



PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DI FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN



Ir. Sodikin Sadek, M.Kes

DIREKTUR PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT

**DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN RI
AMBON, 11 NOVEMBER 2016**

UU No 36 Th 2009 Tentang Kesehatan

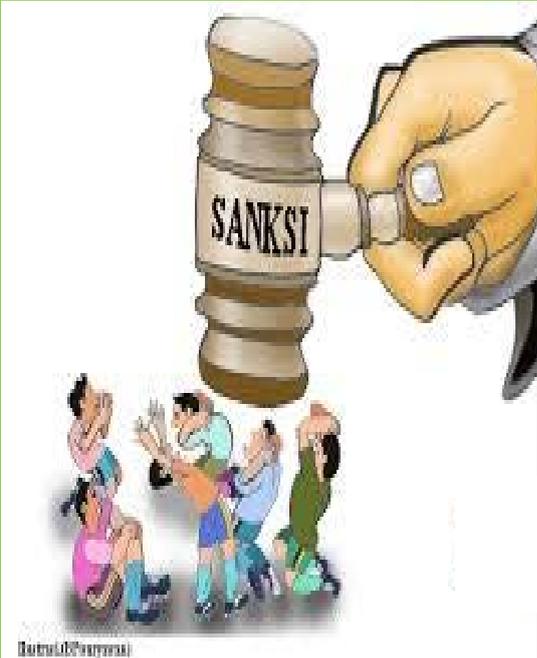


Pasal 196

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang **tidak memenuhi standar dan/atau syarat keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu** dipidana dengan pidana penjara paling lama **10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar Rp)**

Pasal 197

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang **tidak memiliki izin edar** sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama **15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)**



DASAR HUKUM

UU NO. 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN

Pasal 98 : Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus **aman, berkhasiat/ bermanfaat, bermutu, dan terjangkau**

Pasal 106 : Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat **izin edar**

PP NO.72 TAHUN 1998

TENTANG PENGAMANAN SEDIAAN FARMASI DAN ALAT KESEHATAN

PERATURAN MENTERI KESEHATAN

**PERMENKES 1189/VIII/2010
TENTANG SERTIFIKAT
PRODUKSI ALAT
KESEHATAN DAN PKRT**

**PERMENKES 1190/VIII/2010
TENTANG IJIN EDAR ALAT
KESEHATAN DAN PKRT**

**PERMENKES 1191/VIII/2010
TENTANG PENYALURAN
ALAT KESEHATAN**

DASAR HUKUM

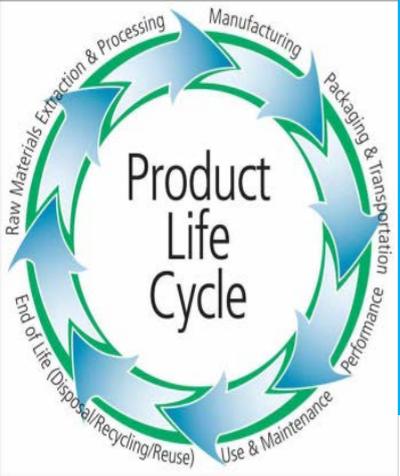
Peraturan Menteri Kesehatan No. 56 Tahun 2014 tentang Klasifikasi dan Perijinan Rumah Sakit

Peraturan Menteri Kesehatan No. 75 Tahun 2014 tentang Pusat Kesehatan Masyarakat

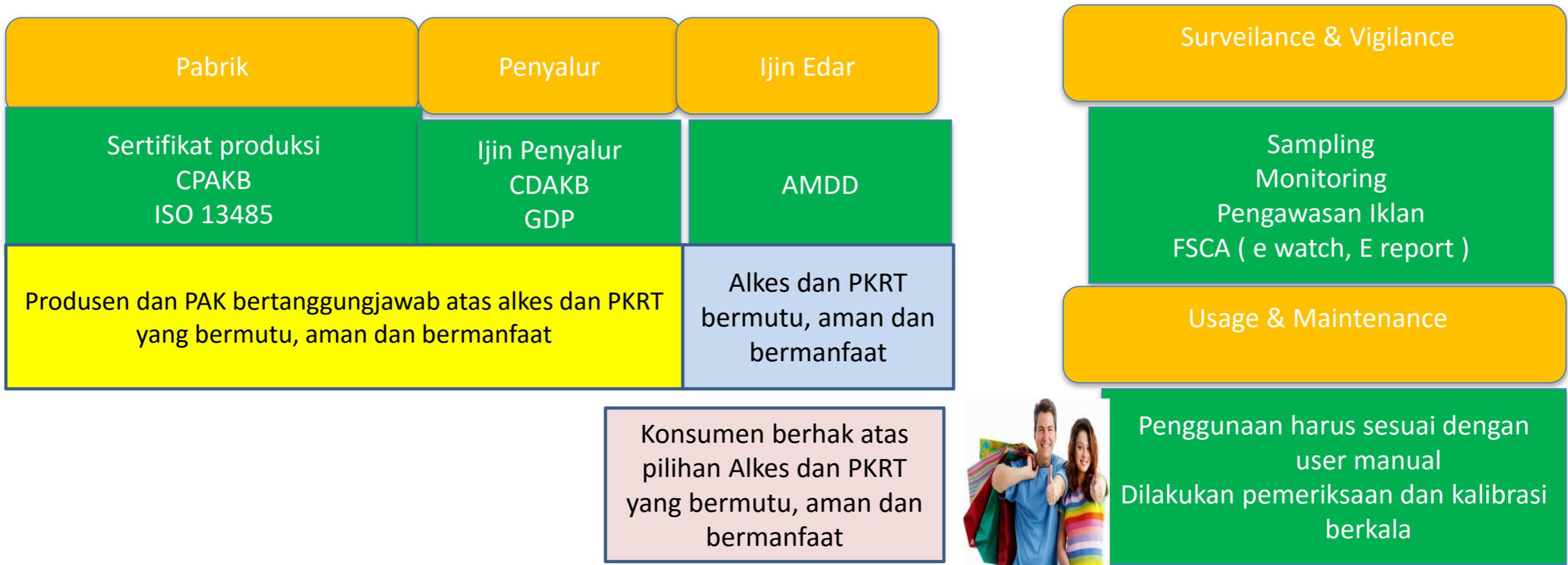
Peraturan Menteri Kesehatan No. 54 Tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan

Peraturan Menteri Kesehatan No. 76 Tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan dan PKRT

Peraturan Menteri Kesehatan No. 24 Tahun 2016 Tentang Persyaratan Teknis Bangunan dan Prasarana Rumah Sakit

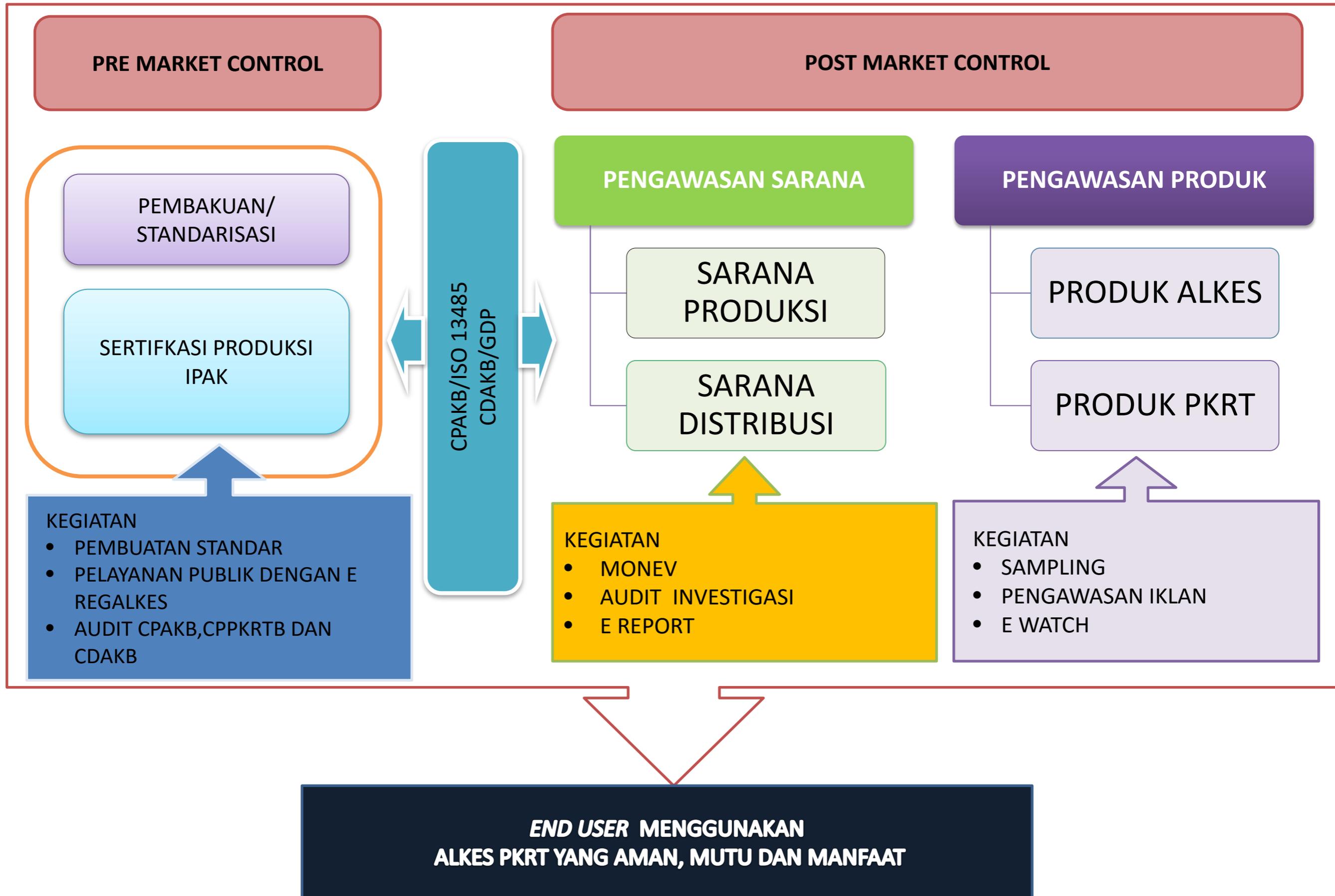


Life Cycle for Medical Device Regulation



PENGENDALIAN ALKES INDONESIA

PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT



E-WATCH ALKES

yaitu SISTEM PENGAWASAN ALKES NASIONAL dimana setiap Kejadian yang Tidak Diinginkan (KTD) dari penggunaan alat kesehatan dapat dilaporkan oleh petugas di Fasyankes agar dapat dievaluasi oleh Tim Pengawas alat Kesehatan Nasional untuk ditindak lanjuti.



TIM PENGAWAS ALKES NASIONAL



TIM PENGAWAS BARANG BEREDAR

**Lintas sector:
Kemendag, Kemeninfo,
Kemenperin, POLRI, Badan POM
BSN dll**

**Meningkatkan kerjasama
Dinkes Prov-Kab/Kota Dan
RS/Faskes**

- Melaporkan setiap kejadian yang tidak diinginkan (KTD)
- Memberikan sosialisasi e-watch ke RS setempat

Sampai tahun 2015 hanya 7 pelaporan yang ada pada e-watch



MANFAAT E-WATCH

UNTUK PERUSAHAAN

1. Memudahkan pelaporan KTD
2. Memudahkan proses perpanjangan izin edar produk

UNTUK RS / MASYARAKAT

Mempermudah nakes, fasyankes dan masyarakat utk melaporkan KTD akibat penggunaan alkes yang TMS

UNTUK REGULATOR / KEMENKES

1. Sebagai sistem pengawasan terhadap produsen/penyalur alkes/importir PKRT yang tidak memenuhi kewajibannya utk menyediakan alkes dan PKRT yang aman, bermutu dan bermanfaat
2. Menghindari kejadian yang sama terulang kembali

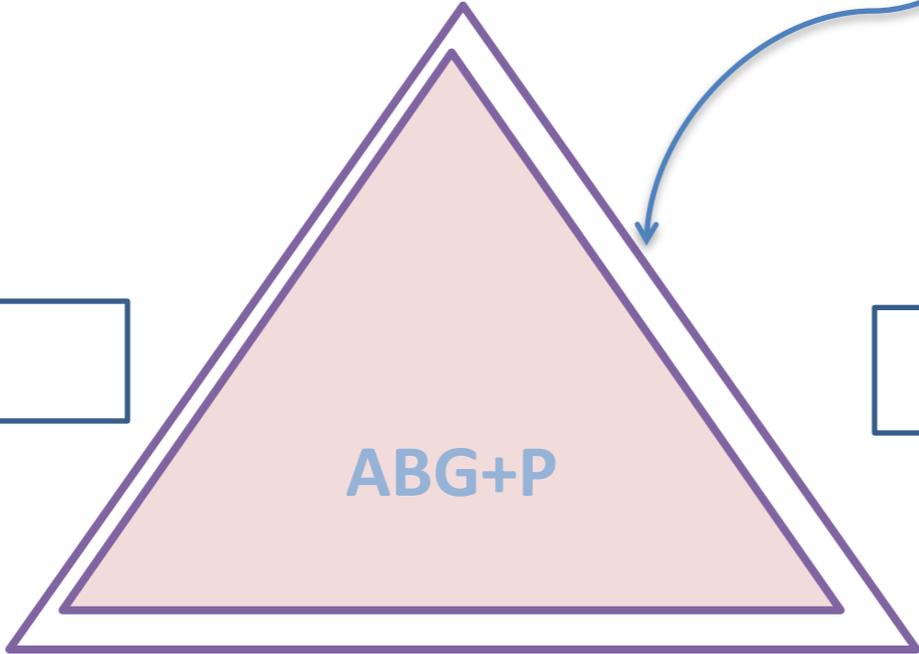


**SISTEM PENGAWASAN
ALAT KESEHATAN DAN PKRT**



PEMERINTAH

PELAKU USAHA



AKADEMISI



MASYARAKAT



- 1. Pemerintah menjamin keamanan, mutu dan manfaat serta keterjangkauan alat kes**
- 2. Pelaku Usaha bertanggung jawab atas produknya**
- 3. Masyarakat mampu melindungi dirinya dari produk TMS**

Penguatan PENGAWASAN ALAT KESEHATAN Berbasis Elektronik



e Watch alkes adalah System Pengawasan Alkes Nasional yang dibangun oleh Kementrian Kesehatan , merupakan suatu System pelaporan elektronik dari kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan alkes di fasilitas pelayanan kesehatan



Hasil pelaporan akan ditindaklanjuti oleh Tim Pengawas Nasional Alkes dan merupakan informasi untuk pertimbangan dalam pengadaan alat kes di fasyankes.



e Report alkes merupakan Sistem Pelaporan Alkes Nasional dimana seluruh produsen maupun distributor harus melaporkan semua kegiatan produksi dan penyaluran serta perdagangan alat kesehatan di wilayah Indonesia.



e Regalkes merupakan Sistem Perizinan Alat Kesehatan Online yang memudahkan perizinan alat kesehatan seluruh Indonesia dapat melakukan akses perijinan lebih mudah tanpa harus datang ke Unit Pelayanan Terpadu.

e Info Alkes merupakan berisi informasi terhadap status alat kesehatan yang telah memiliki ijin edar.

POST MARKET YANG DILAKUKAN DI FASILITAS KESEHATAN

PLANING AND
ASSESSMENT

BUDGETING
AND FINANCING

TECHNOLOGY
AND
ASSESSMENT
AND SELECTION

PROCUREMENT
AND LOGISTIC

INSTALATION
AND
COMMISIONING

TRAINING AND
SKILL
DEVELOPMENT

OPERATING AND
SAFETY

MAINTENANCE
AND REPAIR

DECOMMISIONING

ADVERSE
EVENT

INVESTIGATION

RECALLS

1. KEJADIAN POTENSI CIDERA (KPC)
2. KEJADIAN NYARIS CIDERA (KNC)
3. KEJADIAN TIDAK CIDERA (KTC)
4. KEJADIAN TIDAK DIHARAPKAN (KTD)

PLANING IN HEALTH CARE FACILITIES

SCHEMATIC
HOSPITAL

ASSESSMENT
PENGEMBANGAN

TECHNICAL
SPECIFICATION

INVENTORY

ASSESSMENT
PEMENUHAN

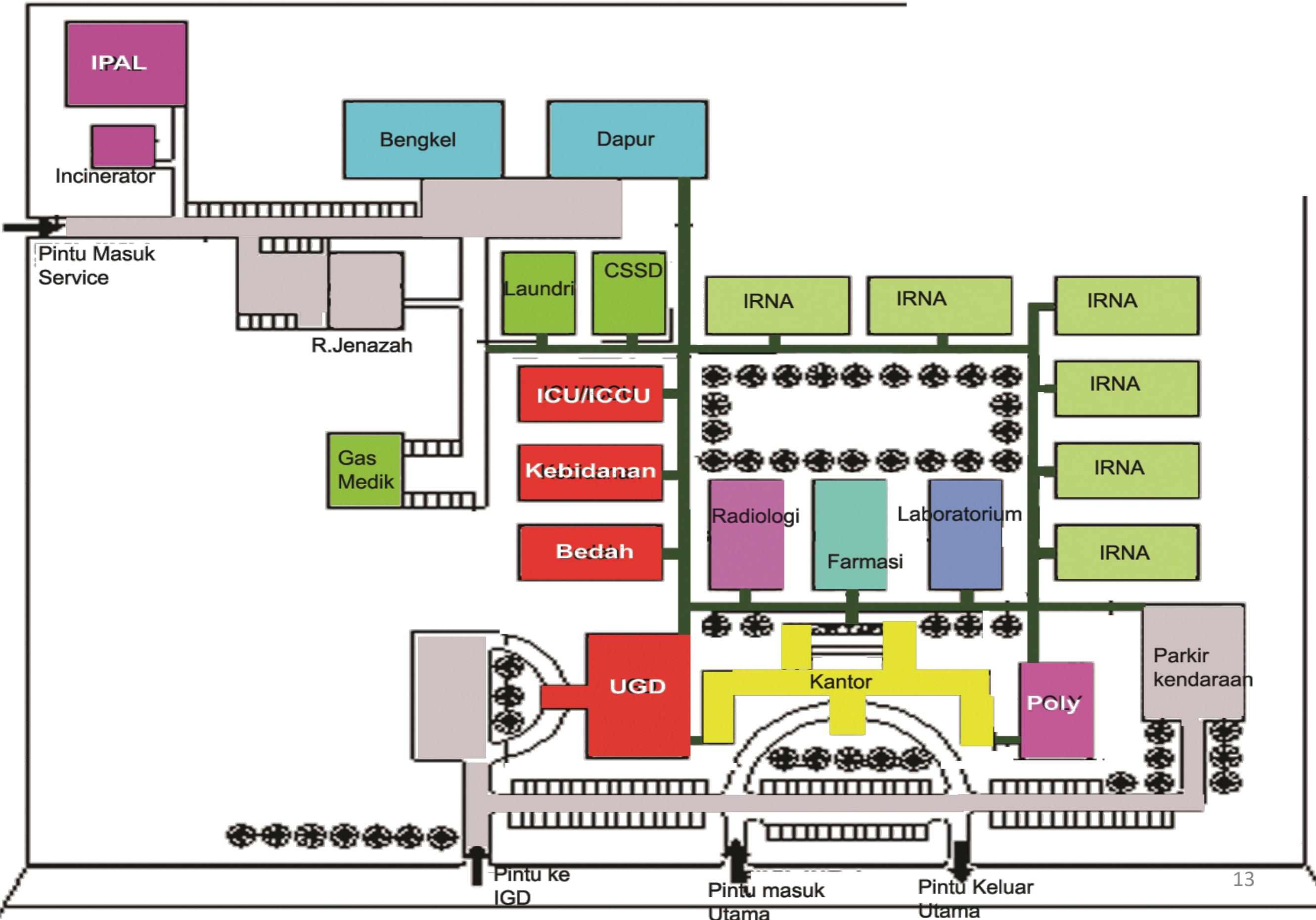
EQUIPMENT
BUDGET

ASSESSMENT

ASSESSMENT
PENGANTIAN

PREPARE TENDER

SCHEMATIC HOSPITAL



NEED ASSESSMENT

ASSESSMENT
PENGEMBANGAN

ASSESSMENT
PEMENUHAN

ASSESSMENT
PENGANTIAN

ASSESSMENT PEMENUHAN

No	NAMA ALAT	SPESIFIKASI	JUMLAH			USULAN MERK		
			STANDAR	TERSEDIA	KEBUTUHAN	RP	RP	RP

Peraturan Menteri kesehatan no 56 tentang klasifikasi dan perijinan RS

ASSESSMENT PENGGANTIAN

NO	JENIS ALAT	JUMLAH	KONDISI			KEBUTUHAN	KEKURANGAN
			R RINGAN	R SEDANG	R BERAT		
1	2	3	4	5	6	7	8
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
DST							

PENENTUAN SKALA PRIORITAS KEBUTUHAN ALAT KESEHATAN

$$\text{Alkes Prioritas} = \text{Nilai A} \times \text{Nilai B}$$

A : Penting tidaknya alat kesehatan
B : Kondisi alat kesehatan



Nilai Total ≥ 15 ,
Prioritas penggantian alat kesehatan

Lanjutan

1. Menentukan Penting Tidaknya Peralatan di Pelayanan (A)

Nilai	Kriteria	Keterangan
7	Kritis	Unit pelayanan tidak dapat berfungsi secara efektif tanpa peralatan
6	Esensial	Pelayanan utama tidak dapat dilakukan tanpa peralatan
5	Penting	Pelayanan Utama dapat terhambat atau tertunda tanpa peralatan ini
2	Agak Penting	Beberapa pelayanan yang menguntungkan tetapi bukan utama dapat terhambat atau tertunda tanpa peralatan
1	Tidak Penting	Peralatan tidak atau jarang digunakan atau hanya digunakan untuk tugas-tugas berdampak rendah

Lanjutan

2. Menentukan Kondisi Peralatan (B)

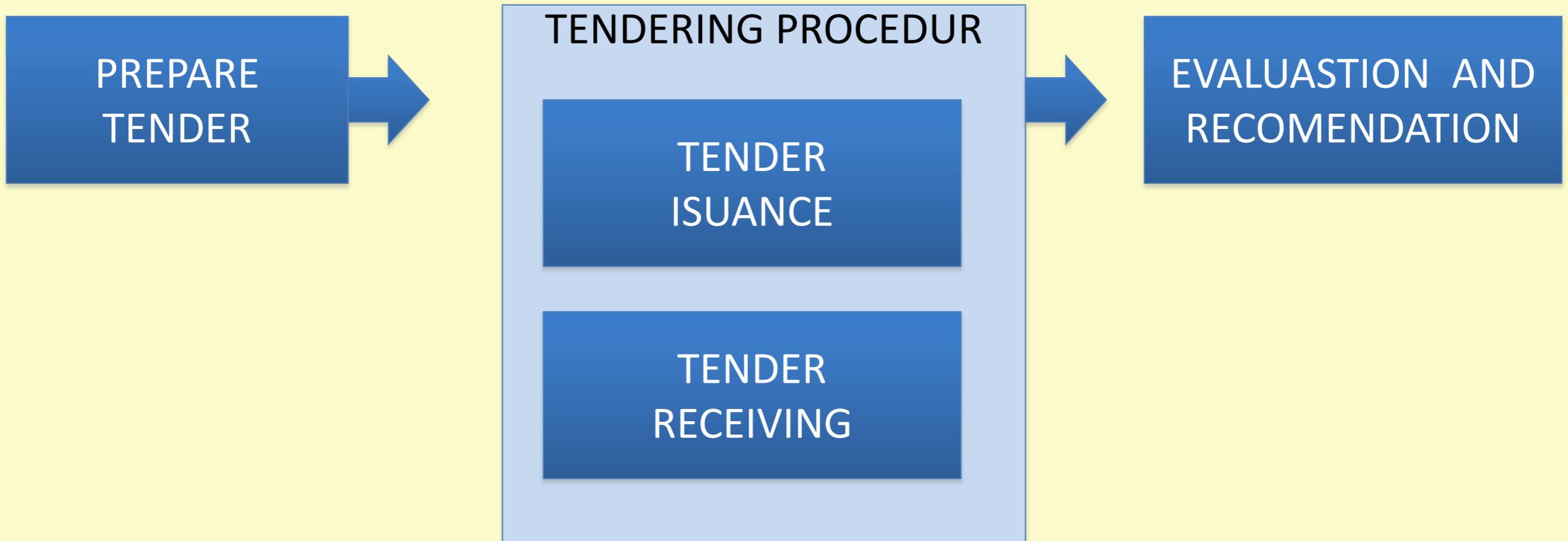
Nilai	Kriteria Kerusakan	Kondisi Alat
5	Sangat Sering Rusak	<ul style="list-style-type: none">• Alkes dalam kondisi yang sangat buruk dan tidak ada kemungkinan diperbaiki.• Alkes telah digantikan oleh teknologi baru dan sesuai prosedur klinik efektifitasnya diragukan.• Alkes telah digantikan oleh teknologi baru yang lebih efisien dan efektif.
4	Sering Rusak	<ul style="list-style-type: none">• Alkes dapat digunakan, tetapi biaya perbaikan tidak tersedia.• Alkes masih dapat diperbaiki tetapi dilihat dari riwayat pemeliharaan tidak efektif secara klinis dan tidak efisien.• Alkes telah digantikan oleh teknologi baru dan sudah tidak sesuai dengan prosedur klinik
3	Mungkin Rusak	Alkes ini sangat tua namun apabila suku cadang perlu diganti tidak efektif dilihat dari sisi biaya.
2	Jarang Rusak	Alkes dalam kondisi baik dan biaya perbaikan tersedia.
1	Sangat Jarang Rusak	Alkes dalam keadaan baru

TECHNICAL SPECIFICATION & EQUIPMENT BUDGET

HPCS = Health product Comparasion system

NO	KRITERIA PENILAIAN	MERK 1	MERK 2	MERK 3	KETERANGAN
1	Kelengkapan/Optional alat				
2	Kemudahan pengoperasian				
3	Desain alat				
4	Kualitas				
5	After sales				
6	Harga				
7	Biaya pemeliharaan				
8	Biaya Operasioanl				
9	Usulan				

PROCUREMENT



Pengadaan Barang dan Jasa : Untuk alokasi dana APBN/ APBD diatur dalam Peraturan Presiden No 54 tahun 2010 tentang pengadaan barang/jasa Pemerintah

TANGGUNG JAWAB VENDOR

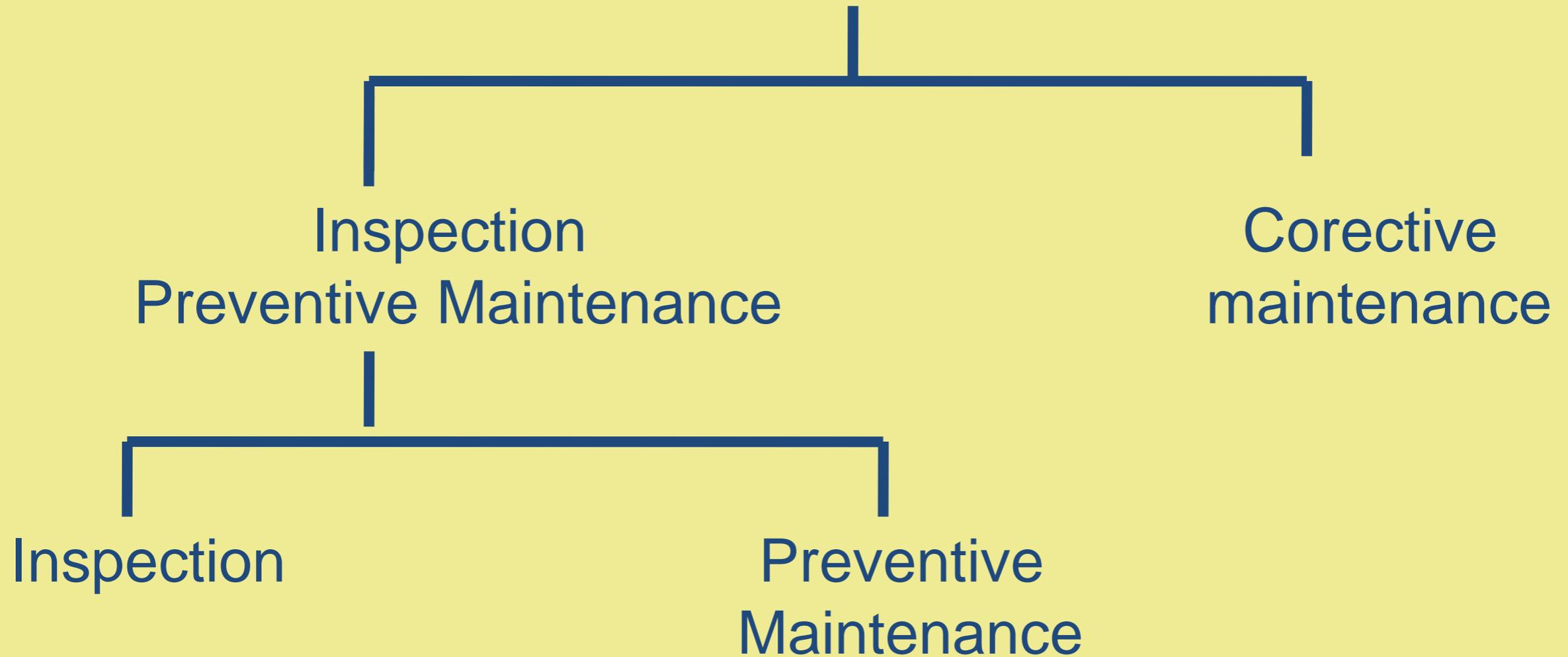


SETELAH DITENTUKAN PEMENANG TENDER PENYEDIA BARANG/ JASA HARUS MELAKUKAN :

1. Mematuhi peraturan yang ada di kontrak
2. Meng Instal alat yang di beli
3. Uji fungsi dan uji Coba
4. Training untuk operator dan teknisi
5. Setiap langkah pekerjaan yang menjadi tanggung jawab penyedia harus di buat berita acara

Maintenance

Maintenance



Ref. WHO

JENIS MAINTENANCE

- SETIAP ALAT DI PASANG PETUNJUK CARA PENGOPERASIAN NYA

- SETIAP ALAT HARUS DI PERIKSA DICECK KONDISINYA

1
PEMELIHARAAN
PROMOTIF

2
INSPEKSI DAN
TESTING

4. CORECTIVE
/PERBAIKAN

3. PROGRAM
PEMELIHARAAN
PREVENTIF

SETIAP ALAT HARUS LAKUKAN PERBAIKAN/OVERHOU L SECARA TERJADWAL DAN DIKALIBRASI

SETIAP ALAT HARUS DI LAKUKAN PEMELIHARAAN SECARA BERKALA DAN DI KALIBRASI

ASSESSMENT MAINTENANCE PERALATAN MEDIK BERDASARKAN RISIKO

- Kriteria inklusi alat → mengevaluasi setiap bagian alat yang digunakan pada rumah sakit atau fasilitas kesehatan.
- Model **Fennigkoh dan Smith** → mengelompokkan fungsi alat, aplikasi klinis, dan pemeliharaan. Menambahkan angka dari setiap sub-kelompok dan menambahkan atau mengurangi faktor berdasarkan riwayat kegagalan alat menghasilkan suatu angka manajemen alat / *equipment management* (EM).
- Persamaan jumlah EM :

$$\mathbf{EM = Fungsi + Aplikasi + Pemeliharaan + Riwayat}$$

FUNGSI ALAT

Kategori	Deskripsi Fungsi	Skor
Terapetik	<i>Life support</i>	10
	Operasi dan perawatan intensif	9
	Terapi fisik dan pengobatan	8
Diagnostik	Monitoring operasi dan perawatan intensif	7
	Tambahan monitoring fisik dan diagnostik	6
	Laboratorium analisis	5
Analitik	Peralatan laboratorium	4
	Komputer dan hal lain yang terkait	3
Lain-Lain	Pasien dan lain-lain	2

RISIKO FISIK YANG TERKAIT DENGAN APLIKASI KLINIS

Deskripsi Risiko Penggunaan	Skor
Potensi kematian pasien	5
Potensi cedera pasien dan operator	4
Terapi yang tidak sesuai atau kesalahan diagnosis	3
Kerusakan alat	2
Tidak ada risiko signifikan yang teridentifikasi	1

Persyaratan Pemeliharaan

Persyaratan Pemeliharaan	Skor
Ekstensif : kalibrasi rutin dan penggantian bagian yang diperlukan	5
Di atas rata rata	4
Rata-rata : verifikasi kinerja dan uji keamanan	3
Di bawah rata-rata	2
Minimal : inspeksi visual	1

Riwayat Kegagalan Alat

Jumlah Alat yang Rusak	Faktor
Signifikan : lebih dari satu setiap 6 bulan	+2
Sedang : satu setiap 6-9 bulan	+1
Rata-rata : satu setiap 9-18 bulan	0
Minimal : satu setiap 18-30 bulan	-1
Tidak Signifikan : Kurang dari satu pada 30 bulan terakhir	-2

Contoh Klasifikasi Perawatan

- **Kelas**

I : Included (Termasuk)

N : Not Included (Tidak Termasuk)

- **Frekuensi Inspeksi**

A : Annual (Tahunan)

S : Semi-annual (SemiTahunan)

T : Three-Yearly (setahun 3 kali)

EM = Fungsi + Aplikasi + Pemeliharaan + Riwayat

Deskripsi Peralatan	Fungsi Peralatan	Aplikasi Klinis	Persyaratan Pemeliharaan	Riwayat Insiden (Kecelakaan)	EM #	Kelas	Frekuensi Pemeliharaan
Mesin Anestesi	10	5	5	0	20	I	T
Penguap Anestesi (enflurane/ ethrane)	9	5	3	-2	15	I	S
Unit Bedah Artroskopik	9	4	2	-2	13	I	A
Pompa Payudara	3	4	3	-2	8	N	-
Aspirator, mobile	8	5	4	-1	16	I	S
Penghangat Darah	9	4	3	-1	15	I	S
Alat untuk Melihat Tulang	9	4	2	-2	3	I	A
Unit Tekanan Darah	7	3	2	0	12	I	A
Kamera, Video, Medis	6	3	3	0	12	I	A
Cetakan Pemotong	2	4	3	-2	7	N	-
Pompa Cetakan Pemotong	2	2	3	-2	5	N	-
Komputer Curah jantung	7	3	2	0	12	I	A
Komputer, Mikro (PC)	3	3	1	-2	5	N	T

EM = Fungsi + Aplikasi + Pemeliharaan + Riwayat

Deskripsi Peralatan	Fungsi Peralatan	Aplikasi Klinis	Persyaratan Pemeliharaan	Riwayat Insiden (Kecelakaan)	EM #	Kelas	Frekuensi Pemeliharaan
Unit Cryosurgical	9	4	3	-1	15	I	S
Defibrillator/ Monitor	9	5	4	0	18	I	S
Elektrokardiograf, 3- kanal	6	3	5	2	16	I	S
Sistem video Endoskopi	6	3	3	0	12	I	A
Unit electrosurgical	9	4	3	0	16	I	S
monitor janin	7	3	3	0	13	I	A
Pelembab dan Pemanas Ruangan	8	3	3	1	15	I	S
Mesin hipotermia/ hepertermia	9	4	5	0	18	I	S
Lampu, Portable Bedah	2	4	3	-1	8	N	-
Sumber cahaya, serat optik	7	3	3	-2	11	N	-
Mikroskop, lampu celah mata	6	3	3	-2	10	N	-

KESIMPULAN

1. Untuk pemenuhan alat kesehatan di Fasyankes harus menggunakan Health Technology Assessment (HTA), standar PMK 56 dan PMK 75
2. Pilihlah alat kesehatan yang memiliki izin edar dan menggunakan alkes dalam negeri
3. Buatlah sistem manajemen pengelolaan alat kesehatan dengan baik
4. Bangunlah sistem pemeliharaan alat kesehatan yang sesuai standar

TERIMA KASIH

