pertinggal produk jadi?					

				Total Nilai		
No.	Pertanyaan	Jawaban	Ya/Tidak /NA	Skoring	Link Bukti Pemenuhan	Catatan/Keterangan/ Penjelasan	
6. Pemeliharaan Alat							
6.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap Pemeliharaan dan Perbaikan alat produksi yang juga mencakup evaluasi hasil pemeliharaan dan perbaikan?						
				Total Nilai		
7. Pengendalian Dokumen dan Rekaman							
7.1	Apakah memiliki prosedur tetap Pengendalian Dokumen?						
7.2	Apakah memiliki daftar induk dokumen?						
7.3	Apakah memiliki daftar distribusi dokumen?						
7.4	Apakah memiliki prosedur tetap Pengendalian Rekaman?						
7.5	Apakah batch record didokumentasikan sesuai umur guna produk?						
7.6	Apakah perusahaan memiliki daftar waktu retensi setiap rekaman sesuai dengan umur guna (lifetime) alat kesehatan atau minimal 2 (dua) tahun?						
				Total Nilai		
8. Pengujian Produk Jadi							
8.1	Apakah memiliki prosedur tetap pengambilan sampel produk jadi?						
8.2	Apakah memiliki prosedur tetap pengujian produk jadi sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan?						
8.3	Apakah memiliki form pengujian produk yang mencantumkan identitas personel yang melakukan inspeksi?						
				Total Nilai		
9. Pengendalian Produk Tidak Sesuai							
9.1	Apakah memiliki prosedur tetap penanganan produk yang tidak sesuai yang mencakup kriteria produk (misalnya rusak, kadaluarsa atau mendekati kadaluarsa), penanganan, serta pemeliharaan rekamannya?						
9.2	Apakah memiliki Protap Pemusnahan PKRT yang mencakup kriteria produk yang akan dimusnahkan dan sesuai dengan ketentuan pemusnahan yang ditetapkan oleh Kemenkes?						
9.3	Apakah memiliki prosedur tetap Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang mencakup pelaporan KTD ke Kementerian Kesehatan?						
9.4	apakah memiliki Prosedur tetap tentang penandaan produk yang sesuai pedoman penandaan PKRT yang diterbitkan Kemkes						

9.5	Apakah memiliki Protap penanganan "mandatory recall" dan "voluntary recall" yang mencakup pelaporan ke Kementerian Kesehatan?					
9.6	Apakah ditunjuk petugas yang bertanggung jawab menangani dan melakukan koordinasi recall?					
9.7	Apakah memiliki Form Pemberitahuan Penarikan Kembali?					
Total Nilai					
No.	Pertanyaan	Jawaban	Ya/Tidak /NA	Skoring	Link Bukti Pemenuhan	Catatan/Keterangan/ Penjelasan
10. Pengolahan Ulang Produk (Jika ada)						
10.1	Apakah memiliki prosedur tetap proses <i>rework</i> ?					
Total Nilai					
11. Validasi Aplikasi Piranti Lunak Komputer (Jika ada)						
11.1	Apakah memiliki prosedur tetap mampu telusur sesuai dengan ruang lingkungannya?					
Total Nilai					
12. Mampu Telusur						
12.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap Penyimpanan pada gudang yang menjamin kondisi penyimpanan sesuai yang ditetapkan serta menjamin tidak terjadi kontaminasi silang?					
12.2	Apakah memiliki Form Bukti Penyimpanan Barang?					
12.3	Apakah mempunyai sistem yang menjamin first in first out / first exp first out ?					
12.4	Apakah penyimpanan PKRT terpisah dari komoditi lain?					
12.5	Apakah penyimpanan PKRT sudah sesuai dengan karakteristik produk yang tercantum pada kemasan PKRT?					
Total Nilai					
13. Penyimpanan Produk Jadi						
13.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap Pengendalian Produk dengan umur guna terbatas?					
13.2	Apakah memiliki Prosedur Tetap Penyimpanan pada gudang yang menjamin kondisi penyimpanan sesuai yang ditetapkan serta menjamin tidak terjadi kontaminasi silang?					
13.3	Apakah tersedia prosedur pengendalian suhu dan kelembapan di ruang penyimpanan untuk yang mendistribusikan produk dengan suhu dan kelembapan penyimpanan tertentu yang dilaksanakan secara rutin?					
13.4	Apakah tersedia prosedur pemeriksaan dan pencatatan suhu dan kelembapan secara rutin (minimal 2 (dua) kali per hari) di ruang penyimpanan?					

13.5	Apakah sensor dan monitor temperatur ditempatkan di ruang yang bersuhu paling fluktuatif, misalnya di depan pintu untuk jalur keluar masuk?					
Total Nilai					
No.	Pertanyaan	Jawaban	Ya/Tidak /NA	Skoring	Link Bukti Pemenuhan	Catatan/Keterangan/ Penjelasan
14. Pengendalian Produk dengan Umur Guna Terbatas atau Kondisi Penyimpanan Khusus						
14.1	Apakah memiliki prosedur tetap kalibrasi dan verifikasi?					
14.2	Apakah alat ukur untuk menjamin mutu PKRT yang diproduksi dikalibrasi secara rutin?					
Total Nilai					
15. Kalibrasi dan Verifikasi Alat Pemeriksaan dan Pengukuran						
15.1	Apakah PJT bekerja fulltime?					
15.2	Apakah telah memiliki Sertifikat Pelatihan CPPKRTB bagi PJT?					
15.3	Apakah memiliki prosedur tetap penggunaan APD sesuai dengan lingkup kerjanya?					
15.4	Apakah memiliki Prosedur Tetap Penilaian Kerja Karyawan?					
15.5	Apakah memiliki Form Matriks Kompetensi?					
15.6	Apakah memiliki Form Penilaian Kerja Karyawan?					
15.7	Apakah memiliki Prosedur Tetap Pelatihan Karyawan?					
15.8	Apakah memiliki Form Jadwal Pelatihan Internal?					
15.9	Apakah memiliki Form Permintaan Pelatihan?					
15.10	Apakah memiliki Form Absen Pelatihan?					
15.11	Apakah memiliki Form Evaluasi Pelatihan Karyawan?					
15.12	Apakah memiliki Surat Penunjukkan Wakil Manajemen?					
Total Nilai					
16. Identifikasi Status Termasuk Produk Kembali						
16.1	Apakah perusahaan memiliki Prosedur Tetap Tinjauan Manajemen yang mencantumkan pelaksanaan minimal satu tahun sekali dan mencakup 8					

	(delapan) masukan yang harus dibahas sesuai dengan CPPKRTB serta pemeliharaan rekaman pelaksanaan tinjauan manajemen? Meliputi: 1) hasil audit 2) umpan balik pelanggan 3) kinerja proses dan kesesuaian produk, pencapaian sasaran mutu yang telah ditentukan 4) status tindakan preventif dan korektif; 5) tindakan dari tinjauan manajemen sebelumnya; 6) perubahan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu 7) rekomendasi untuk pengembangan; dan 8) persyaratan regulasi baru atau yang direvisi.					
No.	Pertanyaan	Jawaban	Ya/Tidak /NA	Skoring	Link Bukti Pemenuhan	Catatan/Keterangan/ Penjelasan
16.2	Apakah tinjauan manajemen dipimpin oleh Direksi Perusahaan?					
Total Nilai					
No.	Pertanyaan	Jawaban	Ya/Tidak /NA	Skoring	Link Bukti Pemenuhan	Catatan/Keterangan/ Penjelasan
17. Personel						
17.1	Apakah perusahaan memiliki Prosedur Tetap Audit Mutu Internal yang meliputi tanggung jawab, persyaratan, perencanaan, dan pelaporan serta pemeliharaan rekaman pelaksanaan audit internal?					
17.2	Apakah audit internal dilaksanakan cross section?					
Total Nilai					
18. Tinjauan Manajemen						
18.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap kepuasan pelanggan?					
18.2	Apakah memiliki Prosedur Tetap penanganan keluhan pelanggan, serta telah ditentukan mekanisme evaluasi pengendalian permasalahan terkait mutu?					
Total Nilai					
No.	Pertanyaan	Jawaban	Ya/Tidak /NA	Skoring	Link Bukti Pemenuhan	Catatan/Keterangan/ Penjelasan
19. Audit Internal						

19.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap terkait tindakan korektif dan preventif, serta telah ditentukan mekanisme evaluasinya?					
Total Nilai					
20. Pengendalian Permasalahan Terkait Mutu Produk						
20.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap Penanganan Limbah (termasuk B3/Non B3) dan diimplementasikan (termasuk jadwal, hasil, dan dokumentasi)?					
Total Nilai					
21. Tindakan Korektif dan Preventif						
21.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap Higiene Perorangan?					
21.2	Apakah memiliki Prosedur Tetap Kebersihan Area dan Bangunan yang mencakup pelaksanaan, evaluasi, dan pemeliharaan catatan/rekaman kebersihan area dan bangunan?					
No.	Pertanyaan	Jawaban	Ya/Tidak /NA	Skoring	Link Bukti Pemenuhan	Catatan/Keterangan/ Penjelasan
21.3	Apakah memiliki jadwal kebersihan ruangan?					
21.4	Apakah memiliki tanda larangan makan, minum, meludah, dan merokok di ruang penyimpanan?					
21.5	Apakah toilet dan wastafel terpisah dari ruang penyimpanan dan terjaga kebersihannya?					
Total Nilai					
22. Penanganan Limbah						
22.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap Penanganan Limbah (termasuk B3/Non B3) dan diimplementasikan (termasuk jadwal, hasil, dan dokumentasi)?					
Total Nilai					
23. Sanitasi dan Higiene						
23.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap Higiene Perorangan?					
23.2	Apakah memiliki Prosedur Tetap Kebersihan Area dan Bangunan yang mencakup pelaksanaan, evaluasi, dan pemeliharaan catatan/rekaman kebersihan area dan bangunan?					
23.3	Apakah memiliki jadwal kebersihan ruangan?					

23.4	Apakah memiliki tanda larangan makan, minum, meludah, dan merokok di ruang penyimpanan?					
23.5	Apakah toilet dan wastafel terpisah dari ruangan penyimpanan dan terjaga kebersihannya?					
Total Nilai					
No.	Pertanyaan	Jawaban	Ya/Tidak /NA	Skoring	Link Bukti Pemenuhan	Catatan/Keterangan/ Penjelasan
24. Bangunan dan Fasilitas						
24.1	Apakah tersedia area atau ruang penerimaan dan pengiriman bahan baku/pengemas/komponen/produk yang dapat memastikan tidak tercampurnya produk?					
24.2	Apakah memiliki ruang penyimpanan bahan baku/pengemas/komponen/produk jadi yang memadai?					
24.3	Apakah tersedia ruang/area penyimpanan khusus, dengan penandaan yang jelas, untuk bahan berbahaya dan sensitif seperti bahan bersifat mudah terbakar (flamable), gas bertekanan, bahan beracun, dan produk yang mengandung radiasi?					
No.	Pertanyaan	Jawaban	Ya/Tidak /NA	Skoring	Link Bukti Pemenuhan	Catatan/Keterangan/ Penjelasan
24.4	Apakah memiliki ruang produksi yang memadai?					
24.5	Apakah memiliki ruang pemeriksaan mutu bahan baku/pengemas/ komponen dan produk jadi yang memadai?					
24.6	Apakah memiliki area karantina untuk bahan baku, produk antara dan produk jadi yang belum diuji, produk yang ditarik (recall) dan produk yang ditolak/ dikembalikan yang memadai dengan penandaan yang jelas?					
24.7	Apakah memiliki ruang penyimpanan produk jadi yang memadai?					
24.8	Apakah memiliki ruang untuk ganti pakaian, ruang menyusui, ruang makan, dan toilet?					
24.9	Apakah memiliki ruang pelayanan kesehatan?					
24.10	Apakah memiliki peralatan produksi yang memadai dan terinventarisir?					
24.11	Apakah memiliki peralatan untuk pengujian mutu bahan baku dan produk jadi yang memadai dan terinventarisir?					
24.12	Apakah memiliki peralatan untuk pemeliharaan yang memadai dan terinventarisir?					

24.13	Apakah memiliki peralatan untuk instalasi mesin yang memadai dan terinventarisir?					
24.14	Apakah memiliki prosedur tetap penanganan kegawatdaruratan apabila terjadi peristiwa bencana alam atau kegawatdaruratan lainnya seperti kebakaran, dll?					
24.15	Apakah memiliki Tanda Peringatan Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3) dan dipelihara?					
Total Nilai					
	Nilai Keseluruhan				
	Persentase Nilai %				

c. Self Assessment CDAKB

SELF ASSESSMENT PB-UMKU SERTIFIKAT STANDAR CDAKB		
I. DATA PERUSAHAAN		
Nama Perusahaan	:	
NIB	:	
Status Perusahaan	:	PMA / PMDN*
Nomor Izin Distributor Alat Kesehatan	:	
Kelompok Alkes yang Didistribusikan	:	1.
		2.
		3.
		4.
		5.
Alamat Kantor	:	
		Telp / Fax.
Alamat Gudang	:	
		Telp / Fax.
Alamat Bengkel	:	Telp / Fax.
Nama Pimpinan	:	
Nama Penanggung Jawab Teknis (PJT)	:	
Pendidikan PJT	:	
Nomor Sertifikat Pelatihan PJT	:	
		Tanggal terbit:
Apakah sudah melakukan sertifikasi	:	Ya / Tidak*
Jika ya, jenis sertifikasi apa?		<input type="checkbox"/> ISO
		<input type="checkbox"/> Sertifikat Jaminan Halal
		<input type="checkbox"/> CPAKB
		<input type="checkbox"/> CPPKRTB
		<input type="checkbox"/> CDAKB
		<input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan:
II. SUMBER DAYA MANUSIA		
Jumlah seluruh pegawai	: orang
III. LOKASI DAN BANGUNAN		
1 Lokasi Produsen	:	<input type="checkbox"/> Kawasan <input type="checkbox"/> Pemukiman
2 Bangunan	:	<input type="checkbox"/> Permanen <input type="checkbox"/> Semi-Permanen
3 Luas Bangunan	:	Kantor m2
		Pabrik m2

Pimpinan Perusahaan

Penanggung Jawab Teknis

(.....)

(.....)

*coret yang tidak sesuai

NO	PERTANYAAN	YA/TIDAK	NILAI	LINK BUKTI PEMENUHAN	CATATAN/KETERANGAN/ PENJELASAN
1. Sistem Manajemen Mutu					
a. Persyaratan Umum					
1.1	Apakah memiliki struktur organisasi yang mencantumkan posisi pimpinan perusahaan dan Penanggung Jawab Teknis (PJT)?	NA	0		
1.2	Apakah memiliki Uraian Tugas Direktur, PJT, dan personel lainnya?	NA	0		
1.3	Apakah memiliki Pedoman Mutu yang memuat kebijakan perusahaan yang sesuai dengan 13 aspek CDAKB?	NA	0		
1.4	Apakah memiliki Perencanaan dan Monitoring Sasaran Mutu?	NA	0		
1.5	Apakah memiliki Sertifikat Distribusi Alkes/Izin Distributor Alkes yang masih berlaku dan sesuai?	NA	0		
1.6	Apakah PJT telah sesuai dengan Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan/Izin Distribusi Alat Kesehatan dan bekerja Fulltime?	NA	0		
1.7	Apakah PJT memiliki sertifikat pelatihan CDAKB?	NA	0		
1.8	Apakah tenaga teknis memiliki pendidikan yang sesuai dengan regulasi?	NA	0		
1.9	Apakah memiliki prosedur tetap penanganan produk alkes jika terjadi kegawatdaruratan ?	NA	0		
1.10	Apakah memiliki Prosedur Tetap Keselamatan dan Kesehatan Kerja (Penanggulangan Kebakaran, Penanggulangan Listrik Padam, Gempa Bumi, dll)?	NA	0		
1.11	Apakah memiliki Tanda Peringatan Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3) dan dipelihara?	NA	0		
b. Persyaratan Dokumentasi					
1.12	Apakah memiliki Prosedur Tetap Pengendalian Dokumen?	NA	0		
1.13	Apakah memiliki Daftar Induk Dokumen?	NA	0		
1.14	Apakah memiliki Daftar Distribusi Dokumen?	NA	0		
1.15	Apakah memiliki Daftar Induk Rekaman Arsip?	NA	0		
1.16	Apakah memiliki Form Identifikasi Status Pengendalian Dokumen?	NA	0		
1.17	Apakah setiap dokumen memiliki judul, sifat dan tujuan yang dinyatakan secara jelas, sesuai dan tidak bermakna ganda?	NA	0		
1.18	Apakah prosedur tetap mencantumkan personil yang membuat, memeriksa, dan mengesahkan dokumen dan diimplementasikan?	NA	0		

1.19	Apakah memiliki Prosedur Tetap Sistem Komputerisasi?	NA	0		
1.20	Apakah tersedia cara untuk memvalidasi keakuratan Sistem Komputerisasi yang digunakan sehingga akurasi sistem dapat diketahui?	NA	0		
1.21	Apakah tersedia deskripsi tentang sistem yang digunakan (untuk sistem hasil pengembangan sendiri) dan terus diperbaharui?	NA	0		
1.22	Apakah perusahaan memiliki daftar waktu retensi setiap rekaman sesuai dengan umur guna (lifetime) alat kesehatan atau minimal 2 (dua) tahun?	NA	0		
1.23	Apakah memiliki Form Laporan Pemusnahan Catatan Mutu?	NA	0		
1.24	Apakah telah melakukan pelaporan distribusi alat kesehatan melalui e-report pada tahun berjalan sesuai ketentuan?	NA	0		
			0		
2. Pengelolaan Sumber Daya					
a. Personil					
2.1	Apakah memiliki Prosedur Tetap Penilaian Kerja Karyawan?	NA	0		
2.2	Apakah memiliki Form Matriks Kompetensi?	NA	0		
2.3	Apakah memiliki Form Penilaian Kerja Karyawan?	NA	0		
2.4	Apakah memiliki Surat Penunjukkan Wakil Manajemen?	NA	0		
2.5	Apakah tersedia alat pelindung diri (APD) bagi personil yang terlibat dalam kegiatan distribusi sesuai sifat produk yang didistribusikan?	NA	0		
2.6	Apakah memiliki prosedur atau instruksi kerja penggunaan APD?	NA	0		
2.7	Apakah memiliki Prosedur Tetap Higiene Perorangan?	NA	0		
b. Pelatihan					
2.8	Apakah memiliki Prosedur Tetap Pelatihan Karyawan?	NA	0		
2.9	Apakah memiliki Form Jadwal Pelatihan Internal?	NA	0		
2.10	Apakah memiliki Form Permintaan Pelatihan?	NA	0		
2.11	Apakah memiliki Form Absen Pelatihan?	NA	0		
2.12	Apakah memiliki Form Evaluasi Pelatihan Karyawan?	NA	0		
Total Nilai			0		
3. Bangunan Dan Fasilitas					
a. Penjelasan Umum					

3.1	Apakah alamat perusahaan dan gudang sesuai dengan Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan (Izin Distributor Alat Kesehatan)?	NA	0		
3.2	Apakah alamat bengkel sesuai dengan Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan (Izin Distributor Alat Kesehatan)? (Hanya berlaku untuk perusahaan yang mendistribusikan Alat Kesehatan Elektromedik dan IVD Instrumen)	NA	0		
3.3	Apakah layout bangunan sudah sesuai dengan layout yang disetujui oleh Kemenkes?	NA	0		
3.4	Apakah memiliki area untuk produk jadi, reject dan karantina dengan penandaan yang jelas?	NA	0		
3.5	Apakah penyimpanan alkes sudah sesuai pengelompokan alkes dan karakteristik produk yang tercantum pada kemasan alkes?	NA	0		
3.6	Apakah penyimpanan alkes terpisah dari komoditi non alkes ?	NA	0		
3.7	Apakah suhu dan kelembaban udara di ruang penyimpanan dimonitor sesuai dengan yang dipersyaratkan masing-masing produk? (Untuk alat kesehatan yang memerlukan suhu atau kelembaban tertentu)	NA	0		
3.8	Apakah terdapat mekanisme untuk memastikan produk tetap berada pada <i>range</i> suhu dan kelembaban yang dipersyaratkan jika terjadi listrik padam? (Untuk alat kesehatan yang memerlukan suhu atau kelembaban tertentu)	NA	0		
3.9	Apakah memiliki mekanisme pengamanan produk, misalnya untuk mencegah terjadinya kehilangan produk atau lain sebagainya, seperti <i>security</i> , CCTV, dll?	NA	0		
3.10	Apakah gudang penyimpanan berupa ruang tertutup dan tidak menjadi akses menuju ruangan lain?	NA	0		
3.11	Apakah area atau ruang penerimaan dan pengiriman dibuat terpisah sehingga dapat memastikan tidak tercampurnya produk?	NA	0		
3.12	Bagi sarana yang tidak memiliki area penerimaan dan pengiriman secara terpisah, apakah tersedia mekanisme lain yang dapat memastikan tidak tercampurnya produk yang dikirim dan yang diterima?	NA	0		
3.13	Apakah area penerimaan dapat mengakomodir proses pembersihan wadah/tempat produk yang diterima sebelum disimpan?	NA	0		
3.14	Apakah area penerimaan dapat mempermudah proses pembersihan wadah/tempat produk yang diterima sebelum disimpan?	NA	0		

3.15	Apakah luas ruang penyimpanan memadai?	NA	0		
3.16	Apakah alat kesehatan diletakkan di atas rak/palet?	NA	0		
3.17	Apakah penerangan dan ventilasi cukup memadai untuk dapat melaksanakan kegiatan dengan aman dan benar?	NA	0		
3.18	Apakah instalasi listrik terpelihara dengan baik?	NA	0		
3.19	Apakah mempunyai sistem rotasi stok dengan menggunakan first in and first out (FIFO) atau first exp first out (FEFO)?	NA	0		
3.20	Apakah memiliki alat pemadam kebakaran seperti APAR, <i>hydrant</i> dan atau <i>sprinkler</i> ?	NA	0		
3.21	Jika menggunakan APAR, apakah jumlah dan penempatannya sesuai dengan Permenaker No: PER.04/MEN/1980 tentang syarat-syarat pemasangan dan pemeliharaan APAR?	NA	0		
3.22	Apakah tersedia peralatan yang memadai dan aman untuk memindahkan produk alkes?	NA	0		
3.23	Jika menggunakan forklift, apakah operator memiliki Sertifikat Izin Operasional (SIO) Forklift dan masih berlaku?	NA	0		
3.24	Apakah forklift yang digunakan di dalam gudang menggunakan sumber penggerak listrik atau baterai?	NA	0		
3.25	Apakah memiliki bengkel/workshop sendiri (hanya berlaku untuk perusahaan yang mendistribusikan alkes elektromedik dan/atau instrumen DIV)?	NA	0		
3.26	Jika tidak memiliki bengkel/workshop sendiri, apakah bekerjasama dengan perusahaan lain pemilik izin edar atau produsen alkes?	NA	0		
3.27	Apakah tersedia peralatan bengkel (<i>tool set</i>) dan alat ukur yang sesuai dengan produk yang didistribusikan?	NA	0		
3.28	Apakah instalasi listrik di bengkel terhubung dengan pbumian/ <i>grounding/arde</i> ?	NA	0		
b. Kebersihan					
3.29	Apakah memiliki Prosedur Tetap Kebersihan Area dan Bangunan yang mencakup pelaksanaan, evaluasi, dan pemeliharaan catatan/rekaman kebersihan area dan bangunan?	NA	0		
3.30	Apakah memiliki jadwal kebersihan ruangan?	NA	0		
3.31	Apakah memiliki tanda larangan makan, minum, meludah, dan merokok di ruang penyimpanan?	NA	0		
3.32	Apakah toilet dan wastafel terpisah dari ruang penyimpanan dan terjaga kebersihannya?	NA	0		

c. Kontrol Hama					
3.33	Apakah memiliki Prosedur Tetap Kontrol Hama pada ruang penyimpanan yang mencakup pelaksanaan, monitoring, evaluasi, dan pemeliharaan catatan/rekaman kegiatan kontrol hama?	NA	0		
Total Nilai			0		
4. Penyimpanan dan Penanganan Persediaan					
a. Ketentuan Umum					
4.1	Apakah kelompok alkes yang didistribusikan sudah sesuai dengan Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan atau Izin Distributor Alat Kesehatan?	NA	0		
4.2	Apakah perusahaan memiliki Prosedur Tetap Perizinan terkait Izin Edar Produk?	NA	0		
4.3	Apakah alat kesehatan yang didistribusikan bersumber dari produsen, distributor alkes lain, atau cabang distributor alkes?	NA	0		
b. Penerimaan Barang					
4.4	Apakah memiliki Prosedur Tetap Penerimaan Barang sesuai dengan persyaratan yang ditentukan yang mencakup diantaranya tahapan pemastian penandaan sesuai yang disetujui Kemenkes, serta pemeliharaan catatan/rekaman penerimaan barang?	NA	0		
4.5	Apakah memiliki ceklis penerimaan alkes meliputi : alamat pemesan, nama produk, kondisi fisik produk, nomor izin edar, tanggal kadaluwarsa, jumlah produk, nomor bets atau nomor seri, dan tipe serta diverifikasi dengan keterangan pada label?	NA	0		
4.6	Apakah memiliki form produk <i>reject</i> atau produk karantina?	NA	0		
c. Kalibrasi					
4.7	Apakah ruang penyimpanan dilengkapi dengan alat pengukur suhu yang dikalibrasi secara rutin?	NA	0		
4.8	Apakah perusahaan memiliki bukti pelaksanaan kalibrasi alat ukur yang digunakan untuk menjamin penyimpanan dan distribusi alat kesehatan?	NA	0		
4.9	Apakah alat ukur untuk menunjang proses instalasi seperti Kalibrator/ kV meter/ ECG Simulator dll telah dikalibrasi secara rutin? (Hanya berlaku untuk perusahaan yang mendistribusikan Alat Kesehatan Elektromedik dan/atau instrumen DIV)	NA	0		

4.10	Apakah memiliki Petunjuk Penggunaan (User Manual) alat ukur yang digunakan untuk menjamin penyimpanan dan distribusi alat kesehatan?	NA	0		
d. Penyimpanan					
1) Kondisi Penyimpanan					
4.11	Apakah Alkes disimpan pada kondisi (misalkan suhu dan kelembaban udara) sesuai dengan yang tercantum dalam kemasan alkes dan dilakukan monitoring?	NA	0		
4.12	Apakah ada Prosedur Tetap Penyimpanan pada gudang yang menjamin kondisi penyimpanan sesuai yang ditetapkan serta menjamin tidak terjadi kontaminasi silang?	NA	0		
4.13	Apakah memiliki Prosedur atau Instruksi Kerja Perawatan dan Pembersihan Pallet?	NA	0		
4.14	Apakah memiliki Form Perawatan dan Pembersihan Pallet/Rak?	NA	0		
4.15	Apakah memiliki Form Bukti Penyimpanan Barang?	NA	0		
4.16	Apakah tersedia area terpisah (area karantina) dengan penandaan yang jelas untuk alkes yang mendekati kadaluarsa?	NA	0		
4.17	Apakah tersedia area terpisah (area karantina) dengan penandaan yang jelas untuk produk layak jual dan tidak layak jual ?	NA	0		
4.18	Apakah tersedia ruang/area penyimpanan khusus, dengan penandaan yang jelas, untuk bahan berbahaya dan sensitif seperti bahan bersifat mudah terbakar (flamable), gas bertekanan, bahan beracun, dan produk yang mengandung radiasi?	NA	0		
4.19	Apakah memiliki prosedur tetap penanganan kegawatdaruratan apabila terjadi peristiwa bencana alam atau kegawatdaruratan lainnya seperti kebakaran, dll?	NA	0		
4.20	Apakah tersedia prosedur pengendalian suhu dan kelembapan di ruang penyimpanan untuk yang mendistribusikan produk dengan suhu dan kelembapan penyimpanan tertentu yang dilaksanakan secara rutin?	NA	0		
4.21	Apakah tersedia prosedur pemeriksaan dan pencatatan suhu dan kelembapan secara rutin (minimal 2 (dua) kali per hari) di ruang penyimpanan untuk yang mendistribusikan produk dengan suhu dan kelembapan penyimpanan tertentu?	NA	0		
4.22	Apakah sensor dan monitor temperatur ditempatkan di ruang yang bersuhu paling fluktuatif, misalnya di depan pintu untuk jalur keluar masuk?	NA	0		

2) Rotasi Persediaan					
4.23	Apakah memiliki Prosedur Tetap Pembelian?	NA	0		
4.24	Apakah memiliki Form Perencanaan Pembelian?	NA	0		
4.25	Apakah memiliki Form Permintaan Pembelian?	NA	0		
4.26	Apakah memiliki Form Surat Pesanan yang mencantumkan nama produk, NIE, jenis, nomor dan tanggal pesanan?	NA	0		
4.27	Apakah memiliki Prosedur Tetap <i>Stock Opname</i> ?	NA	0		
4.28	Apakah memiliki Form <i>Stock Opname</i> ?	NA	0		
4.29	Apakah memiliki Form Berita Acara <i>Stock Opname</i> ?	NA	0		
e. Pengiriman dan Penyerahan Kepada Konsumen					
4.30	Apakah memiliki Prosedur Tetap Distribusi/ Penyaluran yang sesuai pada ruang lingkup kerjanya dan dapat memastikan kondisi pengiriman dapat menjaga keamanan mutu produk?	NA	0		
4.31	Apakah memiliki Form Surat Jalan?	NA	0		
4.32	Khusus untuk Distributor Pemilik Izin Edar produk impor, apakah memiliki Prosedur tentang penandaan produk yang sesuai pedoman penandaan Alkes yang diterbitkan Kemkes?	NA	0		
4.33	Apakah memiliki Form Pengiriman yang meliputi nama produk, nomor izin edar, tipe, nomor bets atau nomor seri, nama dan alamat pabrik, serta nama dan alamat penyalur?	NA	0		
f. Instalasi dan Pelayanan					
4.34	Apakah memiliki Prosedur Tetap Pemeliharaan dan instalasi yang memuat tentang kualifikasi pemasangan dan petunjuk inspeksi yang telah diketahui oleh karyawan sesuai dengan ruang lingkungannya?	NA	0		
4.35	Apakah memiliki SDM teknisi?	NA	0		
4.36	Jika tidak ada teknisi, apakah melakukan kerjasama dengan perusahaan lain dalam instalasi/uji fungsi/pemeliharaan/perbaikan/kalibrasi?	NA	0		
4.37	Apakah memiliki Prosedur Tetap Pelaksanaan Purna Jual?	NA	0		
4.38	Apakah memiliki Form Purna Jual ?	NA	0		
Total Nilai			0		
5. Mampu Telusur Produk (Traceability)					

4.39	Apakah memiliki Prosedur Tetap atau mekanisme Ketertelusuran Produk sesuai dengan ruang lingkupnya?	NA	0		
4.40	Jika memiliki Alkes implan, apakah memiliki sistem penelusuran hingga ke fasilitas pengguna sekurang-kurangnya meliputi tanggal alkes diimplankan pada pasien?	NA	0		
Total Nilai			0		
6. Penanganan Keluhan					
4.41	Apakah memiliki Prosedur Tetap Penanganan Keluhan?	NA	0		
4.42	Apakah memiliki Prosedur Tetap Penanganan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) yang mencakup pelaporan KTD ke Kementerian Kesehatan?	NA	0		
4.43	Apakah memiliki Form Keluhan Pelanggan?	NA	0		
4.44	Apakah memiliki Form Monitoring Keluhan Pelanggan?	NA	0		
4.45	Apakah memiliki Form Laporan Hasil Evaluasi Keluhan Pelanggan?	NA	0		
4.46	Apakah memiliki prosedur, sistem, atau mekanisme tindak lanjut jika ditemukan produk yang rusak pada suatu betas dan kemungkinan adanya kerusakan pada betas lain?	NA	0		
4.47	Apakah memiliki laporan penanganan kerusakan produk yang memuat tanggal diketahui terjadi kerusakan, jumlah produk, deskripsi kerusakan, bagaimana kerusakan terjadi?	NA	0		
Total Nilai			0		
7. Tindakan Perbaikan Keamanan Di Lapangan (Field Safety Corrective Action/FSCA)					
4.48	Apakah memiliki Protap Tindakan Perbaikan Keamanan di Lapangan (Field Safety Corrective Action/FSCA)?	NA	0		
4.49	Apakah memiliki Form FSCA?	NA	0		
4.50	Apakah memiliki Protap penanganan "mandatory recall" dan "voluntary recall" yang mencakup juga tahapan pelaporan ke Kementerian Kesehatan ?	NA	0		
4.51	Apakah memiliki petugas yang bertanggung jawab menangani dan melakukan koordinasi recall?	NA	0		
4.52	Apakah terdapat mekanisme koordinasi dengan produsen terkait penarikan (recall) produk?	NA	0		
4.53	Apakah memiliki Form Pemberitahuan Penarikan Kembali?	NA	0		

4.54	Apakah memiliki mekanisme pemberitahuan tindakan perbaikan kepada konsumen yang telah menerima produk, sesuai dengan tingkat kepentingannya?	NA	0		
Total Nilai			0		
8. Pengembalian/Retur Alat Kesehatan					
4.55	Apakah memiliki Protap Penanganan Alkes Kembali (retur) yang mencakup diantaranya kriteria produk kembali, tahapan penanganan setiap kriteria dan adanya ketentuan merekam setiap aktivitas?	NA	0		
Total Nilai			0		
9. Pemusnahan Alat Kesehatan					
4.56	Apakah memiliki Protap Pemusnahan Alkes yang mencakup kriteria produk yang akan dimusnahkan dan sesuai dengan ketentuan pemusnahan yang ditetapkan oleh Kemenkes?	NA	0		
Total Nilai			0		
10. Alat Kesehatan Illegal Dan Tidak Memenuhi Syarat (TMS)					
4.57	Apakah memiliki Protap Penanganan Produk Ilegal dan TMS yang mencakup diantaranya kriteria produk ilegal dan TMS, tahapan penanganan setiap kriteria tersebut, serta pemeliharaan rekaman aktivitas penanganan produk ilegal dan TMS?	NA	0		
Total Nilai			0		
11. Audit Internal					
4.58	Apakah perusahaan memiliki Prosedur Tetap Audit Mutu Internal yang meliputi tanggung jawab, persyaratan, perencanaan, dan pelaporan serta pemeliharaan rekaman pelaksanaan audit internal?	NA	0		
Total Nilai			0		
12. Kajian Manajemen					
4.59	Apakah perusahaan memiliki Prosedur Tetap Tinjauan Manajemen yang mencantumkan diantaranya frekuensi pelaksanaan minimal satu tahun sekali, 8 (delapan) input yang wajib dibahas sesuai dengan CDAKB serta tahapan pemeliharaan rekaman pelaksanaan kajian manajemen?	NA	0		
Total Nilai			0		
13. Aktifitas Pihak Ketiga (Outsourcing Activity)					

4.60	Apakah memiliki Prosedur Kerjasama dengan Pihak Ketiga yang mencakup diantaranya kriteria kerjasama yang dipihak ketigakan (kecuali kegiatan penyimpanan), seleksi, pemantauan, dan evaluasi, serta pemeliharaan rekaman kerjasama tersebut?	NA	0		
4.61	Apakah melakukan audit kepada pihak ketiga yang bekerja sama?	NA	0		
Total Nilai			0		
Nilai Keseluruhan			0		
Persentase Nilai			0,00%		

d. Jadwal Kunjungan Lapangan

WAKTU	KEGIATAN
07.30 – 08.30 08.30 – 11.00	Perjalanan menuju lokasi praktik Latihan praktik audit: <ul style="list-style-type: none">▪ Rapat Pembukaan:<ul style="list-style-type: none">✓ perkenalan antara tim auditor dan tim auditee✓ paparan mengenai <i>company profile</i>▪ Pemeriksaan dokumen dan sarana▪ Diskusi Internal Auditor▪ Penyusunan Hasil Temuan Audit▪ Rapat Penutupan:<ul style="list-style-type: none">✓ Pemaparan Hasil Temuan Audit✓ Rekomendasi dan Saran perbaikan✓ Komitmen Penyampaian Perbaikan Audit✓ Penutupan
11.00 – 12.30	Perjalanan kembali ke tempat pelatihan
12.30 – 13.30	ISHOMA
13.30 – 15.30	Pemaparan hasil praktik audit
15.30 – 16.30	Diskusi hasil praktik audit

Lampiran 5: Ketentuan Peserta dan Pelatih/Fasilitator Pelatihan

1. Peserta

Ketentuan peserta yang akan diikutsertakan dalam pelatihan meliputi kriteria peserta dan jumlah peserta untuk setiap kelas nya

a. Kriteria peserta:

- 1) Pengelola program alat kesehatan dan PKRT di Pusat.
- 2) Pengelola program alat kesehatan dan PKRT di Dinas Kesehatan Provinsi.
- 3) Pengelola program alat kesehatan dan PKRT di Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
- 4) Minimal pendidikan D3.
- 5) Mempunyai pengalaman kerja selama 1 (satu) tahun di bidang alat kesehatan dan PKRT.

b. Jumlah peserta

Jumlah peserta dalam 1 kelas berjumlah maksimal 30 orang.

2. Pelatih /Fasilitator

Kriteria:

- a. Pendidikan minimal S1.
- b. Pejabat struktural/fungsional/penanggung jawab program alat kesehatan dan PKRT nasional dan/atau provinsi
- c. Asosiasi pelaku usaha ASPAKI, PEKERTI, dan GAKESLAB menguasai substansi sesuai dengan mata pelatihan
- d. Lembaga sertifikasi Manajemen Mutu Alat Kesehatan menguasai substansi sesuai dengan mata pelatihan
- e. Memahami kurikulum pelatihan khususnya RBPMP materi yang akan disampaikan

Kriteria pelatih/ fasilitator pada Pelatihan Auditor Untuk Sertifikasi CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB pada sarana produksi alat kesehatan dan PKRT, dan sarana distribusi alat kesehatan sebagai berikut:

No	Materi	Kriteria Pelatih/ Narasumber
A	MATA PELATIHAN DASAR	
1	Kebijakan Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT	Pejabat Tinggi Pratama Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan atau Pejabat Fungsional yang telah bekerja sebagai tenaga pengawas minimal 2 tahun
B	MATA PELATIHAN INTI	
1	Perencanaan Audit CPAKB, CPPKRTB, dan CDAKB	- Tersertifikasi Pelatihan Auditor CPAKB, CPPKRTB, dan CDAKB, atau - Tersertifikasi Pelatihan ISO 13485, atau

		- Tsertifikasi Pelatihan ISO 9001, dan/atau - Tsertifikasi Pelatihan Lead Auditor ISO 9001
2	Audit Cara Pembuatan Alat kesehatan yang Baik (CPAKB)	- Tsertifikasi Pelatihan Auditor CPAKB, CPPKRTB, dan CDAKB, atau - Tsertifikasi Pelatihan ISO 13485, atau - Tsertifikasi Pelatihan ISO 9001, dan/atau - Tsertifikasi Pelatihan Lead Auditor ISO 9001
3	Audit Cara Pembuatan PKRT yang Baik (CPPKRTB)	- Tsertifikasi Pelatihan Auditor CPAKB, CPPKRTB, dan CDAKB, atau - Tsertifikasi Pelatihan ISO 13485, atau - Tsertifikasi Pelatihan ISO 9001, dan/atau - Tsertifikasi Pelatihan Lead Auditor ISO 9001
4	Audit Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB)	- Tsertifikasi Pelatihan Auditor CPAKB, CPPKRTB, dan CDAKB, atau - Tsertifikasi Pelatihan ISO 13485, atau - Tsertifikasi Pelatihan ISO 9001, dan/atau - Tsertifikasi Pelatihan Lead Auditor ISO 9001
C	MATA PELATIHAN PENUNJANG	
1	<i>Building Learning Commitment (BLC)</i>	Widyaiswara atau pengendali pelatihan
2	Antikorupsi	Widyaiswara penyuluh Antikorupsi KPK
3	Rencana Tindak Lanjut (RTL)	Penanggung jawab program/ widyaiswara

3. Penyelenggara

- a. Penyelenggara Pelatihan ini yaitu Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan Ditjen Farmalkes Kemenkes dengan pengampuan Lembaga diklat kesehatan terakreditasi
- b. Ketersediaan sumberdaya pelatihan
 - 1) *Training Officer Course (TOC)*
 - 2) Pengendali Pelatihan
 - 3) Tempat pelatihan yang memadai Tempat penyelenggaraan Pelatihan Auditor CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB pada Sarana Produksi Alat Kesehatan dan PKRT dan Distribusi Alat Kesehatan yaitu di institusi pelatihan atau tempat lainnya yang memenuhi syarat untuk pelaksanaan kegiatan pelatihan

4. Sertifikat

Peserta yang memenuhi kriteria kelulusan, akan mendapatkan sertifikat pelatihan dengan angka kredit 1 (satu) yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan RI.