INSPIRY

Frequently Asked Questions (FAQs)

Pengurusan
CPAKB (Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik) & CPPKRTB (Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik)

LEARN MORE →

Apa pengertian CPAKB dan CPPKRTB?

Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) dan Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB) adalah Pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan Alat Kesehatan, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan, PKRT yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Kenapa PRODUSEN/MANUFAKTUR Alat Kesehatan, PKRT harus memiliki sertifikat CPAKB, CPPKRTB ?

Karena hal tersebut *Mandatory* Peraturan Menteri Kesehatan 20/2017 tentang CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA YANG BAIK, Pasal 2, ayat 1 “Setiap perusahaan yang memproduksi alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga dalam melaksanakan kegiatan produksi **WAJIB** menerapkan :

a. CPAKB untuk perusahaan yang memproduksi alat kesehatan; dan
b. CPPKRTB untuk perusahaan yang memproduksi perbekalan kesehatan rumah tangga.

Ayat 2 : Penerapan CPAKB dan CPPKRTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan dengan sertifikat berdasarkan hasil audit CPAKB atau CPPKRTB.

Siapakah yang dimaksud dengan Jabatan Penanggung Jawab Teknis atau PJT Alat Kesehatan?

Personil yang kompeten sesuai dengan produk yang diproduksi, ditunjuk oleh perusahaan bekerja waktu penuh waktu.

Apa saja kompetensi Jabatan Penanggung Jawab Teknis atau PJT Alat Kesehatan?

Memiliki latar belakang Pendidikan yang sesuai dengan produk yang di produksi, pengetahuan tentang Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah tangga dan Regulasi terkait registerasi izin edar Alat Kesehatan, PKRT.

Apa saja yang termasuk persyaratan kepatuhan CPAKB dan CPPKRTB?

Ada 5 Aspek yang harus dipenuhi oleh Perusahaan Penyalur Alat Kesehatan, meliputi :

1. Sistem Management Mutu
2. Tanggung jawab Management
3. Pengelolaan Sumber Daya
4. Realisasi Produk
5. Pengukuran, Analisis dan Perbaikan

Apa yang dimaksud dengan Prosedur Standard Operasi atau Standard Operational Procedure atau protocol ?

Prosedur Standar Operasi adalah standar kegiatan kerja yang dibuat oleh perusahaan untuk dijadikan pedoman dalam melaksanakan tugas pekerjaan sesuai dengan fungsi yang ditentukan.

Apa yang dimaksud dengan dokumen Aktif?

Dokumen yang digunakan secara berulang dalam proses kegiatan distribusi, yang mencantumkan personil pelaksana dan personil pemeriksa seperti rekaman penerimaan, rekaman penyimpanan, rekaman distribusi dan rekaman penjualan.

Apa yang dimaksud dengan dokumen Pasif?

Dokumen yang digunakan dalam jangka panjang oleh perusahaan dibuat disetujui dan diberi tanggal, dapat diubah hanya jika mendapat persetujuan dari personil yang berwenang seperti standar prosedur operasional dan spesifikasi produk.

Ada berapa SOP, dokumen yang harus disiapkan untuk memenuhi standard CPAKB?

Tidak kurang dari 57 SOP dan 71 rekaman.

Apa yang dimaksud dengan Sistem Management Mutu?

Kemampuan ukuran kualitas produk yang dinilai dari cara pembuatan yang baik dan menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai dan memenuhi peryaratan yang ditentukan.

Apa saja yang membuat implementasi sebuah kebijakan perusahaan dapat berhasil?

Ada 3 hal yaitu SOP yang efektif, sosialisasi/pelatihan, dan Pengawasan yang efektif.

Apakah korelasi antara Sertifikat CPAKB, CPPKRTB dengan Sertifikat Sistem Management Mutu?

1. Sertifikat CPAKB adalah pengakuan kepatuhan atau *Compliance* dari Regulator Kementrian Kesehatan kepada Produsen/Manufaktur yang telah memenuhi dan menjalankan praktik CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK dan/atau CARA PEMBUATAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA YANG BAIK, sedangkan SERTIFIKAT MANAGEMENT MUTU adalah pengakuan dari Lembaga Independen skala Internasional ISO kepada Perusahaan PRODUSEN/Manufaktur telah memenuhi dan menjalankan praktik Sistem Management Mutu seperti ISO 13485 : 2016 - Medical Devices - Quality Management Systems, ISO 9001 : 2015 – Quality Management System, ISO 45001 : 2018 – Occupational Health and Safety Management Systems, ISO 14001 : 2018 - Environmental Management Systems, ISO 37001 : 2016 – Anti Bribery Management Systems.
2. Sertifikat CDAKB, CPPKRTB dan Sertifikat ISO mempunya korelasi erat, KARENA didalam 5 aspek CPAKB, CPPKRTB mengandung aspek Sistem Management mutu yang identik dengan ISO International Organization for Standardization, Sehingga jika Perusahaan PRODUSEN/MANUFAKTUR sudah memiliki sertifikat ISO maka proses persiapan dan audit CPAKB, CPPKRTB nya akan lebih mudah.

Apa yang dimaksud dengan Audit Mutu Internal CPAKB, CPPKRTB ?

Audit sistem produksi oleh Produsen/Manufaktur terhadap sistem nya sendiri untuk memastikan efektifitas dari sistem manajemen mutu suatu sarana produksi, dengan menganalisis *problem* mutu dan melakukan perbaikan secara terus menerus.

Apa yang dimaksud dengan Audit eksternal CPAKB, CPPKRTB?

Audit yang dilaksanakan oleh Auditor dari Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan Kementrian Kesehatan terhadap sistem Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang di jalankan oleh Produsen/Manufaktur.

Apa fungsi Audit Internal CPAKB & CPPKRTB?

Untuk melihat apakah sistem Produksi alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah tangga :

1. Di implementasikan secara efektif
2. Dimengertisecaramenyeluru
3. Ditulis menurut keadaan yang sebenarnya
4. Ada peluang untuk perbaikan.
5. Untuk persiapan Audit eksternal oleh Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan Kementrian Kesehatan Republik Indonesia (DITWAS ALKES KEMENKES RI)

Apa saja kriteria Audit Internal CPAKB ?

Kumpulan kebijakan, prosedur, atau persyaratan yang digunakan sebagai referensi untuk membandingkan bukti audit.

Apa yang dimaksud dengan bukti Audit/Evidance Audit ?

Rekaman, pernyataan atau informasi lain yang relevan dengan kriteria audit dan terverifikasi.

Ada berapa jumlah pertanyaan di dalam proses Audit Internal CPAKB, CPPKRTB?

Tidak kurang dari 110 pertanyaan lingkup kepatuhan terhadap 5 Aspek CPAKB, CPPKRTB.

Apa yang dimaksud dengan Field Safety Corrective Action atau FSCA?

Sekumpulan Tindakan perbaikan yang dilaksanakan secara berkelanjutan apabila ditemukan adanya penyimpangan kesesuaian.

Apa yang harus disiapkan oleh Perusahaan Produsen/Manufaktur untuk proses pengurusan sertifikat CPAKB, CPPKRTB tersebut?

Yang harus disiapkan oleh Produsen/Manufaktur adalah :

1. Dokumen Legal Perusahaan antara lain, copy of NIB, Izin PAK, Sertifikat Produksi Alkes/PKRT
2. Standard Operational Procedure [SOP]
3. List Daftar Izin edar
4. Struktur Organisasi Perusahaan (Nama Management Representative, Nama PJ. Teknis)

Note :
NIB = Nomor Izin Berusaha
KBLI= Klasifikasi Baku Lapangan Usaha 2020
IPAK= Izin Penyalur Alat Kesehatan yang terdiri dari Nama & Alamat Perusahaan, Nama Penanggung Jawab & Alamat Gudang.

Apa saja Lingkup Audit ekternal Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan Kementrian Kesehatan?

Lingkup objek Auditnya meliputi 5 Aspek Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik antara lain :

1. Sistem Management Mutu Produksi Alat Kesehatan, Perbekalan Kesehatan Rumah tangga
2. Dokumen SOP dan Rekaman
3. Fasilitas Sarana Prasarana Penerimaan bahan baku, Penyimpanan bahan baku, Ruang produksi, Pengemasan, kendali mutu, karantina, penyimpanan produk jadi, yang sesuai dengan Sistem Management Mutu Kesehatan dan Keselamatan Kerja dan Sistem Management Mutu Lingkungan terkait Pemusnahan barang.
4. Laporan Hasil Audit Internal
5. Laporan TindakLanjut Hasil Audit Internal dalam Field Safety Corrective Action

Mengapa memilih Konsultan PT Inspiry dalam proses pendampingan CPAKB, CPPKRTB?

Karena :

1. PT Inspiry mampu memberi Anda layanan yang cepat dan mudah melalui pendampingan!
2. PT Inspiry Sudah tersertifikasi Management Mutu ISO 9001:2015
3. PT Inspiry Compliance memiliki perizinan yang sah dan lengkap
4. Proses pendampingannya Efesien dan Efektif, dalam masa pandemi ini 80% layanan sertifikasi dan proses Audit dilaksankan online;
5. Aktifitas Sosialisasi CPAKB, ISO 13485 : 2016 - Medical Devices - Quality Management Systems, ISO 9001 : 2015 – Quality Management System, ISO 45001 : 2018 – Occupational Health and Safety Management Systems, ISO 14001 : 2018 - Environmental Management Systems, ISO 37001 : 2016 – Anti Bribery Management Systems, dan Sosialisasi Audit Internal dilaksanakan secara online atau offline sesuai kebutuhan;
6. PT Inspiry berpengalaman membantu banyak perusahaan di Industri Farmasi, Alat Kesehatan dan Logistik yang telah mendapatkan pengakuan Sertifikat CDAKB, CPAKB, ISO13485 : 2016, ISO 9001 : 2015, ISO45001 : 2018, ISO 14001 : 2018, ISO 37001 : 2016, ISO 22000 : 2018 melalui pendampingan PT Inspiry.
7. PT Inspiry Memiliki Sumber Daya yang berpengalaman di industri Farmasi, Kosmetik, Alat Kesehatan dan Logistik sehingga memahami best practice manufaktur dan Best practice Distribusi

Apa saja Lingkup Pendampingan PT Inspiry dalam pendampingan pengurusan sertifikat CPAKB, CPPKRTB ?

Lingkup pendampingan CPAKB, CPPKRTB meliputi Tidak terbatas pada :

1. *Collecting* Dokumen Legal Perusahaan, Struktur Perusahaan
2. Pembuatan SOP & Sosialisasinya kepada seluruh Karyawan.
3. Review Sarana & Prasarana Gudang dan Produksi.
4. Sosialisasi dan Simulasi Audit Internal untuk memastikan kesiapan Perusahaan sebelum di Audit oleh Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan Kementrian Kesehatan
5. 5submit ke Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan Kementrian Kesehatan
6. Pendampingan Audit dari Kementrian Kesehatan/KEMENKES (online)
7. Perbaikan dokumen & Submitting hasil temuan Audit Kementrian Kesehatan/KEMENKES (CAPA/FSCA)
8. Sampai terbitnya Sertifikat CPAKB, CPPKRTB.

Berapa lama waktu yang dibutuhkan untuk pengurusan sertifikat CPAKB, CPPKRTB ?

1-2 bulan submit ke Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan Kementrian Kesehatan.

Berapa lama masa berlaku sertifikat CPAKB, CPPKRTB?

5 tahun sejak diterbitkan oleh Kementrian Kesehatan.

Apa saja benefit CPAKB, CPPKRTB untuk Perusahaan Produsen Alat Kesehatan?

Benefit CPAKB, CPKRTB antara lain :

1. Menunjukkan kepatuhan Perusahaan atau Compliance dari Regulator
2. Quality Assurance-Jaminan mutu Produk
3. Mendapatkan previlege Restitusi Pajak sebagaimana di Peraturan Menteri Keuangan No. 117 thn 2019;
4. Bisnis Proses di dalam perusahaan yang Efektif dan Efficient
5. Kepercayaan Pengguna sehingga membuka Peluang / Opportunity Bisnis yang lebih BESAR.

Jika ada penggantian nama PenanggungJawab Teknis (PJT), apakah sertifikat CPAKB, CPKRTB masih berlaku atau apakah harus dilakukan pembaharuan?

Sertifikat CPAKB, CPPKRTB nya masih berlaku, dan melakukan usulan perubahan atau penyesuaian nama PJT nya di dalam IPAK.

Jika ada perubahan alamat kantor atau alamat Gudang, apakah CPAKB, CPPKRTB harus dilakukan pembaharuan?

1. Harus dilakukan penyesuaian alamat kantor & Gudang di dalam IPAK
2. Akan ada proses Audit dari Kementrian Kesehatan (KEMENKES) terhadap Sarana Prasarana Gudang yang baru.
3. Pembaharuan di Sertifikat CPAKB, CPPKRTB nya

Apakah Perusahaan Produsen/Manufaktur Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga bisa mengurus CPAKB, CPPKRTB & ISO 13485 sekaligus?

Sangat Bisa, karena proses penyiapan dokumen SOP dan aktifitas Audit Internal dapat dilaksanakan bersamaan sehingga dapat mengefektifkan & mengefesiensikan sumber daya perusahaan.