



**PEDOMAN MUTU**  
**Pelaporan Alkes dan**  
**KTD**

No. Dokumen : BKI.PM.LGL.02

No. Revisi : 01

Tanggal : 1 Maret 2023

Halaman : 1 / 5

**CATATAN REVISI**

<b>No.</b>	<b>Tanggal</b>	<b>Revisi/Perubahan</b>	<b>Halaman</b>
1	1 Maret 2023	Penyesuaian Isi terkait Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)	Semua

<b>Disusun oleh</b>	<b>Diperiksa oleh</b>	<b>Disetujui oleh</b>
Ka. Bag. Legal	Management Representative	Direktur



## **PEDOMAN MUTU** **Pelaporan Alkes dan** **KTD**

No. Dokumen : BKI.PM.LGL.02

No. Revisi : 01

Tanggal : 1 Maret 2023

Halaman : 2 / 5

### **1. Tujuan**

Prosedur ini bertujuan untuk memastikan semua data pelaporan seluruh kegiatan industri alat kesehatan terkait produksi, distribusi, retur, recall hingga Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) sudah sesuai dan di laporkan.

### **2. Ruang Lingkup**

Prosedur ini mencakup semua data pelaporan seluruh kegiatan industri alat kesehatan terkait produksi, distribusi, retur, recall dan kejadian tidak di inginkan yang wajib di laporkan oleh produsen alat kesehatan kepada kementerian kesehatan Republik Indonesia melalui sistem pelaporan E-report, Sisprokal, dan E-Watch.

### **3. Definisi**

- E - report adalah website yang disediakan oleh kementerian kesehatan untuk melaporkan data produksi, distribusi, retur, dan recall dengan alamat web <http://e-report.alkes.kemkes.go.id/>.
- Sisprokal adalah website yang disediakan oleh kementerian kesehatan untuk pelaporan bahan baku produk, dan data penjualan dalam negeri atau luar negeri dengan alamat web <http://sisprokal.kemkes.go.id/>.
- E - Watch adalah website yang disediakan oleh kementerian kesehatan untuk melaporkan kejadian tidak diinginkan, tindakan lanjut dan solusi dari kejadian yang tidak diinginkan dengan alamat web <http://e-watch.alkes.kemkes.go.id/>.
- Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) adalah kegagalan fungsi, penurunan karakteristik atau kinerja karena ada cacat produk, baik secara langsung maupun tidak langsung yang dapat berkontribusi terhadap kematian atau cedera pada pasien, pengguan atau orang lain

### **4. Referensi**

- Permenkes 62 Tahun 2017 ( Pengurusan Nomor Izin Edar )

### **5. Uraian Umum**

#### **5.1 Pelaporan data Produksi, Distribusi, retur, dan recall melalui website E-report.alkes.go.id setiap satu bulan**

- 5.1.1 Menghimpun data dari divisi produksi terkait data produksi
- 5.1.2 Menghimpun data dari divisi sales data distribusi (penjualan), retur, dan recall
- 5.1.3 Melakukan update data partner (customer) dan master produk pada website e-report
- 5.1.4 Mengolah data dari divisi produksi dan sales untuk menyesuaikan data format laporan yang di ajukan
- 5.1.5 Melakukan upload dokumen di pada sistem e-report
- 5.1.6 Memastikan bahwa laporan sudah sesuai dengan format yang telah ditentukan dan laporan sukses terupload



## **PEDOMAN MUTU** **Pelaporan Alkes dan** **KTD**

No. Dokumen	: BKI.PM.LGL.02
No. Revisi	: 01
Tanggal	: 1 Maret 2023
Halaman	: 3 / 5

### **5.2 Pelaporan data Bahan Baku dan Data Penjualan Dalam Negeri atau Luar Negeri tiap satu tahun**

- 5.2.1 Menghimpun data dari divisi gudang terkait perolehan bahan baku, dan pengiriman produk jadi
- 5.2.2 Mengolah data bahan baku dan pengiriman produk jadi dengan menyesuaikan format laporan telah ditetapkan dari sistem sisprokal
- 5.2.3 Melakukan upload dokumen di pada sistem Sisprokal
- 5.2.4 Memastikan bahwa laporan sudah sesuai dengan format yang telah ditentukan dan laporan sukses terupload

### **5.3 Prosedur Jika terjadi Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) dan Pelaporan melalui E-Watch Alkes**

- 5.3.1 Perusahaan menerima informasi terkait KTD dari Pihak luar.
- 5.3.2 Melakukan pelaporan KTD ke Kementerian Kesehatan melalui e-watch alkes.
- 5.3.3 Membentuk tim yang bertugas untuk melakukan investigasi KTD.
- 5.3.4 Mengumpulkan data informasi terkait kejadian yang tidak diinginkan untuk mendapatkan penyebab terjadinya KTD.
- 5.3.5 Membuat laporan investigasi awal maksimal 7 hari sejak laporan diterima dengan divisi terkait untuk mengetahui penyebab dari kejadian tersebut.
- 5.3.6 inventarisasi produk yang berpeluang terjadi KTD dan recall produk apabila diperlukan
- 5.3.7 Melakukan tindakan cepat agar KTD tidak terjadi berulang dan berdampak luas kepada pengguna produk.
- 5.3.8 Membuat laporan investigasi akhir maksimal 30 hari sejak laporan investigasi awal dikirim.
- 5.3.9 Membuat laporan Field Safety Correction Action (FSCA), terkait tindakan saran perbaikan atas kejadian yang timbul.

### **6. Dokumen Terkait.**

- 6.1 Jadwal Pelaporan
- 6.2 Daftar Kepatuhan Peraturan (List Regulatory)

### **7. Catatan Mutu**

- 7.1 Template Data Laporan
- 7.2 Permenkes 62 Tahun 2017 (Pengurusan Nomor Izin Edar)



## PEDOMAN MUTU Pelaporan Alkes dan KTD

No. Dokumen : BKI.PM.LGL.02

No. Revisi : 01

Tanggal : 1 Maret 2023

Halaman : 4 / 5

### 8. A. Alur Pelaporan di E-report dan Sisprokal

PROSEDUR	DESKRIPSI	PENANGGUNG JAWAB	REFERENSI
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Mengumpulkan data</div> <div style="text-align: center;">↓</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Melakukan pengumpulan data produksi di divisi produksi, distribusi ke marketing, bahan baku dan penjualan ke Gudang</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Permenkes no 62 tahun 2017</li> </ul>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Login ke web pelaporan</div> <div style="text-align: center;">↓</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mengakses website pelaporan Sisprokal dan Regalkes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Pengolahan data</div> <div style="text-align: center;">↓</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mengolah data dari divisi terkait dengan menyesuaikan template pelaporan dari sistem terkait</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Template Laporan</li> </ul>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Upload data template</div> <div style="text-align: center;">↓</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mengupload data ke web</li> <li>E-report untuk laporan produksi, distribusi, retur, recall</li> <li>Sisprokal untuk laporan asal bahan baku dan penjualan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legal</li> </ul>	
<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 60px; margin: 0 auto; transform: rotate(45deg); position: relative;"> <div style="position: absolute; top: 0; left: 0; width: 50%; height: 50%;"></div> </div> <div style="margin-top: 5px;">Terupload</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <span>T</span> <span>Y</span> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">↓</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apabila terupload maka proses pengisian data berhasil</li> <li>Apabila gagal maka akan ada notifikasi bahwa data gagal terupload.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legal</li> </ul>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Laporan berhasil</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apabila Laporan berhasil terupload maka :</li> <li>Pada sistem regalkes dan sisporokal akan terlihat update terakhir</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legal</li> </ul>	



## **PEDOMAN MUTU** **Pelaporan Alkes dan KTD**

No. Dokumen : BKI.PM.LGL.02

No. Revisi : 01

Tanggal : 1 Maret 2023

Halaman : 5 / 5

### B. Alur Pengajuan Laporan Kejadian Tidak Diinginkan

PROSEDUR	DESKRIPSI	PENANGGUNG JAWAB	REFERENSI
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Info KTD</div> <div style="text-align: center;">↓</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menerima Informasi KTD dari Management atau Marketing</li> <li>Mengumpulkan informasi terkait KTD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legal</li> <li>PJT</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Permenkes no 62 tahun 2017</li> </ul>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Pelaporan KTD</div> <div style="text-align: center;">↓</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Melakukan pelaporan atas kejadian yang tidak diinginkan ke portal E watch alkes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Investigasi Awal</div> <div style="text-align: center;">↓</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menyusun Laporan investigasi awal maksimal 7 hari setelah melakukan pelaporan laporan KTD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legal</li> <li>PJT</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laporan Investigasi Awal</li> </ul>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Investigasi Akhir</div> <div style="text-align: center;">↓</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Menyusun Laporan investigasi akhir maksimal 30 hari setelah melakukan peloran investigasi awal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legal</li> <li>PJT</li> </ul>	Laporan Investigasi Akhir
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">FSCA</div> <div style="text-align: center;">↓</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Melakukan Field Safety Corection Action yaitu tindakan yang perlu dilakukan agar kajadian yang terjadi tidak meluas dan segera dapat ditangani</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legal</li> <li>PJT</li> </ul>	Laporan FSCA
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Laporan selesai</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laporan selesai</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Legal</li> <li>PJT</li> <li>MR</li> </ul>	