

02 Oktober 2021



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

Peraturan dan Pedoman Pengawasan Alkes dalam Era Endemi Covid-19 dan Revolusi Industri 4.0

Hospital Engineering Forum 2021
Indonesian Association Hospital Engineering



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA



Curriculum Vitae

Name: Lupi Trilaksono, SF., MM., Apt.

Current Designation:

- **Koordinator Produk Mandiri dan PKRT, Dit Penalkes dan PKRT, Kemenkes RI**
- **Plt. Direktur Pengawasan Alkes dan PKRT, Kemenkes RI**

Education Background:

- **Profesi Apoteker, UGM**
- **Magister Manajemen, UGM**

Work Experience :

- **Kepala Seksi Farmasi dan Makan Minuman, Dinas Kesehatan Prov. Kepulauan Riau**
- **Kepala Seksi Standarisasi dan Sertifikasi Alkes dan PKRT, Dit Prodis Alkes, Kemenkes RI**
- **Kepala Seksi Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi Alkes dan PKRT, Dit Prodis Alkes, Kemenkes RI**
- **Kasubdit Penilaian Alat Kesehatan Kelas C dan D, Dit Penalkes dan PKRT, Kemenkes RI**

Organization Experience :

- **ASEAN Medical Device Committee**
- **WG Medical Device and IVDs, South-East Asia Regulatory Network (SEARN)**

OUTLINE

01 Arah dan Strategi Kebijakan

02 Peraturan dan Pedoman Terkait

03 Pengawasan Alkes dalam Era Revolusi Industri 4.0

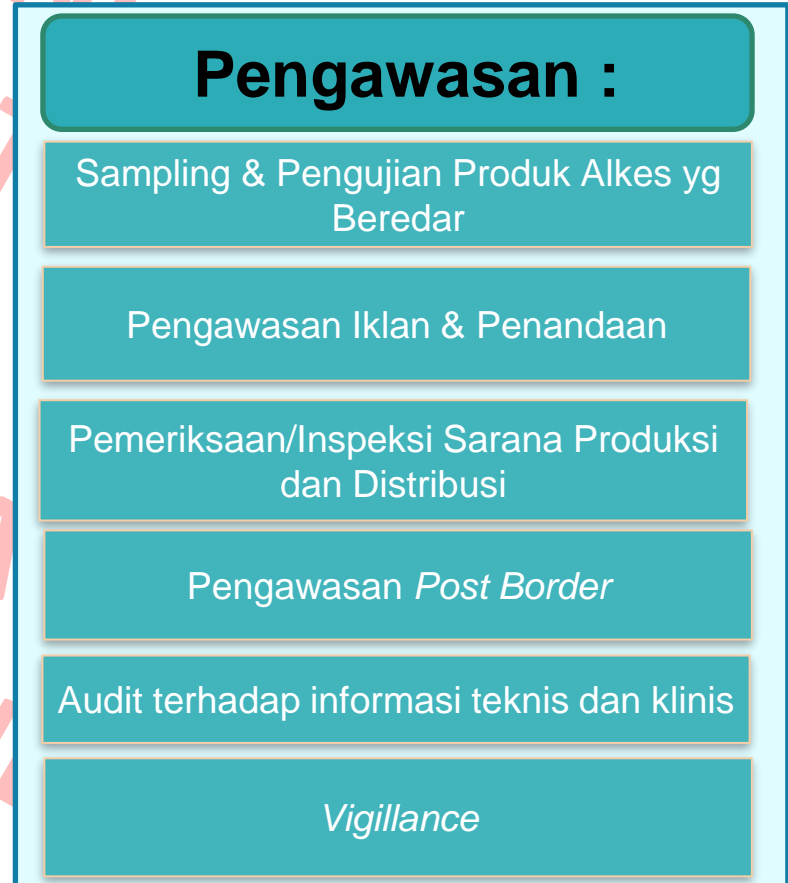
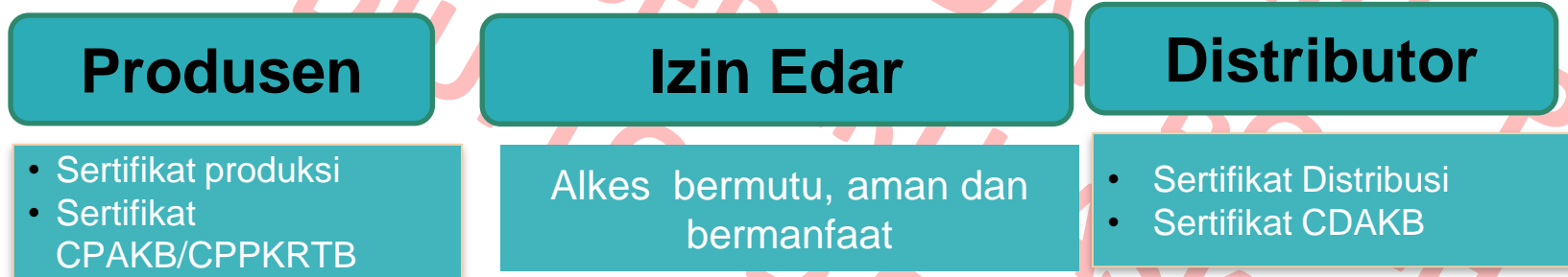
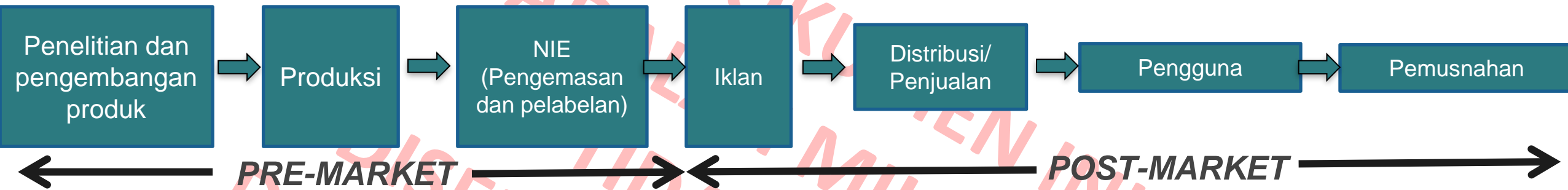
DI
DIUPA
1

Arah dan Strategi Kebijakan

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT

“IVE”

PENGENDALIAN *PRE-* DAN *POST-MARKET* ALAT KESEHATAN



Konsumen berhak atas pilihan alkes yang **bermutu, aman dan bermanfaat**

Produsen dan Importir **pemilik izin edar bertanggungjawab** atas Alkes yang **bermutu, aman dan bermanfaat**

DI
DIUPA
2

Peraturan dan Pedoman Terkait

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT

"IVE"

2010 - 2016

PMK no 1191 th 2010
PMK no 1189 th 2010
PMK no 70 th 2014

2017

Perpres no 91 th 2017

2020

UU no 11 th 2020



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 11 TAHUN 2020

TENTANG

CIPTA KERJA

SALINAN

2016

Inpres no 6 th 2016

2018

PP no 24 th 2018
PMK no 26 th 2018

2021

PP no 5 th 2021
PMK no 14 th 2021

NSPK terkait Pelayanan Perizinan/Pengawasan Alkes dan PKRT

1. Pedoman Produksi Alkes dan PKRT skala Rumah Tangga
2. Pedoman Penyuluhan PRT Alkes dan PKRT
3. Pedoman Pengelolaan Toko Alkes yang Baik
4. Pedoman Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Alkes dan PKRT
5. Pedoman Tata Cara Pelaporan KTD Alkes
6. Petunjuk Teknis Tata Cara Investigasi KTD Alkes
7. Petunjuk Teknis Sampling dan Pengujian Alkes dan PKRT (edisi revisi)
8. Petunjuk Teknis Pengawasan Penandaan

Sarana Produksi dan Distribusi Alkes/PKRT



SARANA DISTRIBUSI ALKES



SARANA PRODUKSI ALKES

Distributor Alkes

Produsen Alkes

Cabang Distributor Alkes

Produsen PKRT

Toko Alkes

Perusahaan Rumah Tangga (PRT) Alkes dan PKRT

Permenkes 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan

STANDAR USAHA (KBLI), memuat :

1. Ruang Lingkup
2. Istilah dan Definisi
3. Penggolongan Usaha
4. Persyaratan Umum Usaha
5. Persyaratan Khusus Usaha
6. Sarana
7. Struktur Organisasi SDM dan SDM
8. Pelayanan
9. Persyaratan Produk/Proses/Jasa
10. Sistem Manajemen Usaha
11. Penilaian kesesuaian dan pengawasan

STANDAR PENUNJANG KEGIATAN USAHA (NON KBLI), memuat :

1. Ruang Lingkup
2. Istilah dan Definisi
3. Persyaratan Umum
4. Persyaratan khusus atau Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan/atau Jasa
5. Sarana
6. Penilaian kesesuaian dan pengawasan

Perizinan Berusaha diterbitkan oleh Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah sesuai norma, standar, prosedur, dan kriteria yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat

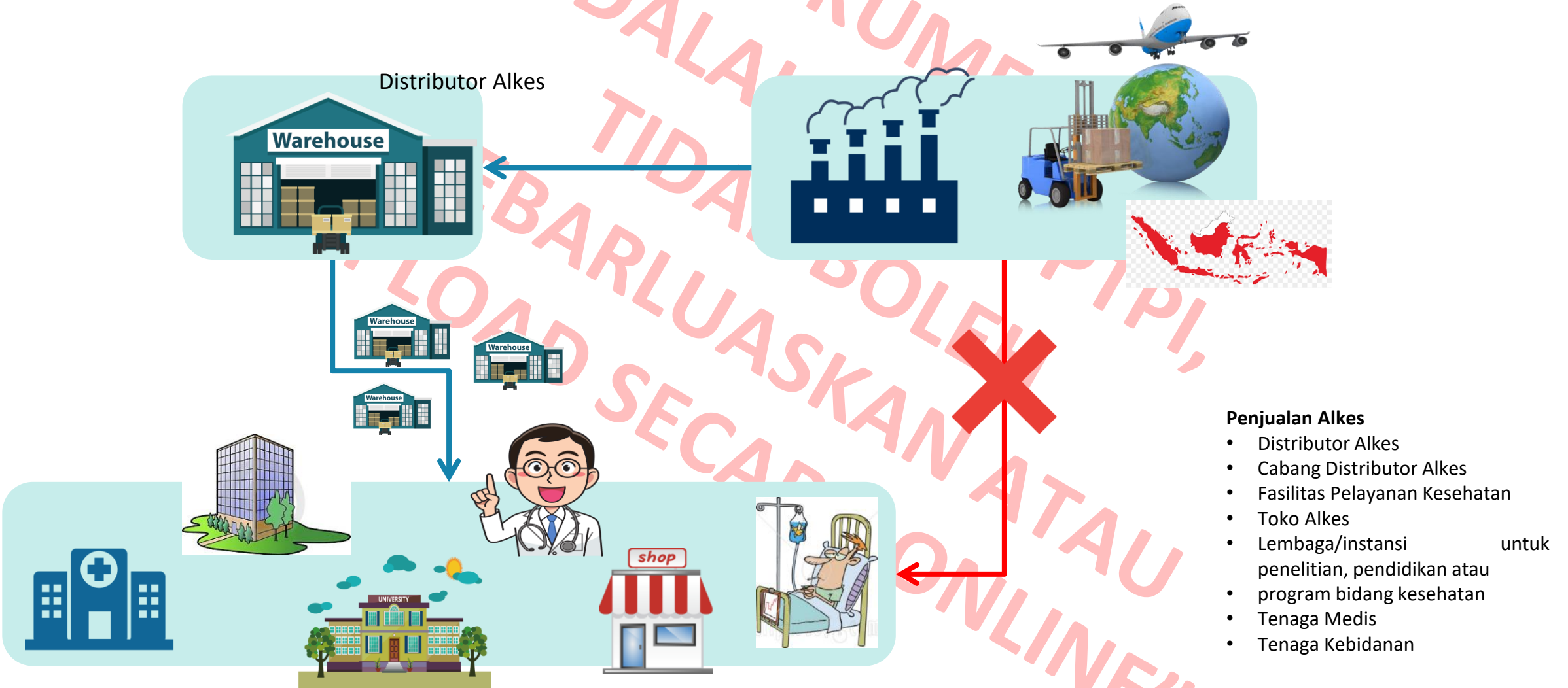
Sesuai
kewenangan
yang
tercantum
pada Lampiran
1 PP No. 5
Tahun 2021

Alur Sertifikasi Perizinan Berusaha (PB)



Pelaku usaha melengkapi kewajiban (termasuk perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha) sesuai dengan ketentuan yang tercantum pada PP 5 tahun 2021

Skema Umum Jalur Pendistribusian Alkes di Indonesia



DI
DIUPA
3

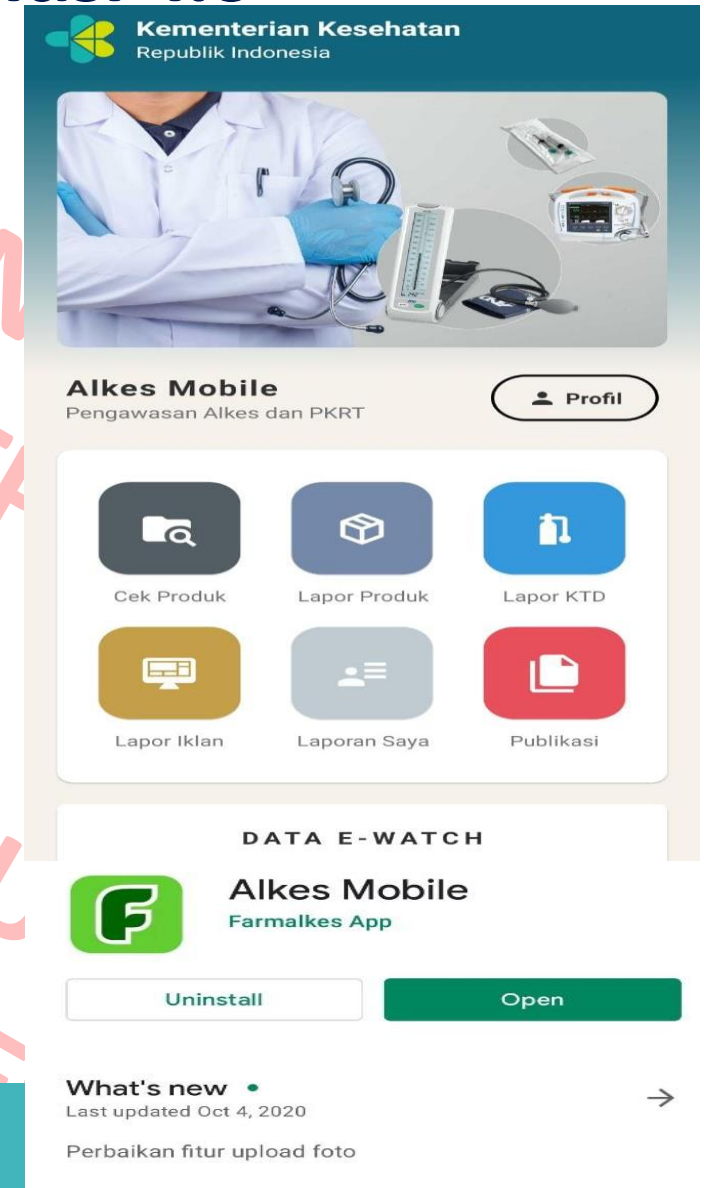
Pengawasan Alkes dalam Era Revolusi Industri 4.0

"IVE"

Pengawasan Alat Kesehatan Pre Market dan Post Market pada masa Revolusi 4.0



Berbagai aplikasi dikembangkan untuk mendukung dan memberikan kemudahan dalam menjalankan kegiatan pengawasan *pre-market* dan *post-market* alat kesehatan. Yang terbaru adalah aplikasi mobile alkes dapat dimanfaatkan oleh masyarakat dengan mengunduh melalui playstore.



Tata Cara Pengawasan Berbasis Risiko

Pengawasan rutin dilakukan berdasarkan **tingkat risiko** kegiatan usaha dan **tingkat kepatuhan**.
Semakin tinggi tingkat risiko, semakin sering pengawasan dilakukan.
Semakin sering melakukan pelanggaran, semakin sering pengawasan dilakukan.

Laporan pelaku usaha

Pelaku usaha membuat laporan berkala yang memuat kepatuhan terhadap standar kegiatan usaha dan perkembangan kegiatan usaha → Subsistem Pengawasan OSS

Pemerintah

- A. Analisis laporan berdasarkan tingkat risiko dan tingkat kepatuhan.
rendah & menengah rendah → inspeksi 1x/tahun/lokasi. Patuh → tidak dilakukan.
menengah tinggi & tinggi → inspeksi 2x/tahun/lokasi. Patuh → 1 x/tahun/lokasi
- B. Inspeksi Lapangan (fisik atau virtual)
- C. *Sampling & Testing*
- D. Pengawasan Penandaan
- E. Pengawasan Iklan

RUTIN

berkala, terencana

INSIDENTAL

Berdasarkan pengaduan/keluhan masyarakat (misal KTD melalui e-watch.alkes.kemkes.go.id)

Inspeksi Lapangan

Melalui Virtual

Khusus UMK -- Pengawasan rutin Perizinan Berusaha untuk pelaku UMK dilakukan melalui pembinaan, pendampingan, atau penyuluhan terkait kegiatan usaha; dan Dalam hal berdasarkan hasil penilaian atas Pengawasan rutin yang dilakukan sebelumnya terhadap standar dan kewajiban, pelaku UMK yang dinilai patuh tidak perlu dilakukan inspeksi lapangan.

Aplikasi e-watch.alkes.kemkes.go.id yang bisa digunakan untuk melaporkan KTD di Rumah sakit pada revolusi 4.0



HOME LAPOR KELUHAN / KTD RECALL INFORMASI BERITA PEDOMAN HASIL UJI



PENGAWASAN INSIDENTAL

Salah satu bentuk pengawasan insidental adalah pengawasan vigilans. Kegiatan pengawasan vigilans dilaksanakan dengan cara pemantauan laporan keluhan atau kejadian tidak diinginkan (KTD), investigasi, analisis akar masalah, monitoring CAPA.

Kegiatan pengawasan produk lainnya juga dapat dilakukan dalam rangka pengawasan insidental, tergantung kasus yang dilaporkan.

Pengawasan insidental dilakukan melalui inspeksi lapangan atau secara virtual berdasarkan laporan pengaduan dari masyarakat, pelaku usaha atau adanya temuan yang dilakukan pada sarana maupun produk.

Rumah sakit, Masyarakat dan pelaku usaha dapat melakukan pengaduan pada aplikasi mobile alkes atau dapat melaporkan kejadian tidak diinginkan (KTD) melalui **e-watch.alkes.kemkes.go.id**

PELAPORAN KTD

What and when to report



01 KTD yang mengakibatkan ancaman serius yang berdampak masal terhadap kesehatan masyarakat.

02 KTD yang mengakibatkan kematian.

03 KTD yang mengakibatkan cedera serius/penurunan kondisi kesehatan serius.

01 Ketidaklengkapan alkes yang ditemukan pengguna sebelum digunakan.

02 Batas waktu pemakaian atau umur hidup alkes sudah terlewati.

03 Kemungkinan terjadinya kematian atau cedera serius dapat diabaikan.

04 Penggunaan yang salah.

JANGKA
WAKTU
PELAPORAN



48 JAM

Jika menyebabkan ancaman serius bagi kesmas atau memiliki potensi berdampak luas.



10 HARI

Jika telah menyebabkan kematian atau cedera serius.

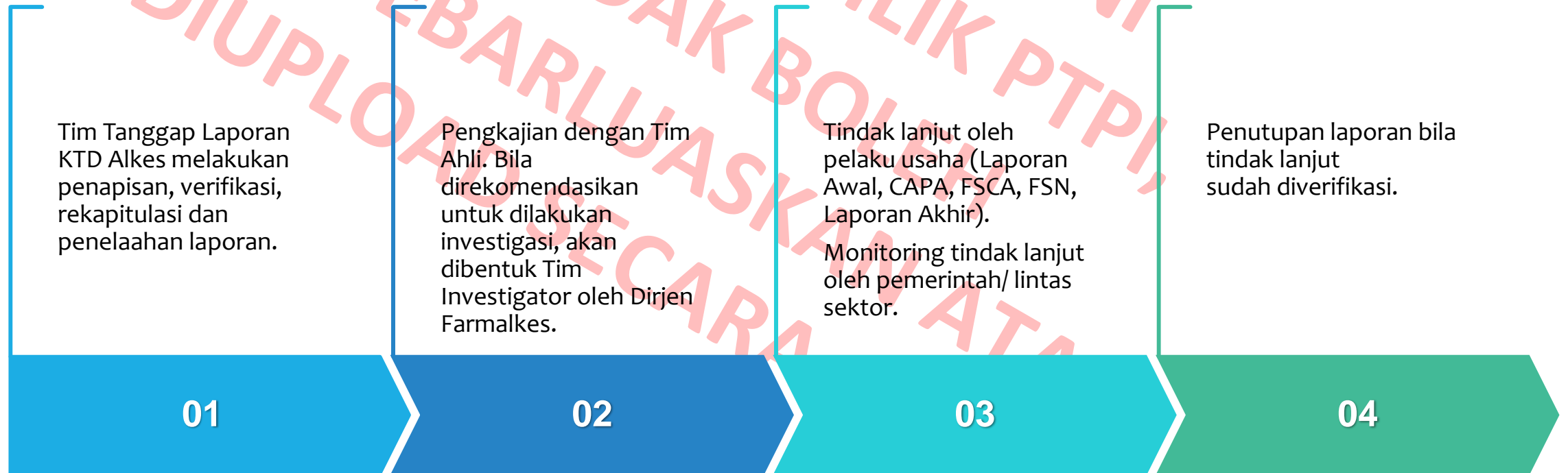


30 HARI

Jika berulang dapat menyebabkan kematian atau cedera serius.

Penilaian dan Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Insidental Terhadap KTD

Penilaian kegiatan pengawasan vigilans ditentukan berdasarkan hasil investigasi dan analisis akar masalah.



Sumber: Juknis Tata Cara Pelaporan KTD Alat Kesehatan

Alat Kesehatan Berdasarkan Jenis dan Kewenangan Pengelolaan di RS



Alkes Elektromedik Radiasi

- X-Ray Unit, Dental X-Ray
- CT- Scan



Alkes Elektromedik Non Radiasi

- Patient Monitor, Defibrilator, USG, Ventilator
- Infusion Pump, Syringe Pump, Suction Pump



Alkes Non Elektromedik Steril

- Syringe, IV Catheter, Stent, Surgical Gloves
- Infusion Set, Kondom, Pembalut Wanita



Alkes Non Elektromedik Non Steril

- Stetoschope, Sphymomagnometer
- Patient Scale, Balance



Alkes Diagnostik In Vitro

- HIV Test Kit, Uric Acid Test Kit, Reagen
- Pregnancy Test, Cholesterol Test Kit

Instalasi
Pemeliharaan Sarana

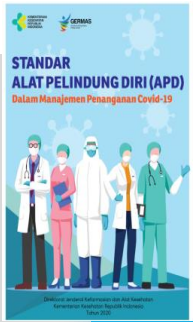
Instalasi Farmasi

Instalasi
Laboratorium



Pedoman Pelayanan pada masa pandemi Covid-19

1



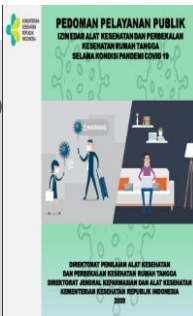
Standar Alat Pelindung Diri (APD) dalam Manajemen Penanganan COVID-19

2



Pedoman Pelayanan Publik Sertifikat Produksi dan Distribusi Alkes/PKRT Selama Kondisi Pandemi COVID-19

3



Pedoman Pelayanan Publik Izin Edar Alat Kesehatan dan PKRT Selama Kondisi Pandemi Covid-19

4



Pedoman Pengawasan Alkes dan PKRT Selama Kondisi Pandemi COVID-19

INOVASI PERCEPATAN PENANGANAN COVID-19

ADA DOKUMEN



Sampling Pengujian lebih difokuskan pada produk penanganan Covid-19



Pengujian post-market produk RDT Ag sesuai KMK HK.01.07/Menkes/447/2021 tentang Laboratorium Penguji Validitas *Rapid Diagnostic Test* Antigen (RDT-Ag)



Penguatan Jejaring Lab Penguji Produk Alkes dan PKRT dalam Penanganan Covid-19, contoh: PCR, GeNose, Biosaliva, APD, Masker Medis, *Coverall*, dll



Inspeksi Sarana dan Produk Penanganan Covid



Penyediaan informasi produk-produk penanganan Covid-19 yang telah dilakukan uji validasi post-market untuk menjamin keamanan mutu dan manfaat



Rapat Tim Ahli/Pakar dalam Pengawasan Post-Market Alat Kesehatan dan PKRT





Thank You

Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alkes
KEMENTERIAN KESEHATAN RI



021-5201890 ext. 8003



KEMENKES RI
Gedung Adhyatma Lt. 8
JI HR Rasuna Said Blok X5 Kav 4 – 9
Jakarta Selatan

