

PETUNJUK TEKNIS CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK

I. PENDAHULUAN

1.1 LATAR BELAKANG

Alat Kesehatan yang beredar dan sampai ke pengguna diharapkan mempunyai mutu, manfaat dan keamanan yang sama dengan saat diproduksi. Untuk itu distribusi alat kesehatan harus memenuhi Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik. Pedoman Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik sudah disusun oleh Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan tahun 2006 dengan melibatkan pakar dan *stake holder* terkait.

Petunjuk Teknis ini dimaksudkan sebagai penjelasan dan pelengkap buku Pedoman Cara Distribusi Alat kesehatan yang Baik dalam kegiatan distribusi alat kesehatan dan berlaku untuk semua tahap dalam rantai distribusi/suplai.

Tujuan umum dari Petunjuk Teknis ini adalah agar proses distribusi alat kesehatan sesuai dengan pedoman sehingga kualitas dan integritas produk terjaga sepanjang rantai distribusi, dan produk yang didistribusikan sesuai kualitas yang telah ditentukan sampai di tangan konsumen

Tujuan khusus dari petunjuk teknis ini adalah:

1. Menjamin produk alat kesehatan yang memenuhi persyaratan keamanan, manfaat dan mutu dalam rangka melindungi masyarakat akibat pendistribusian alat kesehatan yang tidak benar.
2. Petunjuk Teknis ini dapat digunakan oleh pemerintah dalam rangka pemberian sertifikasi distribusi alat kesehatan.
3. Dapat digunakan oleh produsen, agen atau distributor dalam melaksanakan cara distribusi yang baik

1.2 RUANG LINGKUP

Ruang lingkup Petunjuk Teknis Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik ini merupakan penjelasan dari Pedoman Cara Distribusi Alkes Yang Baik, mencakup organisasi, personalia, bangunan dan fasilitas, penanganan produk dan kontrol produk, pemusnahan produk, dokumentasi, keluhan produk, penarikan kembali produk, penerimaan produk kembalian, produk palsu, inspeksi diri serta kegiatan kontrak.

1.3 KETENTUAN UMUM

Dalam Petunjuk Teknis ini yang dimaksud dengan :

1. Pengamanan adalah upaya untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan yang tidak tepat, dan atau yang tidak memenuhi persyaratan mutu, manfaat dan keamanan.

2. Alat Kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin, alat untuk ditanamkan, reagens . produk diagnostic in vitro atau barang lain yang sejenis atau yang terkait termasuk komponen, bagian dan perlengkapannya yang :
 - Disebut dalam Farmakope Indonesia, Ekstra Farmakope Indonesia dan Formularium Nasional atau Suplemennya dan/atau;
 - Digunakan untuk mendiagnosa penyakit, menyembuhkan, merawat, memulihkan, meringankan atau mencegah penyakit pada manusia dan/atau;
 - Dimaksudkan untuk mempengaruhi struktur dan fungsi tubuh manusia dan/atau;
 - Dimaksud untuk menopang atau menunjang hidup atau mati
 - Dimaksud untuk mencegah kehamilan dan/atau ;
 - Dimaksud untuk pensucihamaan alat kesehatan dan/atau ;
 - Dimaksudkan untuk mendiagnosa kondisi bukan penyakit yang dalam mencapai tujuan utamanya
 - Memberi informasi untuk maksud medis dengan cara pengujian in vitro terhadap spesimen yang dikeluarkan dari tubuh manusia
 - Dan tidak mencapai target dalam tubuh manusia secara farmakologis, imunologis atau cara metabolisme tetapi mungkin membantu fungsi tersebut
 - Digunakan, diakui sebagai alat kesehatan sesuai dengan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi.
3. Produk Diagnostik adalah reagensia, instrumen, dan sistem yang digunakan untuk mendiagnosa penyakit atau kondisi lain, termasuk penentuan tingkat kesehatan, dengan maksud pengobatan, pengurangan atau mencegah penyakit atau akibatnya.
4. Produk diagnostik in vitro adalah produk diagnostik yang digunakan secara in vitro.
5. Perusahaan adalah Badan Hukum atau Badan Usaha yang memproduksi/menyalurkan Alat Kesehatan.
6. Izin Penyalur Alat Kesehatan adalah izin yang diberikan berdasarkan kelayakan perusahaan untuk menyalurkan alat kesehatan secara aman dan benar.
7. Penyalur Alat Kesehatan adalah Badan Hukum Perseroan Terbatas, Koperasi atau Perusahaan Perorangan yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
8. Cabang Penyalur Alat Kesehatan adalah Perwakilan usaha yang telah mendapat izin dengan nama Perusahaan dan nama Pemilik yang sama dengan Penyalur Alat Kesehatan.

9. Sub Penyalur Alat Kesehatan adalah Badan Hukum atau Badan Usaha yang menyalurkan Alat Kesehatan dari satu atau lebih Penyalur Alat Kesehatan yang memiliki izin.
10. Distribusi atau peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
11. Penandaan adalah etiket, brosur atau bentuk pernyataan lainnya yang ditulis, dicetak, atau digambar, berisi informasi yang cukup yang disertakan pada atau berhubungan dengan Alat Kesehatan.
12. Izin edar adalah izin yang diberikan kepada produsen untuk produk dalam negeri atau penyalur untuk produk impor berdasarkan penilaian terhadap mutu, manfaat, keamanan produk Alat Kesehatan yang akan diedarkan.
13. Wadah adalah barang yang dipakai untuk memwadahi atau membungkus Alat Kesehatan yang berhubungan langsung dengan isi.
14. Penanggung Jawab Teknis adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang memiliki pendidikan dan pengalaman dalam mengelola Alat Kesehatan.
15. Sanitasi adalah segala upaya yang dilakukan untuk menjamin terwujudnya kondisi yang memenuhi persyaratan kesehatan.
16. Waktu kadaluarsa adalah tanggal, bulan dan tahun yang menyatakan bahwa sebelum selesai saat tersebut suatu batch tertentu dijamin memenuhi standar mutu yang disyaratkan.
17. Batch adalah sejumlah produk tertentu yang dihasilkan dalam satu siklus produksi atas suatu perintah produksi. Esensi suatu batch adalah keseragamannya.
18. Nomor Batch atau seri adalah penandaan yang terdiri dari angka atau huruf atau gabungan keduanya yang merupakan tanda pengenal suatu batch yang memungkinkan penelusuran kembali riwayat lengkap produksi batch tersebut, termasuk tahap-tahap produksi, pengawasan dan distribusinya.
19. Pembinaan adalah kegiatan pembimbingan atau suatu usaha agar terselenggaranya usaha tersebut sesuai dengan ketentuan dan untuk mencapai hasil kegiatan yang berdaya guna dan berhasil guna.
20. Pengawasan merupakan kegiatan yang membandingkan antara pelaksanaan kegiatan di lapangan dengan ketentuan-ketentuan dan atau peraturan mengenai tata cara pelaksanaannya. Pengawasan dilakukan berdasarkan ketentuan dan peraturan yang jelas dan dapat dipahami, baik oleh tenaga pengawas maupun pihak yang diawasi.
21. Pengendalian merupakan kegiatan untuk memastikan tercapainya sasaran yang diinginkan sesuai dengan strategi dan program yang telah ditetapkan. Pengendalian dilakukan berdasarkan strategi dan program pengendalian yang jelas mengenai urutan kegiatan, pelaksanaan dan penanggung jawab kegiatan serta sumber daya yang dibutuhkan dan jadwal kegiatan.

II. ORGANISASI

Sarana distribusi alat kesehatan yang baik harus memiliki struktur organisasi, yang terdiri dari sekurang-kurangnya Direktur, Penanggung-jawab Teknis, Petugas Gudang, dan teknisi.

1. Harus ada kebijakan yang diterbitkan oleh pimpinan organisasi dari sarana distribusi alat kesehatan antara lain:
 - Pernyataan untuk standar kegiatan organisasi
 - Praktek organisasi yang profesional
 - Tujuan organisasi, produk yang didistribusikan sesuai dengan persyaratan selama proses distribusi sampai ke pelanggan/konsumen.
2. Tersedia buku panduan yang berisi
 - Profil organisasi
 - Struktur organisasi
 - Tugas pokok masing-masing personel
 - Rencana mutu
3. Tersedia Prosedur Tetap (protap) tiap tahap kegiatan yang diperlukan organisasi untuk menjamin perencanaan, pengoperasian dan pengendalian proses distribusi secara efektif.
4. Prosedur tertulis yang berupa instruksi kerja untuk masing-masing kegiatan
5. Catatan kerja
6. Dokumen lain yang spesifik untuk masing-masing alat kesehatan

Dokumen dikomunikasikan kepada, dimengerti oleh, tersedia bagi dan diterapkan oleh semua personel yang terkait.

III. PERSONALIA

Kebijakan perusahaan dalam hal personalia adalah sebagai berikut :

1. Perusahaan harus menentukan jumlah dan pendidikan sumber daya manusia (SDM)
2. Perusahaan harus menetapkan sistem penerimaan SDM (rekrutmen)
3. Adanya ketentuan tertulis tentang kompetensi yang diperlukan bagi personalia yang bertanggung jawab terhadap fungsi pendistribusian alat kesehatan

Kompetensi karyawan berdasarkan:

- Pendidikan
 - Pelatihan
 - Keterampilan
 - Pengalaman
4. Adanya perencanaan dan pelaksanaan pelatihan bagi personalia sesuai dengan lingkup distribusi
 5. Adanya pelatihan khusus bagi personalia yang berhubungan dengan alat kesehatan resiko tinggi.
 6. Tersedia prosedur tetap pelatihan bagi karyawan.
 7. Catatan pelatihan harus dipelihara.
 8. Melakukan evaluasi pelatihan.

IV. BANGUNAN DAN FASILITAS

4.1 PENJELASAN UMUM

- a. Sarana distribusi harus mempunyai alamat dan lokasi tetap, telah mendapat ijin penyalur alat kesehatan dari Departemen Kesehatan atau ijin cabang dan sub-Penyalur Alat Kesehatan dari Dinas Kesehatan propinsi. Bangunan harus dilengkapi dengan peta lokasi dan denah bangunan yang jelas.
- b. Bangunan atau bagian bangunan harus dapat menyimpan produk alat kesehatan sesuai dengan kondisi yang dipersyaratkan oleh produk.
- c. Bangunan harus didesain sedemikian rupa sehingga mampu melindungi produk dari kontaminasi dan kerusakan, termasuk melindungi dari panas berlebih atau paparan sinar matahari serta binatang, serangga dan jamur.
- d. Tersedia prosedur tetap pengamanan bangunan untuk mencegah terjadinya akses ilegal dan timbulnya bahaya akibat penempatan barang yang tidak tepat.
- e. Sarana distribusi harus selalu dipelihara untuk melindungi produk yang disimpan.
- f. Tersedia ruang penerimaan dan pengiriman yang terpisah untuk mencegah terjadinya pencampuran barang.
- g. Ruang penerimaan memungkinkan pembersihan wadah/tempat produk yang diterima sebelum disimpan.
- h. Luas ruang penyimpanan harus memadai untuk kegiatan dan memiliki penerangan dan ventilasi yang cukup.
- i. Bangunan harus dilengkapi dengan alarm tanda kebakaran dan alat pemadam kebakaran yang sesuai, ditempatkan di tempat yang terlihat jelas, tidak terhalang, dan mudah dijangkau.

- j. Tersedia ruang penyimpanan khusus untuk produk diagnostik invitro yang memerlukan kondisi khusus.
- k. Tersedia bengkel dengan peralatannya untuk produk alat kesehatan elektromedik. Daftar peralatan minimal adalah sebagai berikut :

Umum

1. Tool Set (termasuk suction soldering multi power)
2. Extension cable with ground
3. Electric Bor
4. Multimeter Digital, Tang ampere
5. Meja kerja
6. Power Supply Multi DC
7. Frekuensi Generator Up to 1 Giga Hz.
8. Survey meter (untuk radiologi), Dosimeter
9. Digital Tacho meter
10. Time counter
11. Oscilloscope minimal 40M – 100 MHz dual channel

Khusus

1. Ventilator test
2. Electrical Safety Analyzer
3. ESU Analyzer
4. Diathermy Analyzer
5. Defibrilator Analyzer
6. ECG Simulator
7. KVP, mAS meter
8. Universal Pressure meter
9. Oxygen concentration analyzer
10. Wavelength analyzer Sound Level meter
11. Lux meter
12. Phase indicator
13. Isolation tester
14. Ground tester
15. Temperatur tester
16. Time counter
17. PH meter
18. Wave length for Probe USG analyzer

- l. Tersedia prosedur tetap dan instruksi kerja di masing-masing tempat.

4.2 KEBERSIHAN

- a. Ruangan harus selalu terjaga kebersihannya
- b. Harus dibuat prosedur tetap pemeliharaan ruangan dan peralatan, catatan pemeliharaan ruangan harus disimpan dan dipelihara.

4.3 PENYIMPANAN PRODUK

- a. Fasilitas penyimpanan produk harus dapat melindungi produk dari kerusakan dan kontaminasi.
- b. Tersedia ruang penyimpanan khusus untuk produk invitro diagnostik yang memerlukan kondisi tertentu.
- c. Tersedia peralatan penyimpanan untuk produk yang memerlukan kondisi khusus, misalnya: Cold Room, Freezer, Refrigerator, Lemari Es.
- d. Untuk produk yang disimpan pada suhu dan atau kelembaban tertentu, harus ada fasilitas untuk monitoring suhu dan atau kelembaban ruang penyimpanan, dan catatan kegiatan pengontrolan suhu dan atau kelembaban harus disimpan dan dipelihara.
- e. Tersedia prosedur tetap dan instruksi kerja untuk semua kegiatan penyimpanan.

4.4 KONTROL HAMA

- a. Ruang penyimpanan harus didesain sedemikian rupa sehingga mencegah masuknya serangga, binatang pengganggu, dan sebagainya.
- b. Tersedia prosedur tetap untuk program pengendalian hama

V. PENANGANAN DAN KONTROL PRODUK

5.1 Pemesanan Produk

- a. Pemesanan produk dilakukan dari sumber yang dapat dipertanggungjawabkan, yaitu :
 - Konsumen kepada sub penyalur alat kesehatan yang memiliki izin sub penyalur alat kesehatan.
 - Sub Penyalur alat kesehatan kepada agen tunggal / penyalur alat kesehatan yang memiliki izin.
 - Agen tunggal kepada produsen yang memiliki izin.
- b. Pemesanan produk memperhatikan keadaan stok produk, sehingga dapat memberi pelayanan berkesinambungan dan teratur.
Stok terdiri atas 2 (dua) komponen yaitu stok siap pakai (*ready stock*) dan stok pengaman (*buffer stock*). Stok siap pakai adalah persediaan yang digunakan untuk memenuhi pelayanan. Stok pengaman diperlukan untuk mencegah kekosongan

yang mungkin timbul karena terlambatnya pengiriman atau meningkatnya permintaan.

- c. Perusahaan harus melakukan analisa pemasok sebagai berikut :
- Perusahaan harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk memastikan produk yang dibeli sesuai dengan persyaratan yang ditentukan dan memelihara catatannya.
 - Perusahaan harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk mengevaluasi dan menseleksi pemasok dan memelihara catatannya.
 - Perusahaan harus menetapkan informasi pembelian yang meliputi persyaratan untuk persetujuan produk, proses dan peralatan, persyaratan kualifikasi produk dan persyaratan sistem manajemen mutu.
 - Perusahaan harus memelihara dokumen dan catatan informasi pembelian untuk tujuan penelusuran kembali.
 - Perusahaan harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk inspeksi atau kegiatan lain dalam rangka verifikasi produk yang dibeli agar memastikan produk tersebut sesuai persyaratan dan memelihara catatannya
- d. Pemesanan harus mengikuti prosedur tetap berikut :
- Pemesanan dibuat secara tertulis minimal rangkap 2. Jika pemesanan dilakukan lewat telepon, surat pesanan harus diserahkan pada saat produk diterima.
 - Setiap surat pesanan harus diberi nomor secara berurutan, nomor dicetak dengan baik, jelas dan rapi.
 - Bila karena sesuatu hal Surat Pesanan tidak dapat digunakan, maka Surat Pesanan yang tidak dapat digunakan ini tetap harus diarsipkan dengan diberi tanda pembatalan yang jelas.
 - Surat Pesanan harus dengan kop ditandatangani oleh Pemesan, dicantumkan nama jelas dan stempel perusahaan.
- e. Tersedia Prosedur tetap dan Instruksi Kerja Pemesanan

5.2 Penerimaan Produk

- a. Pada penerimaan produk harus dilakukan pemeriksaan dan penelitian dengan menggunakan "*checklist*" yang sudah disiapkan untuk masing-masing jenis produk, yang berisi antara lain :
- Identitas pemasok : nama perusahaan, alamat
 - Kebenaran jenis dan identitas produk yang diterima
 - Kebenaran jumlah kemasan dan jumlah satuan / komponen
 - kondisi fisik barang/produk: tidak terlihat tanda-tanda kerusakan atau kelainan bentuk

- keterangan pada label: tipe, jangka waktu kadaluarsa yang jelas dan memadai, kode batch atau nomor seri
 - peneraan penandaan yang jelas pada produk
 - peneraan tanda kalibrasi alat yang jelas dan masa berlakunya
 - kartu garansi masing-masing produk
 - buku petunjuk penggunaan (manual) dan servis purna jual.
- b. Penerimaan produk dari pabrik/prinsipal luar negeri dilakukan pencatatan
- Pengangkutan produk dari negara asal (melalui laut/udara)
 - Peralatan rantai dingin/cold chain (untuk produk yang memerlukan suhu dingin) selama pengiriman
 - Pemantauan suhu selama pengangkutan sampai diterima oleh distributor
 - Pencatatan agen forwarding, proses inkling, tracking
- c. Produk yang rusak secara fisik harus disimpan terpisah dari produk yang baik.
- d. Kemasan produk harus diperiksa dengan cermat untuk mengetahui adanya kerusakan dan kontaminasi. Produk yang diduga rusak atau terkontaminasi dikarantina atau dipisahkan untuk diperiksa lebih lanjut.
- e. Adanya Prosedur Kerja Baku (*Standard Operating Procedure*) penerimaan yang meliputi :
- 1) Petugas yang berwenang menerima barang menentukan penanganan tindak lanjut produk yang diterima :
 - Produk yang dapat diterima diteruskan ke gudang disertai satu tembusan/copy faktur atau Surat Penyerahan Barang.
 - Produk yang ditolak dikembalikan kepada pengirim disertai Faktur dan/atau Surat Penyerahan Barang dengan alasan pengembalian.
 - 2) Faktur dan/atau Surat Penyerahan Barang disimpan oleh petugas yang berwenang, dan satu tembusan dikirim ke bagian administrasi.
 - 3) Bagian administrasi mencatat dan memelihara Kartu Persediaan dan Buku Pembelian menurut data pada Faktur atau Surat Penyerahan Barang.
 - 4) Faktur atau Surat Penyerahan Barang diarsipkan berdasarkan nomor urut dan tanggal penerimaan.
 - 5) Faktur harus dilengkapi dengan kop, ditandatangani oleh petugas yang berwenang dan distempel.
- e. Tindakan pengamanan harus diambil, produk rusak/*reject* tidak dapat digunakan disimpan secara terpisah dari produk lain, menunggu pemusnahan atau pengembalian kepada pemasok.

Kegiatan Penyimpanan

- a. Adanya prosedur tetap penyimpanan produk (Prosedur tetap dan Instruksi kerja) disimpan dan digunakan untuk monitoring/ pemantauan. Catatan kegiatan disimpan dan dipelihara.

- b. Stok baru yang diterima diatur, sehingga penyaluran produk dapat dilakukan atas dasar prinsip pertama masuk pertama keluar (FIFO=*First in First Out*) dan produk yang mendekati kadaluarsa pertama keluar (FEIFEO=*First Expire In First Expire Out*). Produk yang *fast moving* ditempatkan di bagian yang mudah dicapai dan sebagainya.
- c. Stok disimpan dalam jajaran yang rapi, ada jarak antara tiap jajar yang memungkinkan adanya aliran udara.
Kelompok tiap jenis terpisah, disimpan secara rapi dan teratur untuk mencegah risiko tercampur dan tercemar serta memudahkan pemeriksaan dan pemeliharaan.
- d. Prosedur Kerja Baku (Prosedur tetap) Penyimpanan harus tersedia dan dilaksanakan, yaitu:
 - Kepala gudang segera mencatat data produk yang diterima pada Kartu Gudang dan Kartu Barang dengan mengacu pada Faktur atau Surat Penyerahan Barang.
 - Faktur dan Surat Penyerahan Barang diarsipkan berdasarkan nomor urut dan tanggal penerimaan.
- e. Terhadap peralatan penyimpanan (Cold room, freezer, refrigerator, kulkas) harus selalu dilakukan kalibrasi secara periodik serta dilakukan monitoring.

Penyaluran Produk

- a. Kegiatan penyaluran produk dapat dibagi :
 - produsen/principal kepada agen tunggal,
 - agen tunggal/penyalur alat kesehatan kepada cabang/sub penyalur alat kesehatan atau kepada institusi/perorangan sesuai peraturan yang berlaku
- b. Kegiatan penyaluran produk meliputi penerimaan pesanan, pengeluaran produk dari gudang serta pengiriman dan instalasi produk.
- c. Disediakan prosedur tetap dan instruksi kerja untuk semua kegiatan penyaluran

Penerimaan Pesanan

- a. Pesanan yang masuk dilakukan pemeriksaan atas keabsahan pemesan dan keabsahan Surat Pesanan.
- b. Pesanan yang ditolak atau tidak dapat dilayani harus segera diberitahukan kepada pemesan dengan menerbitkan Surat Penolakan Pesanan.
- c. Pesanan yang dapat dilayani disahkan oleh petugas yang bertanggung jawab dengan membubuhkan tanda tangan atau paraf.
- d. Terhadap pesanan yang dilayani, diterbitkan Faktur dan Surat Penyerahan Barang

Pengeluaran Produk dari Gudang

- a) Kepala gudang mengeluarkan produk sesuai Faktur atau Surat Penyerahan Barang yang ditanda tangani oleh petugas yang berwenang.
- b) Pengemasan produk untuk pengiriman kepada pemesan disesuaikan dengan persyaratan yang ditetapkan untuk tiap jenis produk.
- c) Data produk yang dikeluarkan dicatat pada Kartu Gudang dan Kartu Barang.
- d) Data yang dimasukkan harus mendapat konfirmasi dari Kepala Gudang dengan membubuhkan parafnya.

5.3 Perputaran dan Kontrol Produk

Cukup jelas

5.4 Pengiriman

- a. Peralatan pengiriman dan peralatan gudang yang dapat menyebabkan kontaminasi yang berasal dari bahan bakar dan asap tidak boleh dioperasikan di dalam ruang gudang.
- b. Peralatan pengiriman yang digunakan di dalam gudang tidak boleh mempunyai bagian tajam atau bagian yang berbahaya lainnya yang dapat merusak produk.
- c. Perusahaan menetapkan prosedur terdokumentasi mengenai pengiriman produk. Pemesan dan petugas yang berwenang memeriksa keabsahan bukti penerimaan produk segera setelah pengiriman selesai dilaksanakan.
- d. Faktur atau Surat Penyerahan Barang diarsipkan berdasarkan nomor urut dan tanggal pengeluaran.
- e. Untuk menjamin kualitas produk selama pengiriman harus ada prosedur tertulis yang terdokumentasi. Beberapa hal yang harus diperhatikan pada pengiriman barang untuk menjamin kualitas produk, yaitu :
 - Identitas produk harus jelas/tidak hilang
 - Tidak mengkontaminasi dan tidak terkontaminasi oleh produk lain
 - Diambil tindakan pencegahan yang semestinya dari kerusakan atau pencurian.
 - Aman dan dalam kondisi yang sesuai (terhindar dari panas, dingin, cahaya, kelembaban atau pengaruh lain yang merugikan yang tidak dapat diterima, baik karena mikroorganisme maupun pengganggu).

- Untuk pengiriman produk dengan *packing dry ice* dan/atau *ice pack* (misal: produk diagnostik in vitro) harus dijaga tidak ada kontak langsung antara produk dan es.
- Untuk produk yang perlu kondisi temperatur tertentu selama pengiriman, maka perlu digunakan alat monitor temperatur untuk mengetahui kondisi temperatur selama pengiriman sampai tempat tujuan. Catatan hasil monitor temperatur tersebut harus ditinjau dan dipelihara.
- Untuk produk yang menggunakan peralatan cold chain selama distribusi, maka peralatan tersebut harus memenuhi standar cold chain untuk distribusi, dan dilengkapi dengan standard monitoring cold chain.
- Temperatur di atas 35⁰ C harus dihindari.
- Alat harus dikalibrasi sebelumnya dan catatan kalibrasi harus disimpan.
- Kendaraan yang digunakan harus disesuaikan dengan ukuran dan kondisi barang yang diangkut, serta kendaraan berada dalam kondisi terawat. Kendaraan tidak boleh digunakan sebagai tempat penyimpanan produk.
- Kendaraan harus diperiksa sebelum mengangkut produk, untuk memastikan tidak ada kerusakan, kotoran atau bocor.

VI. PEMUSNAHAN PRODUK

Produk yang sudah tidak memenuhi persyaratan sesuai standar yang ditetapkan harus dimusnahkan dan dibuat prosedur pemusnahan produk yang mencakup pencegahan pencemaran lingkungan dan mencegah jatuhnya produk tersebut ke kalangan yang tidak berwenang.

- a) Produk yang akan dimusnahkan disimpan terpisah dan dibuat daftar yang mencakup jumlah, identitas, dan spesifikasi produk.
- b) Dibuat laporan mengenai produk yang akan dimusnahkan kepada Instansi Pemerintah yang berwenang.
- c) Untuk tiap pemusnahan produk harus dibuat Berita Acara Pelaksanaan Pemusnahan yang ditandatangani oleh pelaksana pemusnahan dan saksi dari Instansi Pemerintah yang berwenang.
- d) Pelaksanaan pemusnahan dilaporkan dengan melampirkan Berita Acara Pelaksanaan Pemusnahan.
- e) Catatan pemusnahan harus dipelihara.
- f) Kegiatan pemusnahan harus memperhatikan hal sebagai berikut:
 - Keselamatan orang yang melaksanakan pemusnahan.
 - Dihindari kemungkinan penyalahgunaan produk/kemasan.
 - Diusahakan seminimal mungkin dampak terhadap lingkungan.
 - Peraturan Pemerintah setempat mengenai pembuangan limbah.

VII. DOKUMENTASI

7.1 JENIS DOKUMENTASI

Cukup jelas

7.2 CATATAN LEGAL

- a. Untuk transaksi bahan beracun harus dibuat catatan khusus yang meliputi :
 - tanggal penerimaan/penjualan
 - urutan pengiriman/jumlah catatan penjualan
 - nama dan alamat pembeli/pemasok
 - pembukaan stok
 - penerimaan/penjualan
 - neraca stok masuk dan keluar
- b. Tersedia prosedur tertulis untuk kemudahan penelusuran catatan penjualan, sejauh mana produk bisa dilacak dan catatan-catatan diperlukan

7.3 SISTEM DOKUMENTASI

Cukup jelas

7.4 CATATAN ELEKTRONIK

Cukup jelas

VIII. KELUHAN PRODUK (*PRODUCT COMPLAINTS*)

Cukup jelas

IX. PENARIKAN KEMBALI PRODUK (*RECALL*)

Penarikan kembali produk dapat berupa penarikan kembali satu atau beberapa batch atau seluruh produk tertentu dari semua mata rantai distribusi. Penarikan kembali dapat dilakukan atas permintaan produsen atau instruksi Instansi Pemerintah yang berwenang.

Tindakan penarikan kembali dilakukan segera setelah diterima instruksi untuk penarikan kembali, terlebih lagi untuk produk yang mengandung risiko tinggi terhadap kesehatan dilakukan secara menyeluruh dan tuntas sampai tingkat konsumen atau sarana pelayanan kesehatan.

Tersedia sistem dokumentasi untuk mendukung pelaksanaan penarikan kembali secara efektif, cepat dan tuntas.

Tersedia prosedur tetap dan instruksi kerja untuk kegiatan Penarikan kembali. Pelaksanaan penarikan kembali :

- a) Atas dasar permintaan produsen atau instruksi Instansi Pemerintah yang berwenang, petugas yang berwenang memeriksa Kartu Persediaan untuk meneliti penerimaan dan penyaluran produk dari batch dimaksud. Produk yang ada dalam persediaan segera dipisahkan dari stok persediaan yang lain.
- b) Unit atau pelanggan yang menerima produk dimaksud segera dihubungi dan sekaligus dikirim permintaan tertulis untuk menghentikan penyerahan dan mengembalikan produk tersebut. Produk tersebut, dikembalikan pada produsen yang bersangkutan dan dicatat dalam Buku Pengembalian Barang.
- c) Permintaan tertulis penarikan kembali harus menyatakan apakah penarikan kembali tersebut perlu dilakukan pada semua tingkat distribusi.
- d) Produk sisa stok beserta hasil penarikan disimpan terpisah dan dicatat dalam Buku Penerimaan Pengembalian Barang.
- e) Dibuat laporan pelaksanaan penarikan, hasil penarikan dan permintaan penghentian penyerahan atau penggunaan produk dimaksud kepada Instansi Pemerintah yang berwenang disertai Laporan Pengembalian Barang yang ditarik dari peredaran.
- f) Untuk produk impor, mitra dan/atau pihak berwenang di luar negeri harus diberitahu mengenai penarikan kembali tersebut.

X. PENERIMAAN PRODUK KEMBALIAN (RETUR)

- a. Produk kembalian adalah produk yang telah disalurkan yang kemudian dikembalikan. Produk kembalian meliputi produk *recall*, produk cacat, produk palsu atau produk yang dikeluhkan (*Product compliants*), produk kadaluarsa serta produk yang dikembalikan akibat kesalahan administrasi yang dikembalikan setelah didistribusikan.
- b. Dibuat prosedur tetap penanganan produk kembalian dengan memperhatikan hal-hal sebagai berikut:
 - a) Penerimaan produk kembalian berdasarkan Surat Penyerahan Barang dari unit yang mengembalikan.

- b) Jumlah dan identifikasi/spesifikasi produk kembalian dicatat dalam Buku Penerimaan Pengembalian Barang.
- c) Produk kembalian yang diterima karena adanya keluhan kualitas atau fungsi dan kinerja produk yang bukan atas permintaan penarikan oleh Instansi Pemerintah atau produsen yang bersangkutan, dikarantina.
- d) Terhadap produk kembalian tersebut, diadakan pemeriksaan, penelitian, atau tes pengujian yang dilakukan oleh institusi yang berwenang untuk menentukan tindak lanjut untuk penentuan kondisi produk, yaitu :
 - Masih layak untuk disalurkan kembali
 - Dikembalikan kepada produsen
 - Dimusnahkan
- e) Produk yang masih layak untuk disalurkan kembali diproses mengikuti prosedur penerimaan dan penyimpanan produk.

Pengembalian Produk

Produk dikembalikan kepada produsen karena:

- Adanya perintah penarikan dari produsen
- Adanya penarikan dari pemerintah
- Adanya keluhan, kerusakan, kadaluarsa, masalah keabsahan atau sebab lain yang menyangkut kondisi produk sehingga menimbulkan keraguan akan mutu, keamanan, dan kemanfaatan produk yang bersangkutan.
- Adanya ketidaksesuaian produk dengan surat pesanan

Dibuat prosedur penanganan pengembalian produk yang meliputi :

- a) Setiap pengembalian produk kepada produsen menggunakan Surat Penyerahan Barang.
- b) Jumlah dan spesifikasi produk yang dikembalikan dicatat dalam Buku Pengembalian Barang, Kartu Persediaan, Kartu Gudang dan Kartu Barang.
- c) Hasil pelaksanaan pengembalian produk karena instruksi pemerintah harus dilaporkan kepada Departemen Kesehatan.

XI. PRODUK PALSU

- a. Setiap penemuan produk palsu harus dilaporkan kepada Departemen Kesehatan
- b. Adanya prosedur tetap penanganan produk palsu

XII. INSPEKSI DIRI

Perusahaan harus membentuk tim inspeksi diri untuk memantau pelaksanaan dan kesesuaian dengan standar Pedoman Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik

XIII. KEGIATAN KONTRAK

- a. Adanya kontrak tertulis atau perjanjian resmi antara pemberi kontrak dan penerima kontrak
- b. Evaluasi atas kemampuan kerja penerima kontrak

DAFTAR PUSTAKA

1. Departemen Kesehatan RI., *Pedoman Cara Distribusi Yang Baik*, 2004
2. Health Sciences Authority (HSA), *Guidance Notes on Good Distribution Practices*, Januari 2005.
3. PT. Enseval Putra Megatrading Tbk., *Pengalaman Distribusi dan Good Distribution Practice*.
4. PT. Unilever Indonesia Tbk., *Petunjuk Penyimpanan dan Perlakuan terhadap Produk dalam Rantai Distribusi*, 2003.
5. Departemen Kesehatan RI, *Pedoman Penanganan Diagnostik In Vitro Dalam Rangka Menjamin Mutu*, 2006.
6. Departemen Kesehatan RI., *Pedoman Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik*, 2006.

