



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/2190/2023
TENTANG
PETA PROSES BISNIS PENGAMANAN ALAT DAN FASILITAS KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 77 Peraturan Presiden Nomor 68 Tahun 2019 tentang Organisasi Kementerian Negara, perlu disusun peta proses bisnis yang menggambarkan tata hubungan kerja yang efektif dan efisien antar-unit organisasi di lingkungan Kementerian Kesehatan;

b. bahwa untuk efektifnya pelaksanaan pengamanan alat dan fasilitas kesehatan, perlu dipetakan proses bisnis di bidang pengamanan alat dan fasilitas kesehatan di lingkungan Kementerian Kesehatan;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Peta Proses Bisnis Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);

2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor

- 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
 4. Peraturan Presiden Nomor 68 Tahun 2019 tentang Organisasi Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 203) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 32 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 68 Tahun 2019 tentang Organisasi Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 106);
 5. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
 6. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 19 Tahun 2018 tentang Penyusunan Peta Proses Bisnis Instansi Pemerintah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 411);
 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2020–2024 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 914) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2020–2024 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 461);
 8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);

9. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Sipil Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 2 Tahun 2023 tentang Organisasi Unit Pelaksana Teknis Kementerian dan Lembaga Pemerintah NonKementerian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 136);
10. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/10882/2020 tentang Peta Proses Bisnis Kementerian Kesehatan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PETA PROSES BISNIS PENGAMANAN ALAT DAN FASILITAS KESEHATAN.

KESATU : Menetapkan Peta Proses Bisnis Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan yang selanjutnya disebut Peta Probis PAFK sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.

KEDUA : Peta Probis PAFK sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU digunakan sebagai acuan untuk penataan organisasi dan tata kerja di unit pelaksana teknis bidang pengamanan alat dan fasilitas kesehatan di lingkungan Kementerian Kesehatan dalam rangka mewujudkan pelaksanaan tugas dan fungsi yang efektif dan efisien sesuai rencana strategis Kementerian Kesehatan.

KETIGA : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 21 Desember 2023

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,

Indah Pebrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003

LAMPIRAN
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/2190/2023
TENTANG
PETA PROSES BISNIS PENGAMANAN
ALAT DAN FASILITAS KESEHATAN

PETA PROSES BISNIS PENGAMANAN ALAT DAN FASILITAS KESEHATAN

Peta Proses Bisnis adalah diagram yang menggambarkan hubungan kerja yang efektif dan efisien antar-unit organisasi untuk menghasilkan kinerja sesuai dengan tujuan pendirian organisasi agar menghasilkan keluaran. Peta Proses Bisnis merupakan aset penting dalam organisasi yang mengumpulkan seluruh informasi aktivitas yang dilakukan ke dalam satu kesatuan dokumen atau *database* organisasi yang digambarkan sesuai dengan rencana strategis organisasi, dan dalam penyusunannya, melibatkan seluruh elemen organisasi untuk memastikan kelengkapan proses bisnis dalam mencapai visi, misi, tujuan, dan rencana strategis.

Peta proses bisnis dituangkan dalam pendekatan *Supplier – Input – Process – Output – Customer* (SIPOC), dengan menjabarkan rangkaian proses dimulai dari *input* yang berasal dari *supplier* untuk melaksanakan proses tertentu sehingga menghasilkan *output* yang akan dimanfaatkan oleh *customer*.

Adapun definisi dari SIPOC adalah sebagai berikut:

1. *Supplier* adalah unsur yang akan menyediakan *input* kepada proses yang akan dijalankan, terdiri atas unsur eksternal dan internal.
2. *Input* adalah sumber daya yang akan diolah dalam proses untuk mendapatkan hasil tertentu, seperti kebijakan, usulan/aduan/permohonan, dan lain-lain.
3. *Process* adalah serangkaian tahapan kegiatan yang dilakukan untuk mengolah *input* menjadi *output*, dikelompokkan menjadi Proses Pendukung, Proses Utama, dan Proses Dukungan Substantif/Lainnya.
4. *Output* adalah sumber daya yang dihasilkan dari suatu proses, seperti kebijakan, sertifikat, dan lain-lain.
5. *Customer* adalah unsur pengguna dan/atau proses terkait yang menerima output dari suatu proses, terdiri atas unsur eksternal dan internal.

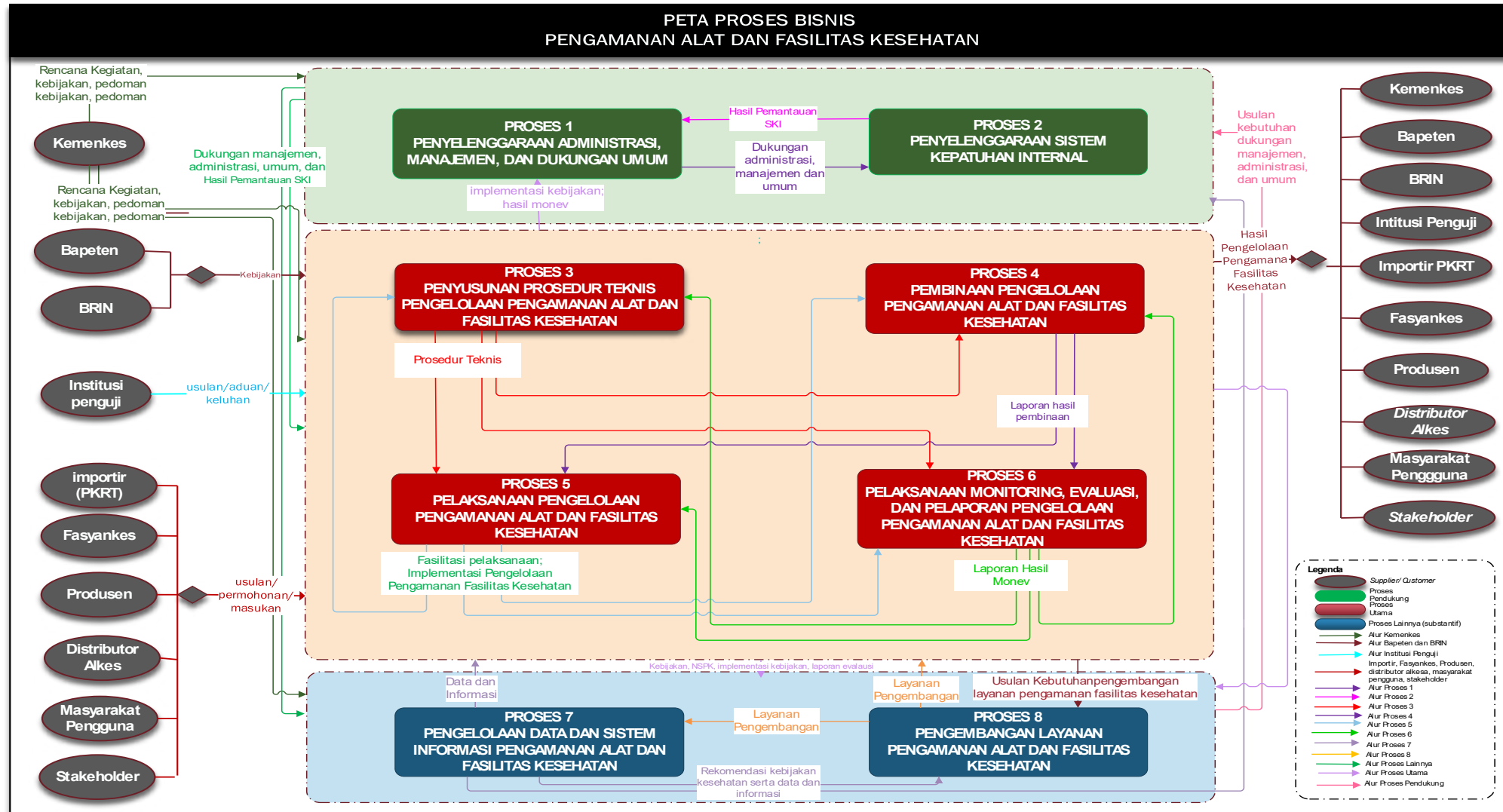
Penggambaran Peta Probis PAFK disusun dalam kelompok proses yang menggambarkan fungsi sebagai berikut:

Kelompok Proses	Fungsi	Keterangan
Proses Pendukung (warna hijau)	1. Penyelenggaraan Administrasi, Manajemen, dan Dukungan Umum 2. Penyelenggaraan Sistem Kepatuhan Internal	Memberikan dukungan manajemen dan administratif serta pengawasan kepada seluruh proses
Proses Utama (warna merah)	1. Penyusunan Prosedur Teknis Pengelolaan Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan 2. Pembinaan Pengelolaan Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan 3. Pelaksanaan Pengelolaan Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan 4. Pelaksanaan Monitoring, Evaluasi, dan Pelaporan Pengelolaan Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan	Menghasilkan keluaran yang berpengaruh langsung terhadap pencapaian sasaran strategis dalam rencana strategis Kementerian Kesehatan
Proses Dukungan Substantif/Lainnya (warna biru)	1. Pengelolaan Data dan Sistem Informasi Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan 2. Pengembangan Layanan Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan	Memberikan dukungan substantif kepada seluruh proses

Peta proses bisnis merupakan rangkaian aktivitas logis yang terbagi dalam beberapa tingkatan level yang jumlahnya sangat bergantung pada kompleksitas dari masing-masing proses bisnis.

Terhadap hasil pemetaan matriks SIPOC di setiap kelompok proses dilakukan normalisasi, verifikasi, dan validasi sehingga didapatkan Peta Proses Bisnis sebagai berikut:

Gambar 1. Peta Probis Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan (Level 0)



Kedelapan proses yang terdapat pada peta proses bisnis level 0, masing-masingnya akan diturunkan menjadi subproses di level berikutnya. Subproses ini dikenal dengan proses bisnis level 1 sampai dengan level n . Level n sebagai proses terakhir akan menjadi judul Standar Operasional Prosedur (SOP), dengan demikian SOP disusun berdasarkan proses bisnis.

Proses Bisnis Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan sebagaimana tercantum dalam tabel berikut:

Tabel 1 Proses Binis Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan

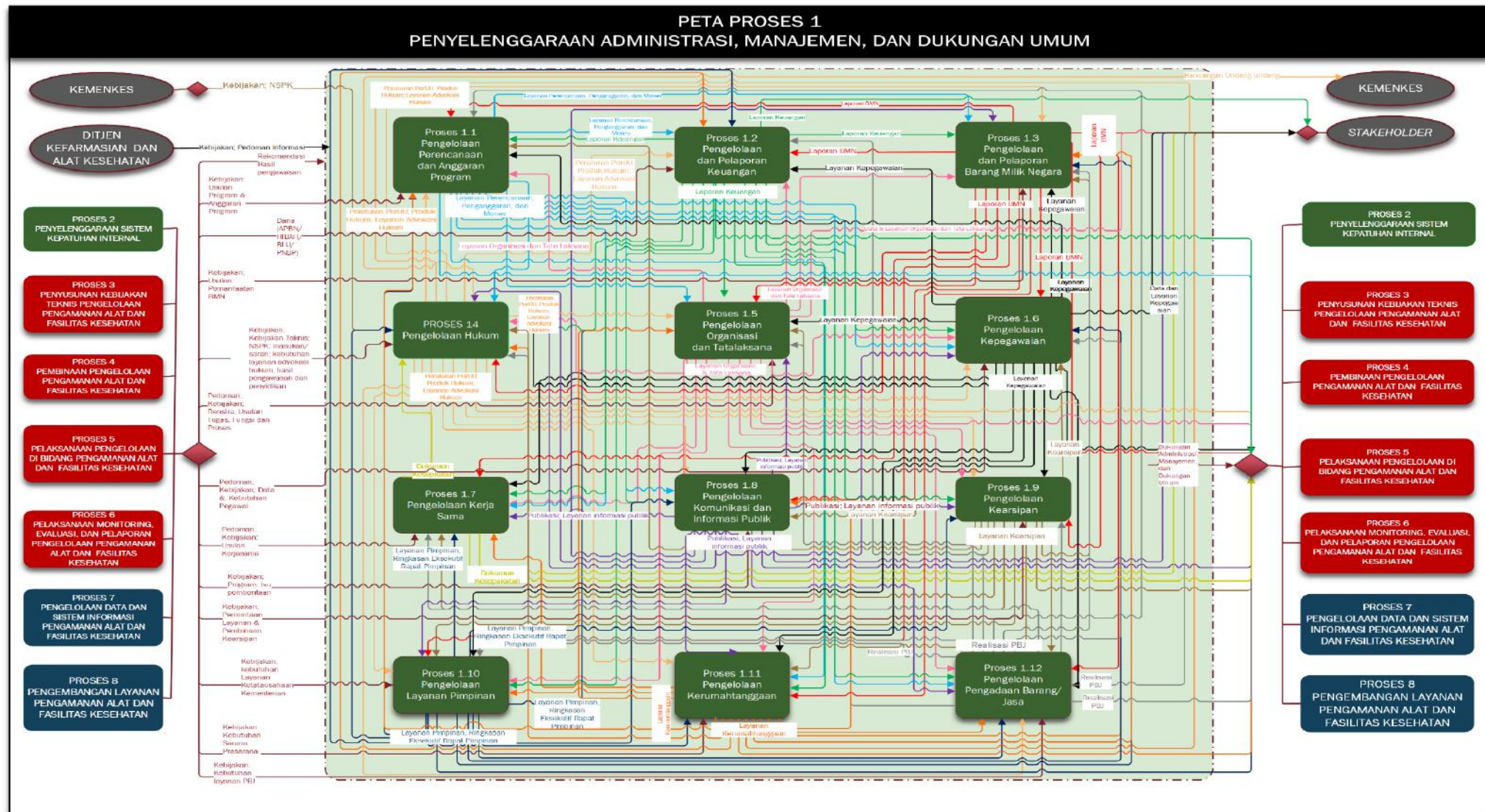
NO	PROSES	
1	Penyelenggaraan Administrasi, Manajemen, dan Dukungan Umum	
	1.1	Pengelolaan Perencanaan dan Anggaran Program
	1.2	Pengelolaan dan Pelaporan Keuangan
	1.3	Pengelolaan dan Pelaporan Barang Milik Negara
	1.4	Pengelolaan Hukum
	1.5	Pengelolaan Organisasi dan Tata Laksana
	1.6	Pengelolaan Kepegawaian
	1.7	Pengelolaan Kerja Sama
	1.8	Pengelolaan Komunikasi dan Informasi Publik
	1.9	Pengelolaan Kearsipan
	1.10	Pengelolaan Layanan Pimpinan
	1.11	Pengelolaan Kerumahtanggaan
	1.12	Pengelolaan Pengadaan Barang/Jasa
2	Penyelenggaraan Sistem Kepatuhan Internal	
	2.1	Penerapan Tata Kelola Organisasi
	2.2	Pemantauan Manajemen Risiko
	2.3	Pengendalian Internal
3	Penyusunan Prosedur Teknis Pengelolaan Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan	
	3.1	Perencanaan Prosedur Teknis
	3.2	Penyusunan Kajian Prosedur Teknis
	3.3	Penyusunan Rancangan Prosedur Teknis
	3.4	Pembahasan Rancangan Prosedur Teknis
	3.5	Penetapan Rancangan Prosedur Teknis
4	Pembinaan Pengelolaan Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan	
	4.1	Sosialisasi Kebijakan Bidang Pengelolaan Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan
	4.2	Advokasi Kebijakan Bidang Pengelolaan Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan
	4.3	Koordinasi Lintas Sektor dan Pembentukan Jejaring Bidang Pengelolaan Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan
	4.4	Fasilitasi Penggalangan Kemitraan terhadap Penyelenggaraan Pengelolaan Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan
	4.5	Bimbingan Teknis Tata Kelola dan Manajerial Pengelolaan Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan

5	Pelaksanaan Pengelolaan Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan		
	5.1	Inspeksi Sarana Produksi, Sarana Distribusi, dan Sarana Pengujian Alat Kesehatan dan PKRT	
		5.1.1	Penyusunan Rencana Kerja Inspeksi
		5.1.2	Pelaksanaan Inspeksi
		5.1.3	Penyusunan Laporan Hasil Inspeksi
	5.2	Uji Produk Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)	
		5.2.1	Penyusunan Rencana Kerja Uji Produk Alat Kesehatan dan PKRT
		5.2.2	Pelaksanaan Uji Produk Alat Kesehatan dan PKRT
		5.2.3	Penyusunan Laporan Hasil Uji Produk Alat Kesehatan dan PKRT
	5.3	Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan, Kalibrasi Alat Uji Alat Kesehatan dan Alat Ukur Radiasi	
		5.3.1	Penyusunan Rencana Kerja Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan, Kalibrasi Alat Uji Alat Kesehatan dan Alat Ukur Radiasi
		5.3.2	Pelaksanaan Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan, Kalibrasi Alat Uji Alat Kesehatan dan Alat Ukur Radiasi
		5.3.3	Penyusunan Laporan Hasil Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan, Kalibrasi Alat Uji Alat Kesehatan dan Alat Ukur Radiasi
	5.4	Inspeksi Sarana dan Prasarana Fasilitas Kesehatan	
		5.4.1	Penyusunan Rencana Kerja Inspeksi Sarana dan Prasarana Fasilitas Kesehatan
		5.4.2	Pelaksanaan Inspeksi Sarana dan Prasarana Fasilitas Kesehatan
		5.4.3	Penyusunan Laporan Hasil Inspeksi Sarana dan Prasarana Fasilitas Kesehatan
	5.5	Pelayanan Uji Kesesuaian, Proteksi Radiasi, dan Pemantauan Dosis Personal	
		5.5.1	Penyusunan Rencana Kerja Pelayanan Uji Kesesuaian, Proteksi Radiasi, dan Pemantauan Dosis Personal
		5.5.2	Pelaksanaan Pelayanan Uji Kesesuaian, Proteksi Radiasi, dan Pemantauan Dosis Personal
		5.5.3	Penyusunan Laporan Hasil Pelayanan Uji Kesesuaian, Proteksi Radiasi, dan Pemantauan Dosis Personal
	5.6	Pengukuran Luaran Radiasi Terapi	
		5.6.1	Penyusunan Rencana Kerja Pengukuran Luaran Radiasi Terapi
		5.6.2	Pelaksanaan Pengukuran Luaran Radiasi Terapi
		5.6.3	Penyusunan Laporan Hasil Pengukuran Luaran Radiasi Terapi
	5.7	Sertifikasi Kesesuaian Alat Kesehatan dan PKRT	
		5.7.1	Penyusunan Rencana Kerja Sertifikasi Kesesuaian Alat Kesehatan dan PKRT
		5.7.2	Pelaksanaan Sertifikasi Kesesuaian Alat Kesehatan dan PKRT

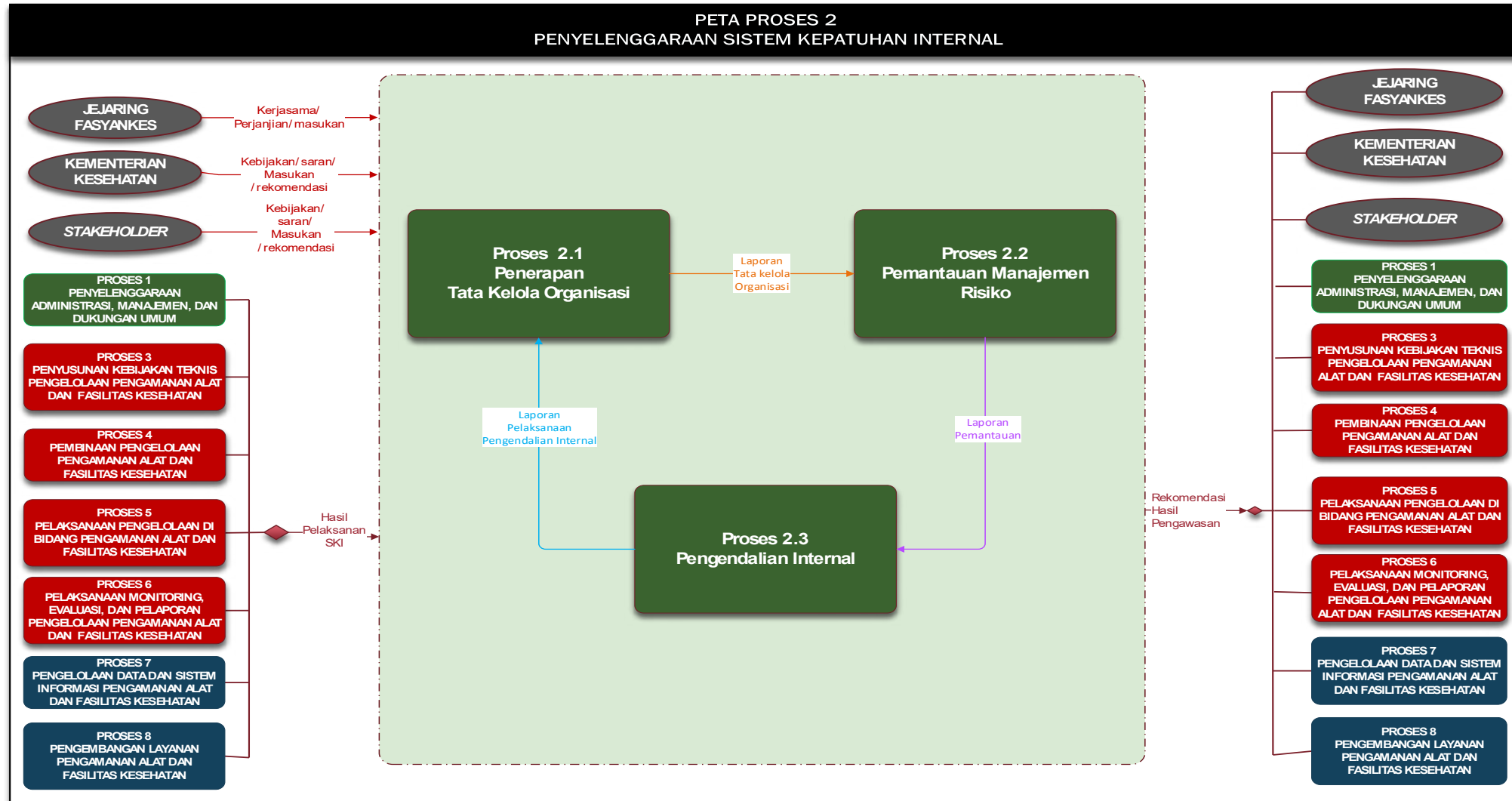
		5.7.3	Penyusunan Laporan Hasil Sertifikasi Kesesuaian Alat Kesehatan dan PKRT
	5.8	Pengendalian Mutu Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan (Interkomparasi/Uji Profisiensi/Uji Banding)	
		5.8.1	Penyusunan Rencana Kerja Pengendalian Mutu Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan
		5.8.2	Pelaksanaan Pengendalian Mutu Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan
		5.8.3	Penyusunan Laporan Hasil Pengendalian Mutu Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan
6	Pelaksanaan Monitoring, Evaluasi, dan Pelaporan Pengelolaan Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan		
	6.1	Penyusunan Instrumen Monitoring dan Evaluasi Pengelolaan Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan	
	6.2	Penyusunan Rencana Kerja Monitoring dan Evaluasi Pengelolaan Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan	
	6.3	Pengumpulan Data Monitoring dan Evaluasi Pengelolaan Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan	
	6.4	Penyusunan Analisis Data Monitoring dan Evaluasi Pengelolaan Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan	
	6.5	Penyusunan Laporan Monitoring dan Evaluasi Pengelolaan Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan	
	6.6	Penyusunan Rencana Tindak Lanjut Pelaporan, Monitoring, dan Evaluasi Pengelolaan Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan	
	6.7	Pemantauan Tindak Lanjut Pelaporan, Monitoring, dan Evaluasi Pengelolaan Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan	
7	Pengelolaan Data dan Sistem Informasi Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan		
	7.1	Perencanaan Pengelolaan Data dan Sistem Informasi Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan	
	7.2	Koordinasi/Integrasi Data dan Informasi Jejaring Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan	
	7.3	Pengelolaan Data dan Informasi Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan Terintegrasi	
	7.4	Penyajian Data dan Informasi Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan	
8	Pengembangan Layanan Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan		
	8.1	Analisis Kebutuhan Pengembangan Layanan	
	8.2	Perencanaan Pengembangan Layanan	
	8.3	Koordinasi Penyelenggaraan Pengembangan Layanan	
	8.4	Pelaksanaan Pengembangan Layanan	

Masing-masing sub-proses yang merupakan turunan dari Proses Bisnis Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan digambarkan dalam bentuk diagram Peta Proses Bisnis sebagai berikut:

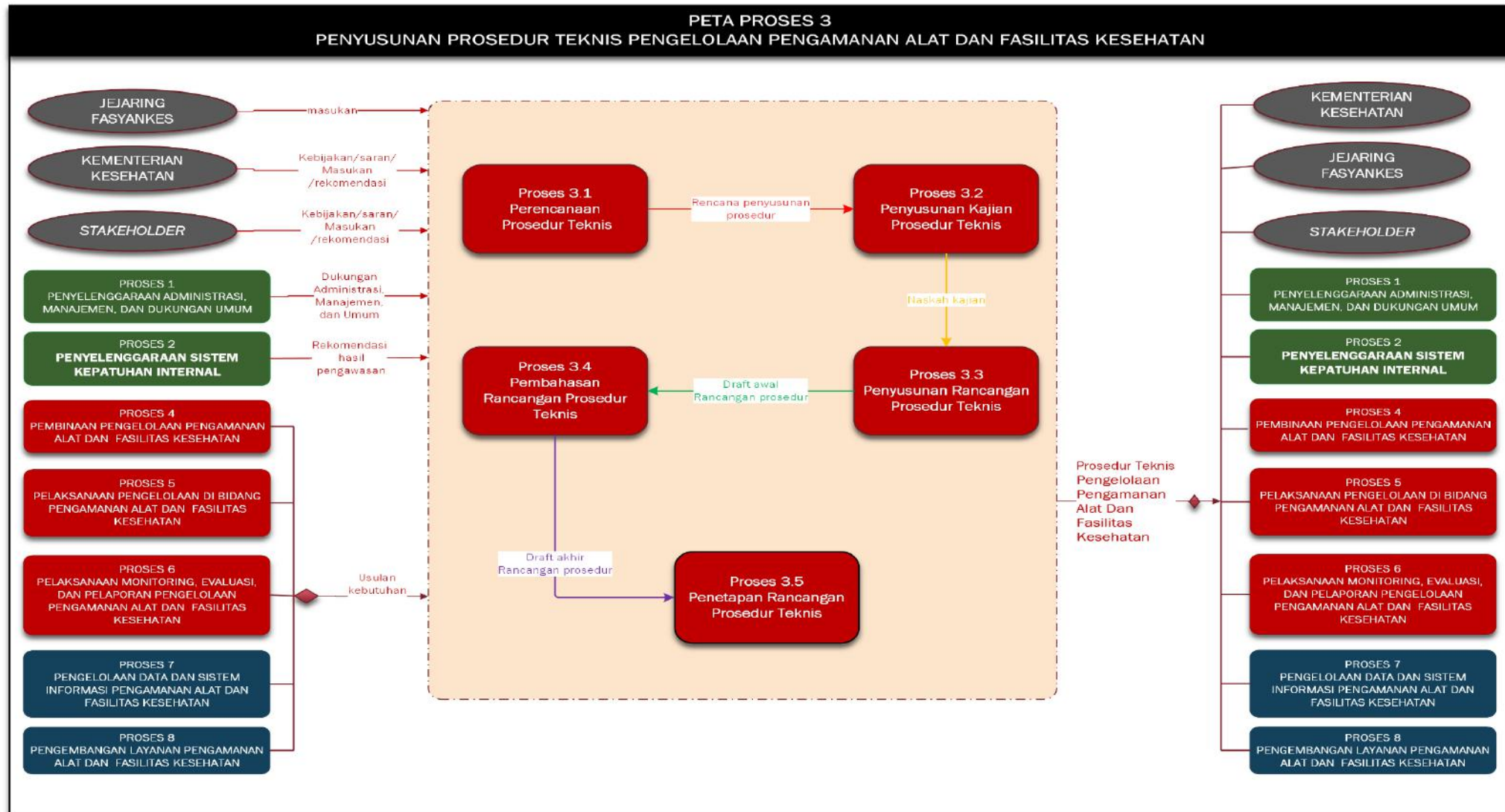
Gambar 2. Peta Proses Penyelenggaraan Administrasi, Manajemen, dan Dukungan Umum



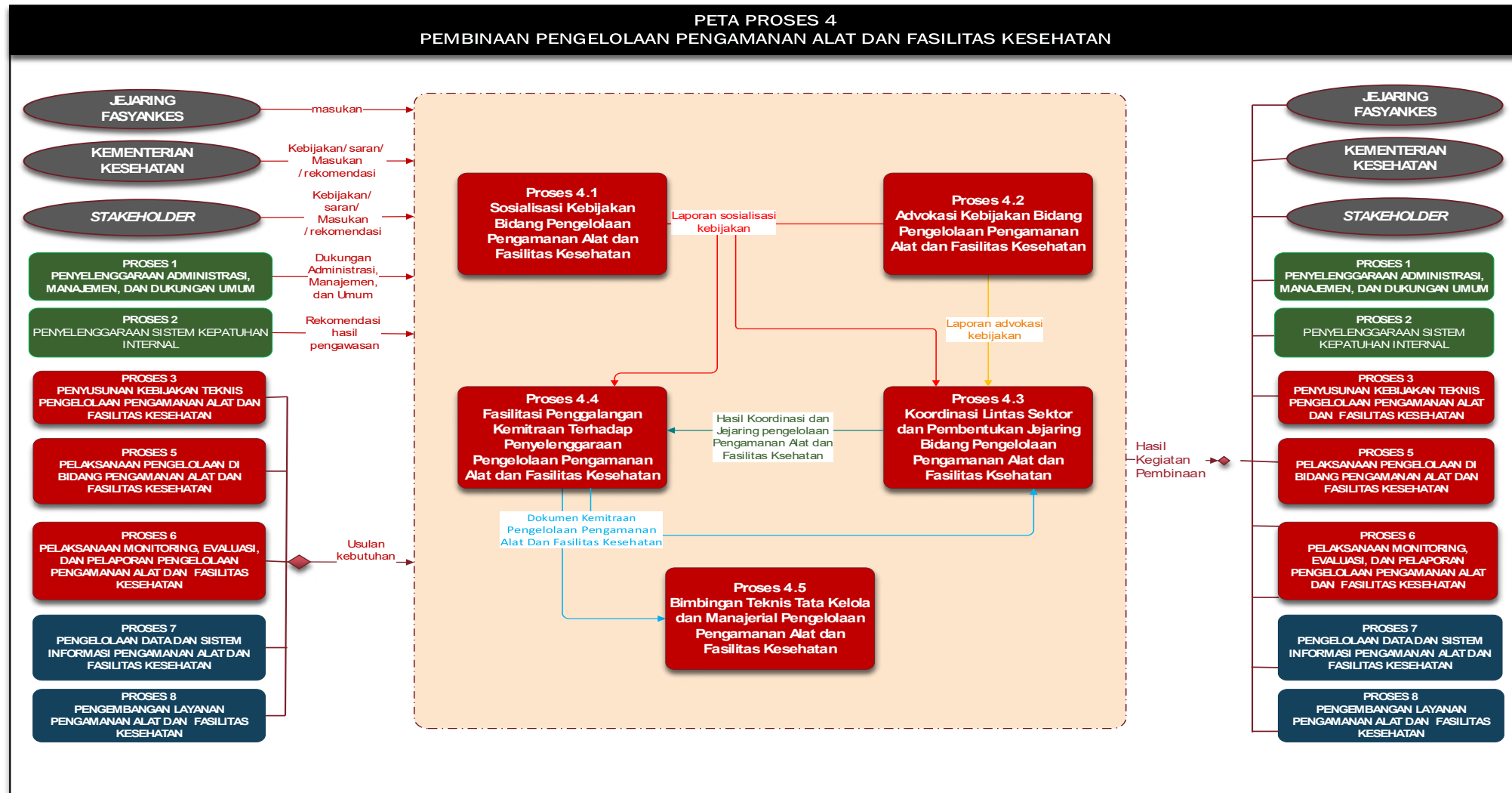
Gambar 3. Peta Proses Bisnis Penyelenggaraan Sistem Kepatuhan Internal



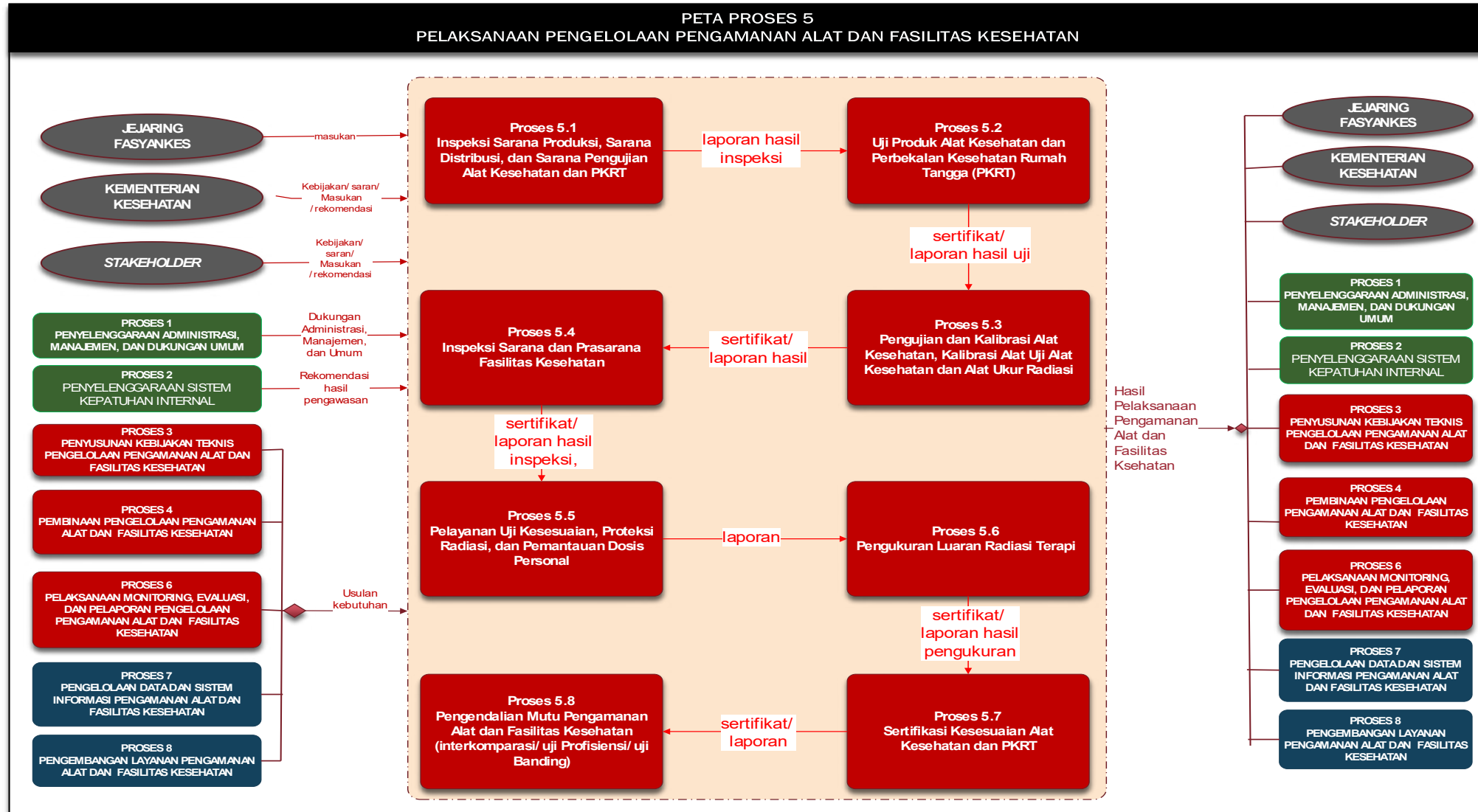
Gambar 4. Peta Proses Penyusunan Prosedur Teknis Pengelolaan Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan



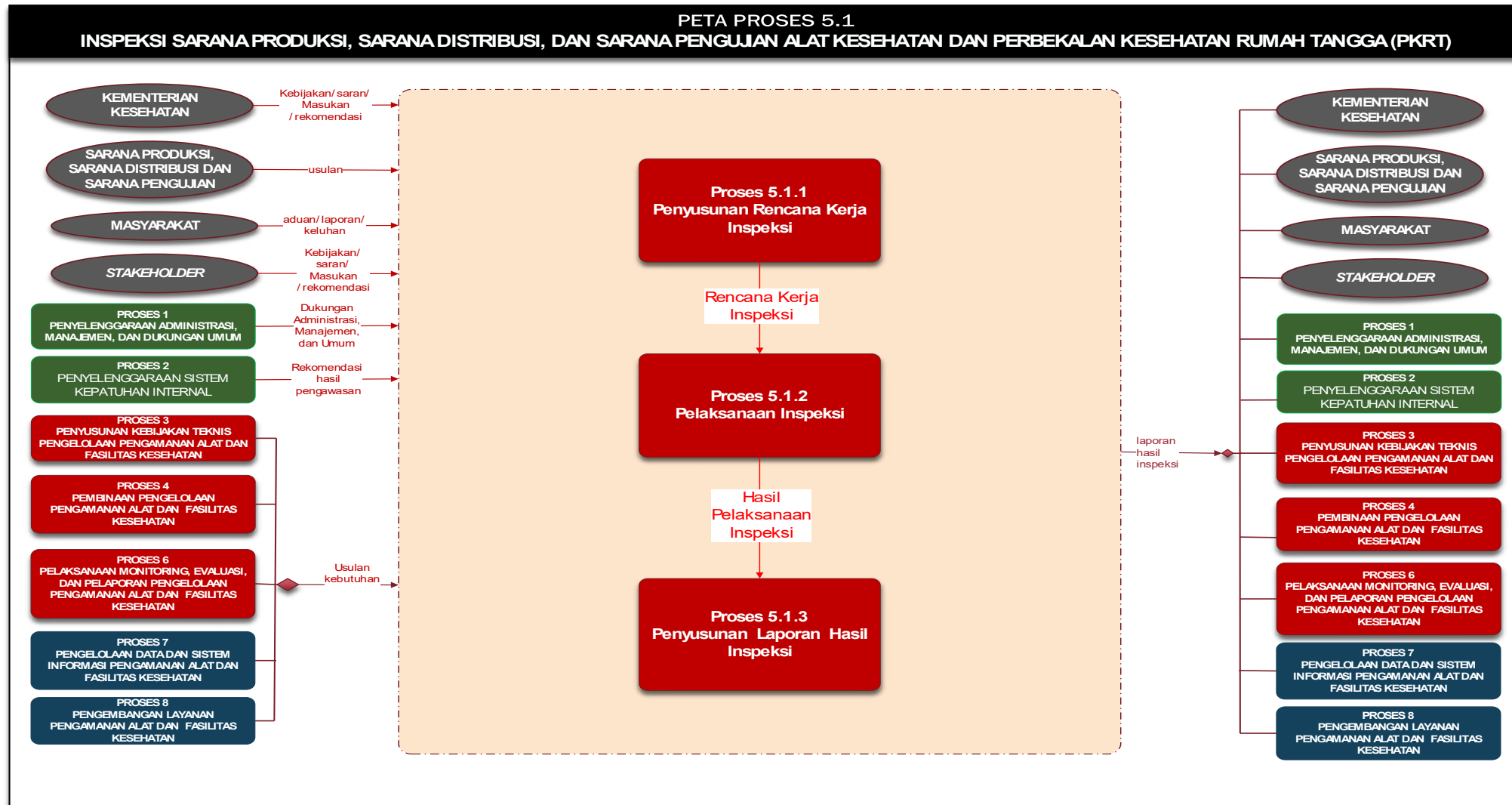
Gambar 5. Peta Proses Pembinaan Pengelolaan Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan



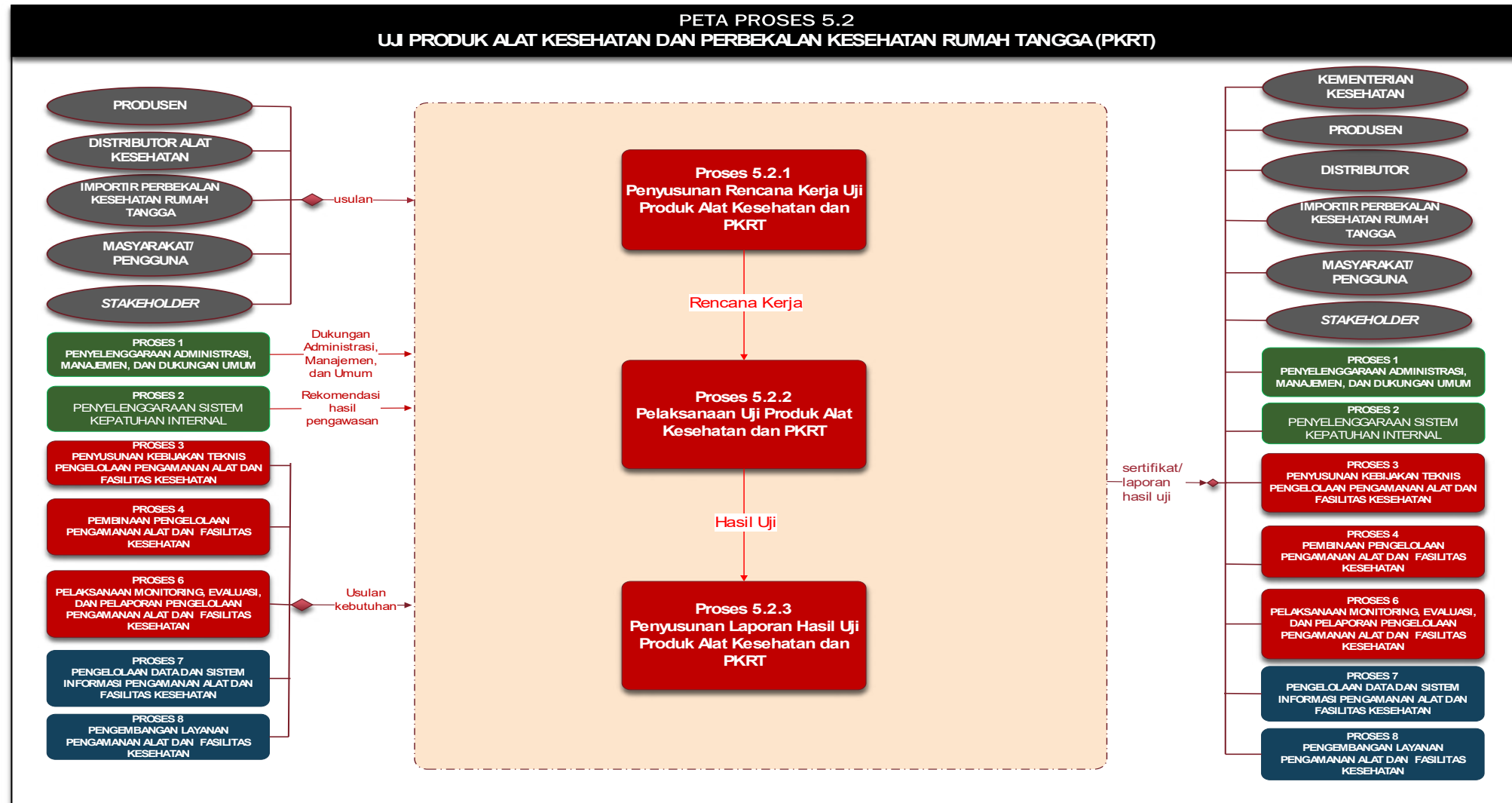
Gambar 6. Peta Proses Pelaksanaan Pengelolaan di Bidang Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan



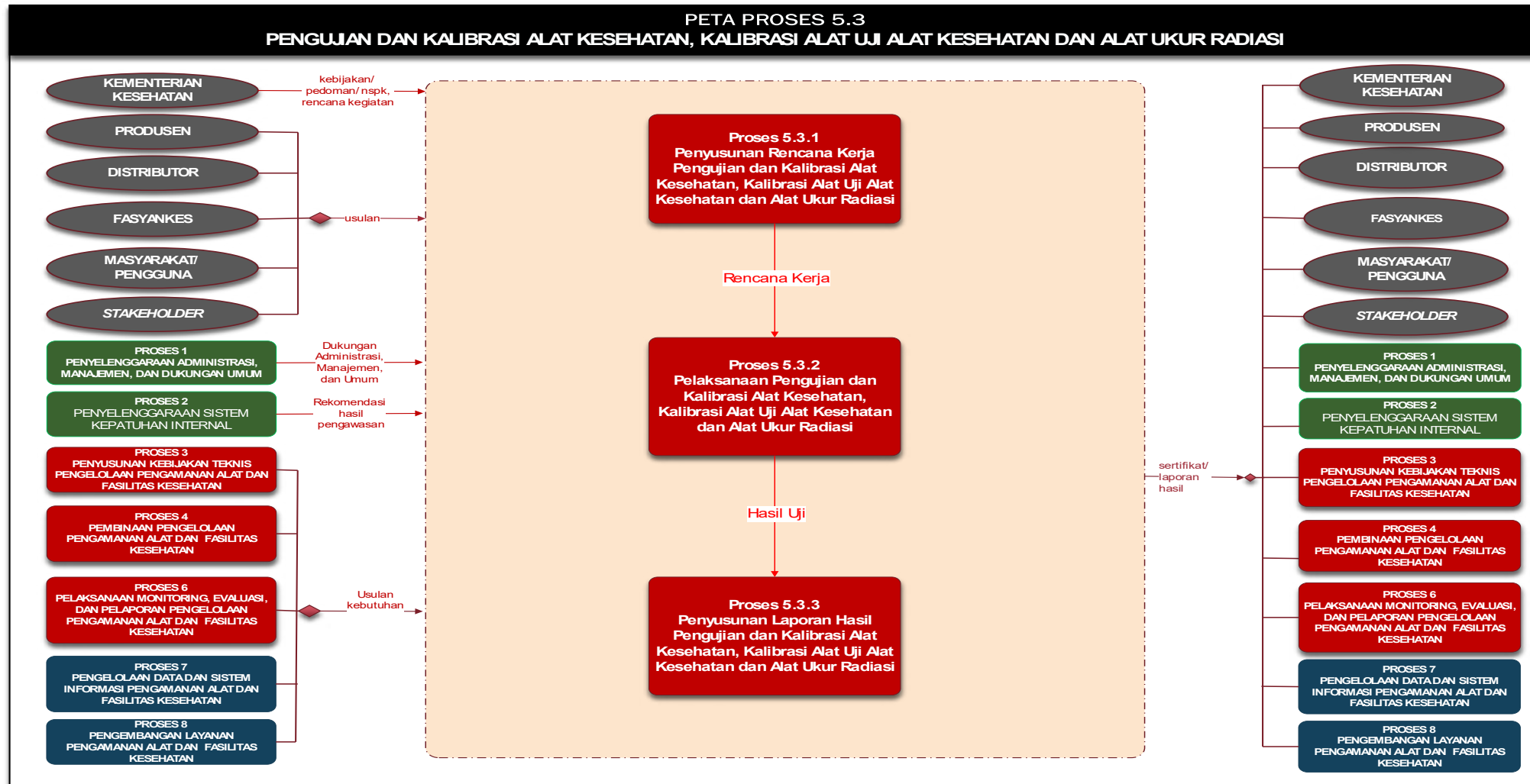
Gambar 7. Peta Proses Inspeksi Sarana Produksi, Sarana Distribusi, dan Sarana Pengujian Alat Kesehatan dan PKRT



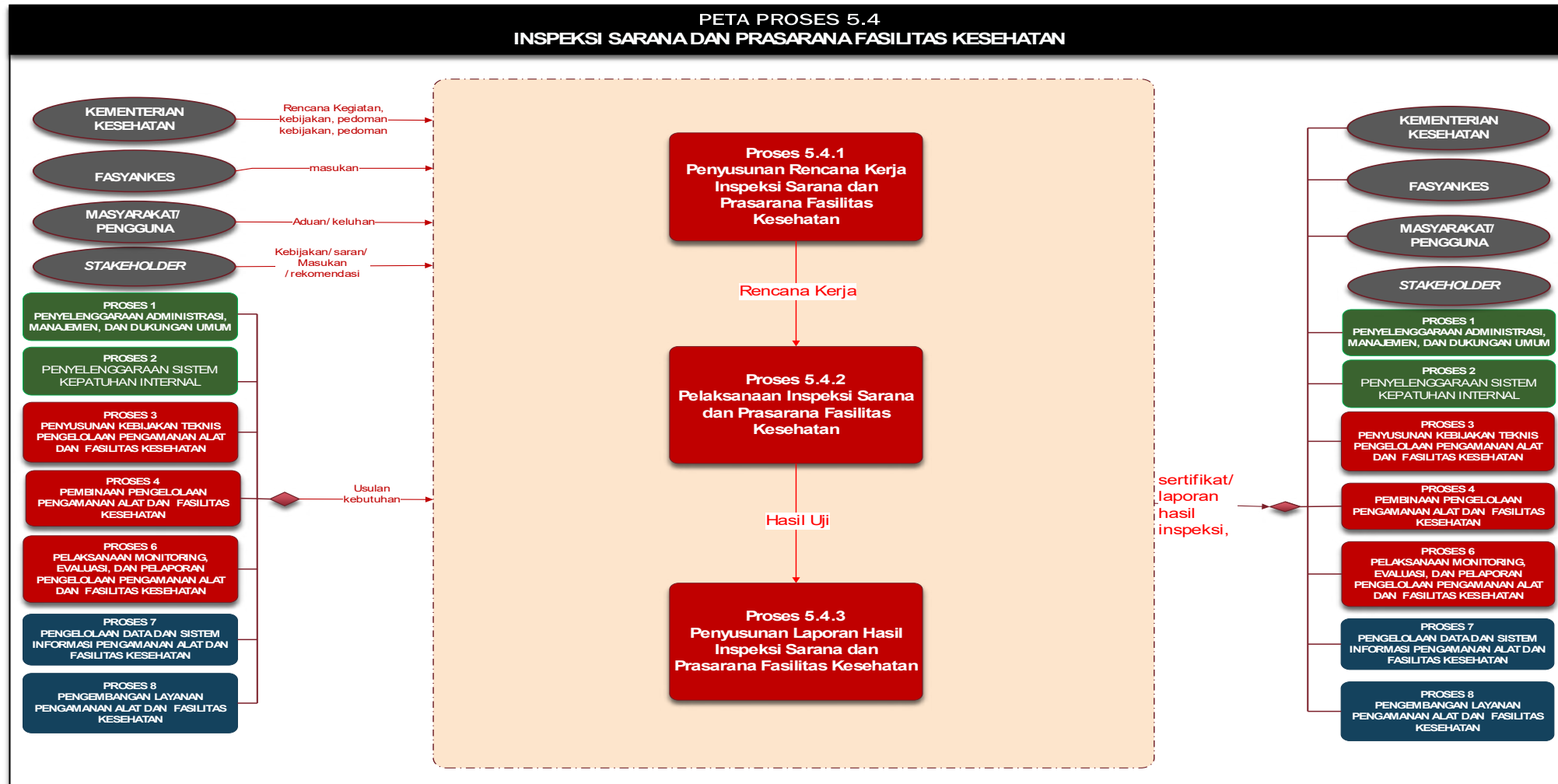
Gambar 8. Peta Proses Uji Produk Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)



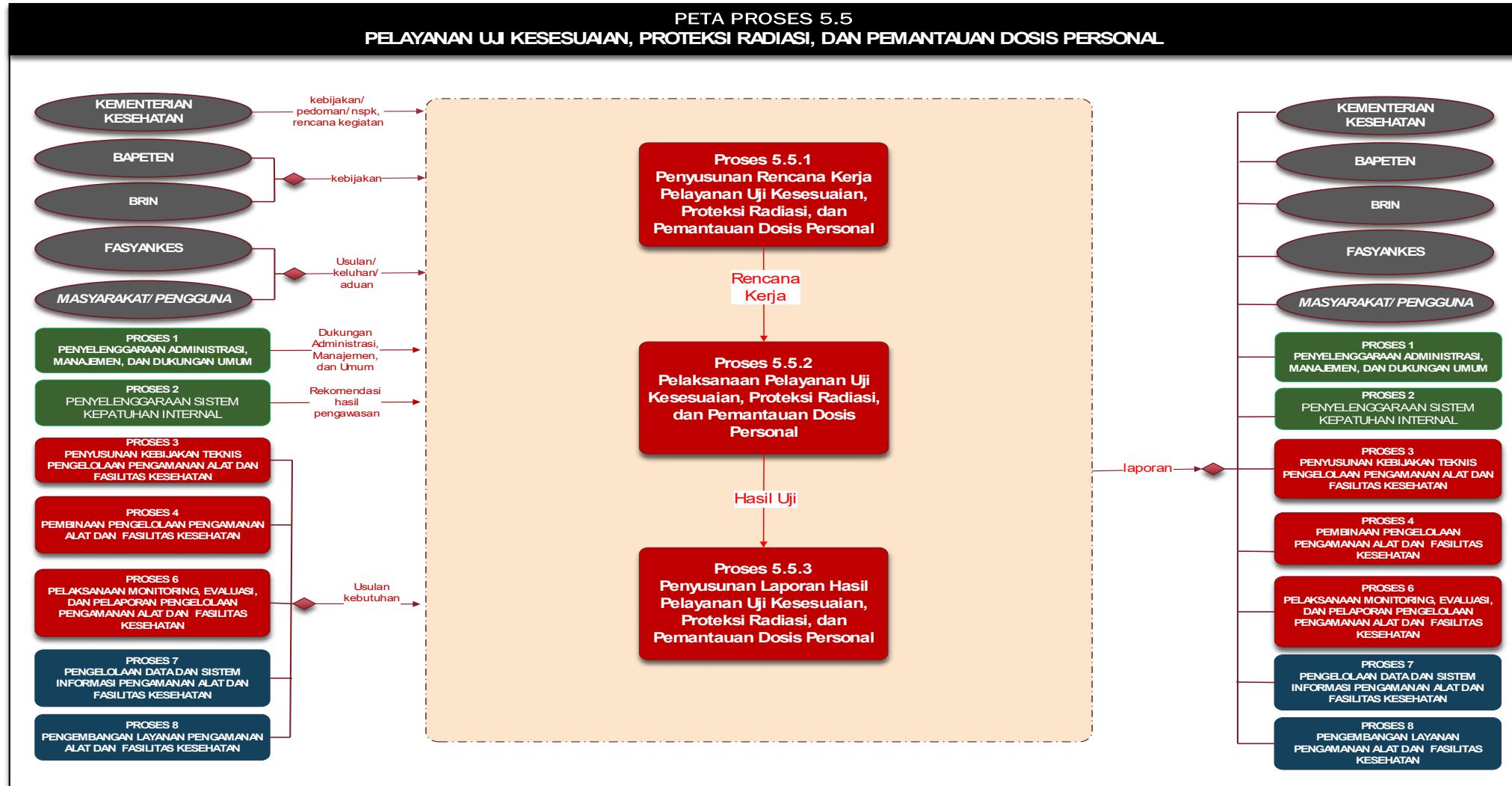
Gambar 9. Peta Proses Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan, Kalibrasi Alat Uji Alat Kesehatan dan Alat Ukur Radiasi



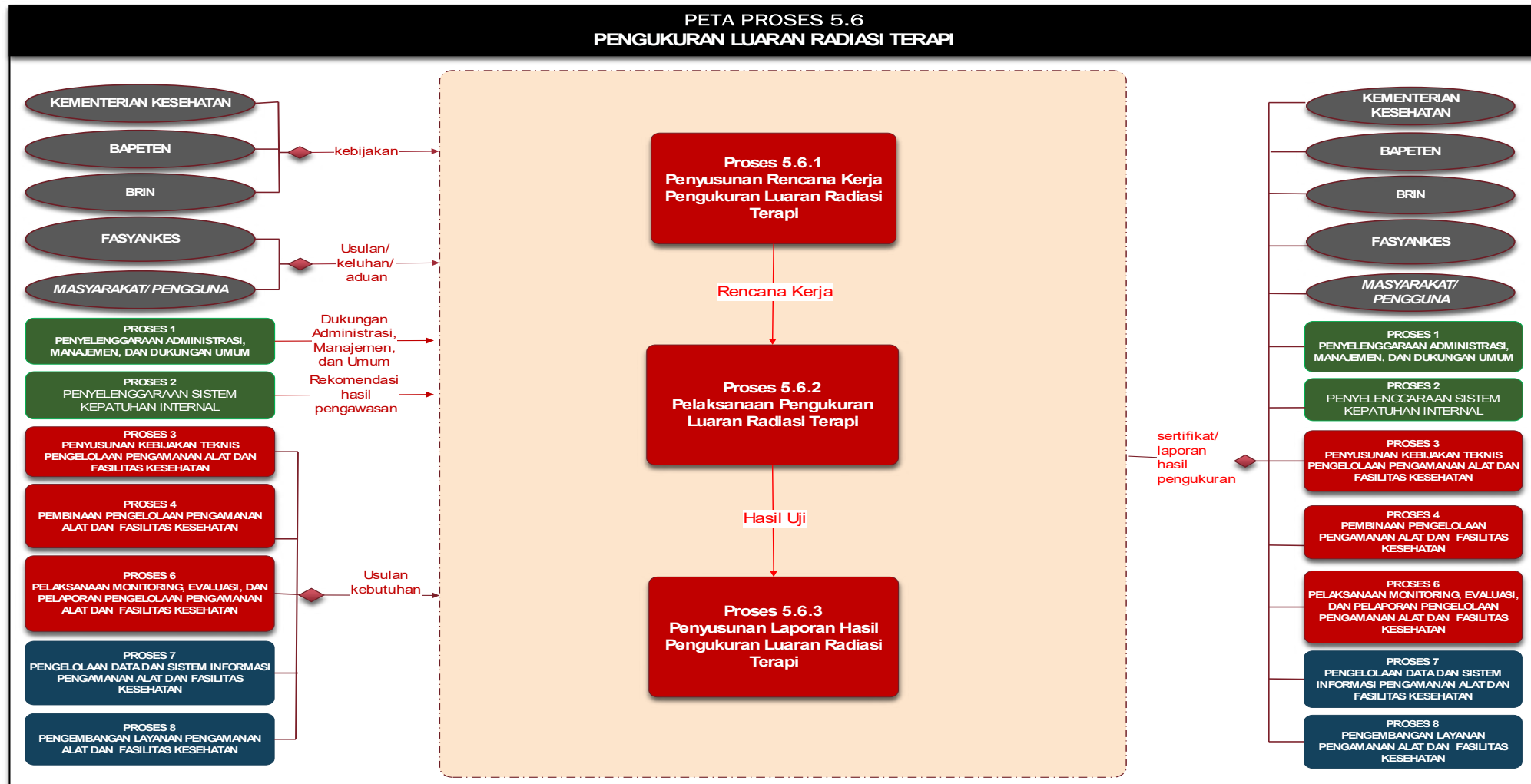
Gambar 10. Peta Proses Inspeksi Sarana dan Prasarana Fasilitas Kesehatan



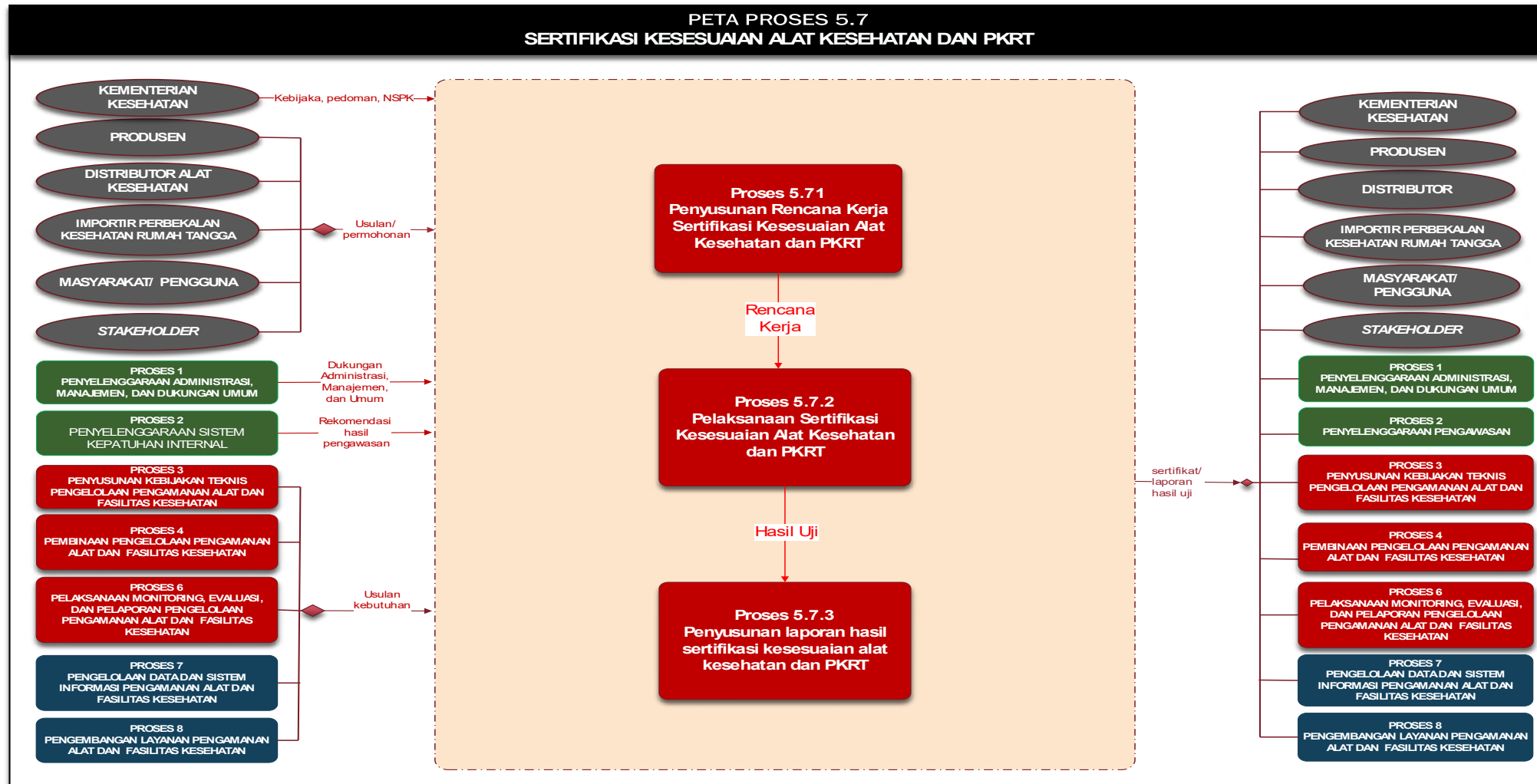
Gambar 11. Peta Proses Pelayanan Uji Kesesuaian, Proteksi Radiasi, dan Pemantauan Dosis Personal



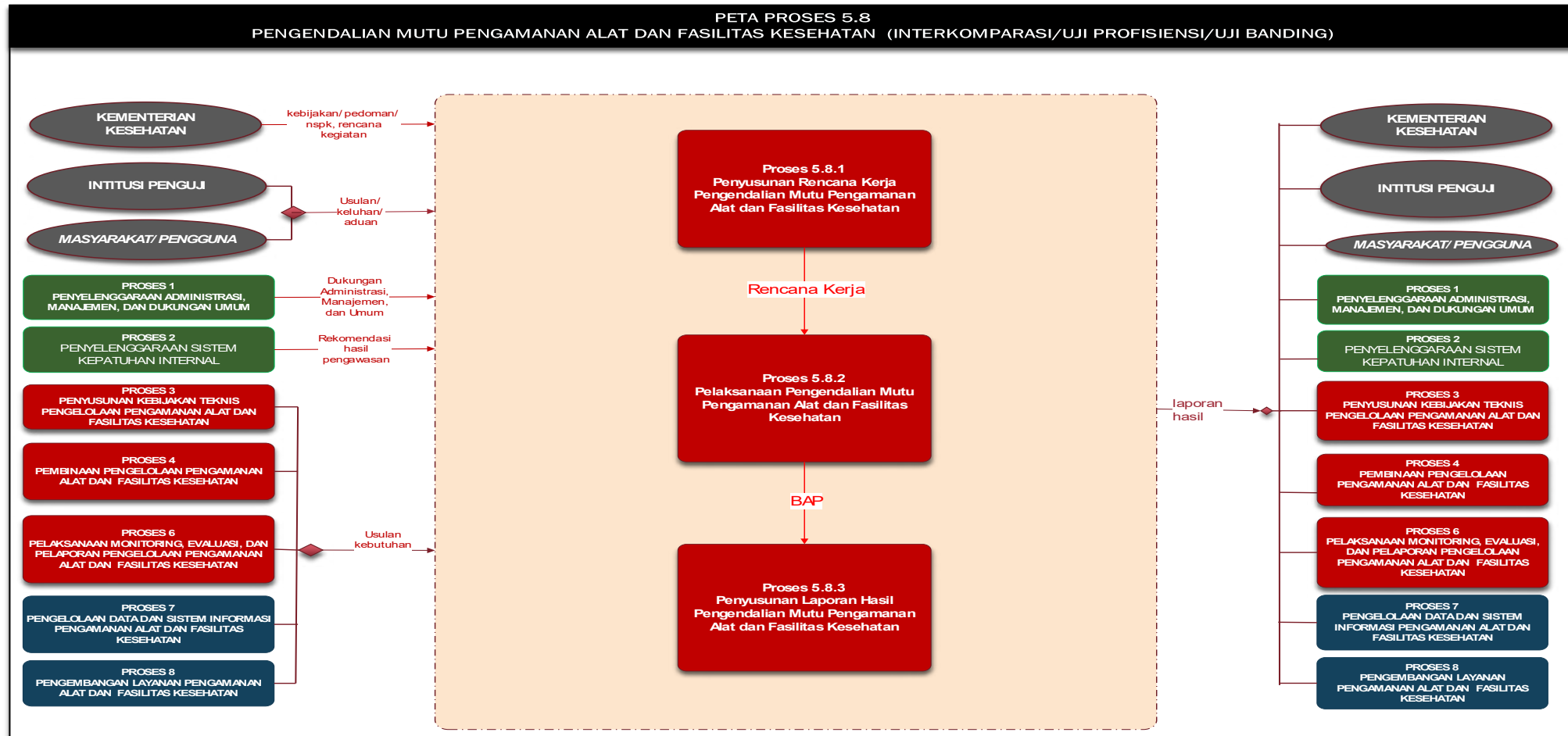
Gambar12. Peta Proses Pengukuran Luaran Radiasi Terapi



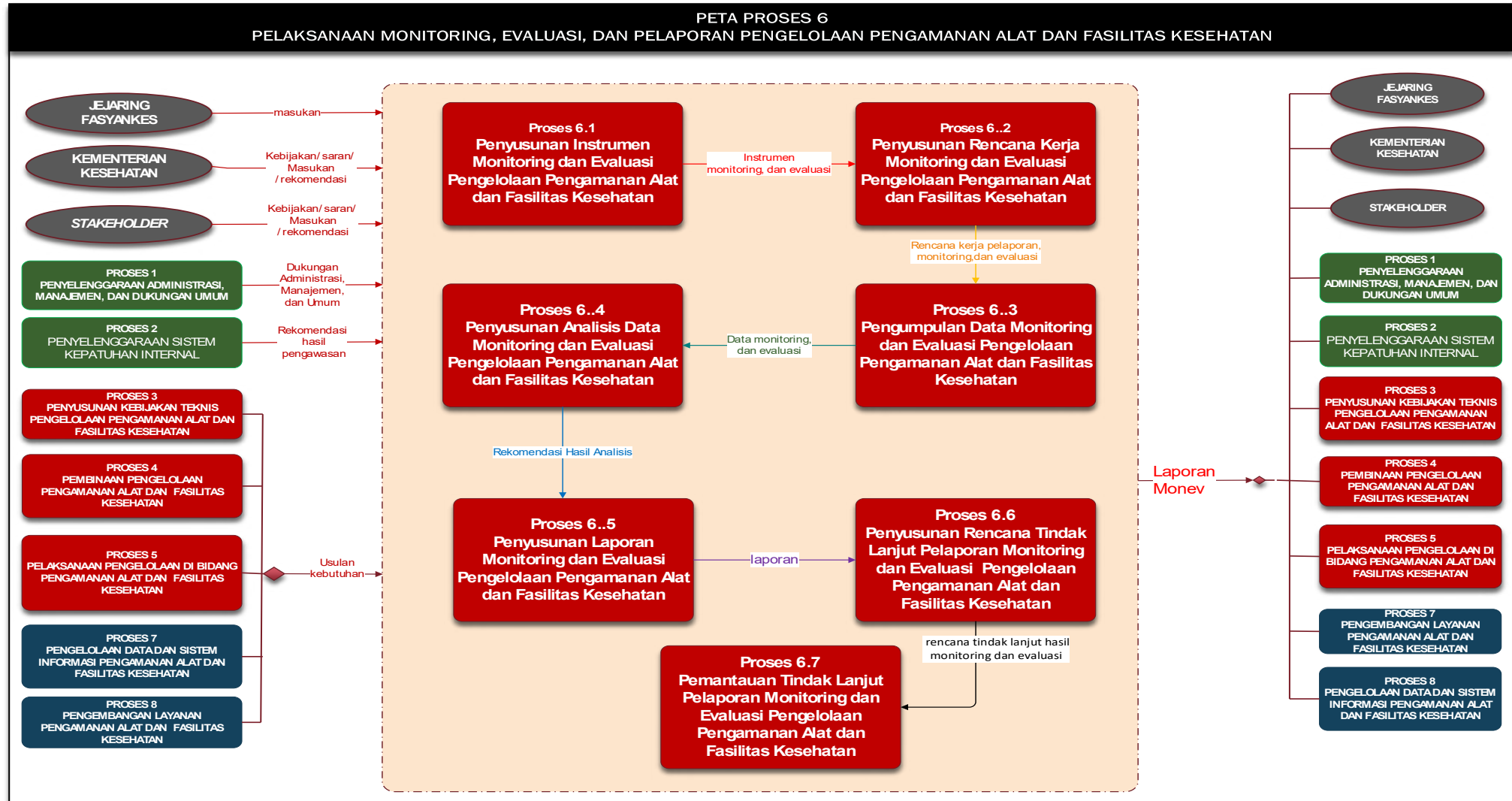
Gambar 13. Peta Proses Sertifikasi Kesesuaian Alat Kesehatan dan PKRT



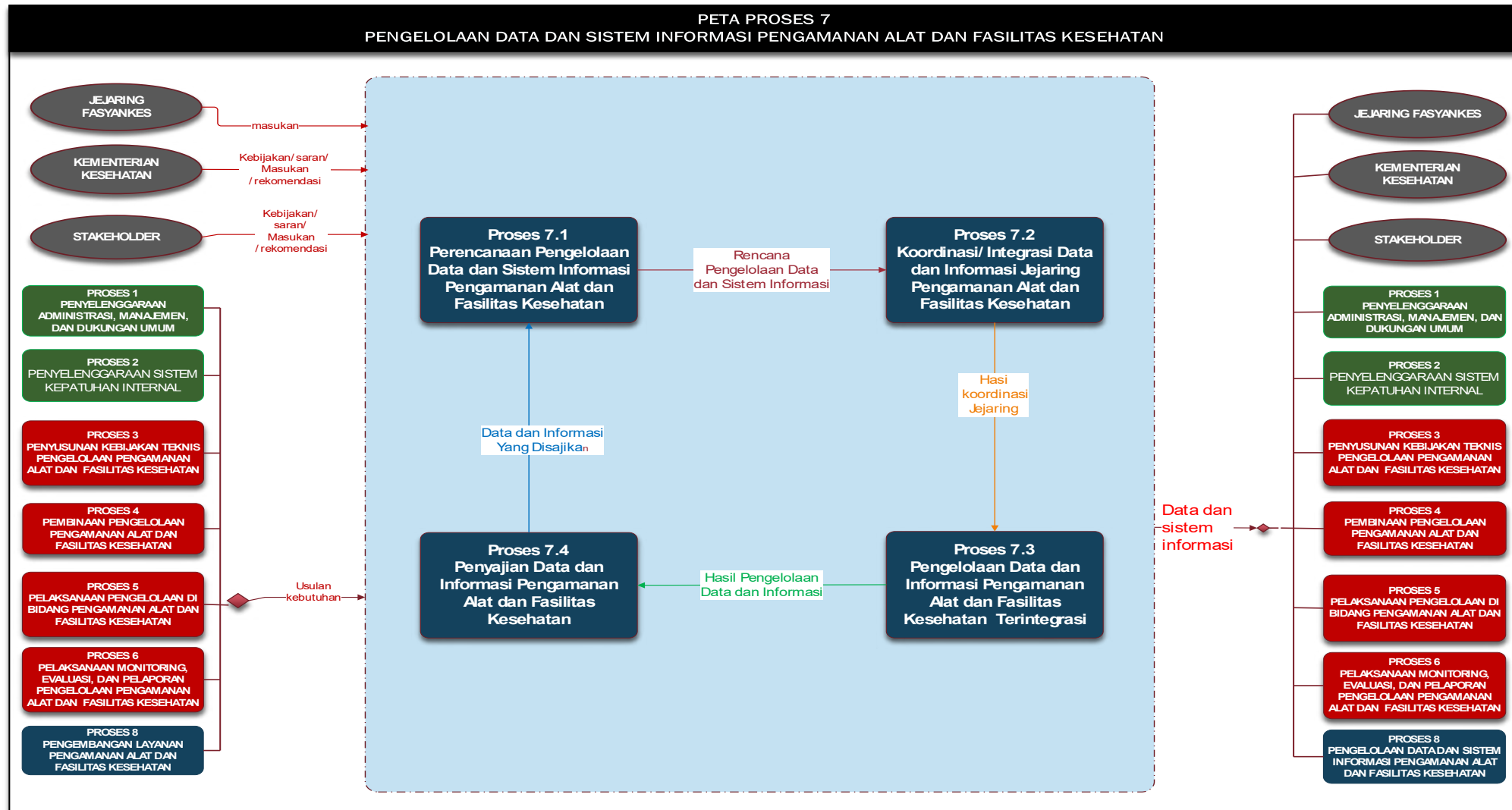
Gambar 14. Peta Proses Pengendalian Mutu Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan (Interkomparasi/Uji Profisiensi/Uji Banding)



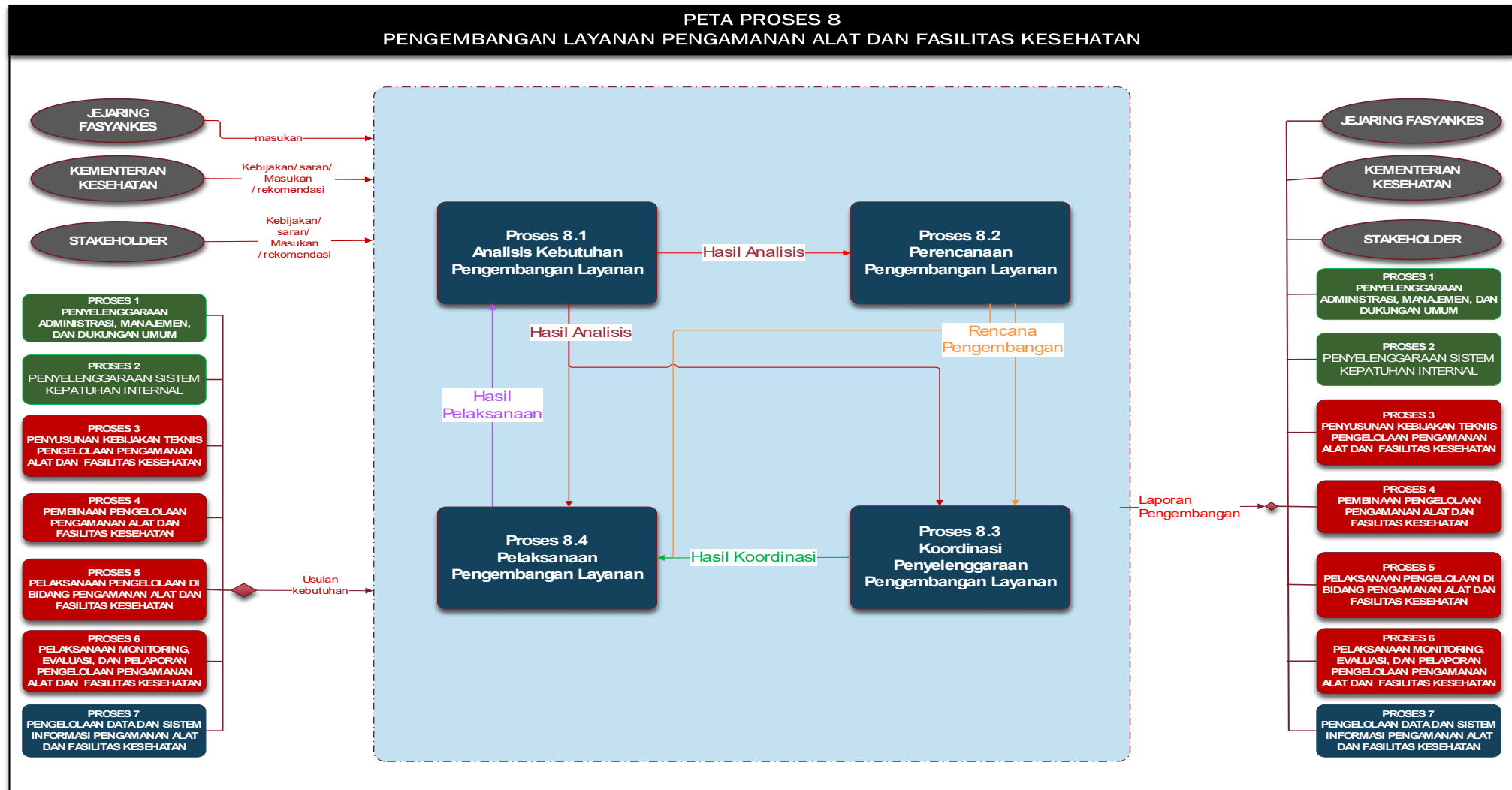
Gambar 15. Peta Proses Pelaksanaan Monitoring, Evaluasi, dan Pelaporan Pengelolaan Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan



Gambar 16. Peta Proses Pengelolaan Data dan Sistem Informasi Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan



Gambar 17. Peta Proses Pengembangan Layanan Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan



Peta Proses Bisnis digunakan sebagai acuan dalam melakukan penataan organisasi di lingkungan Kementerian Kesehatan. Proses yang merupakan level n agar dapat ditindaklanjuti menjadi SOP sebagai pedoman operasional teknis dalam melaksanakan pencapaian output kegiatan. Dengan demikian akan memberikan dasar yang kuat dalam alur pelaksanaan tugas dan fungsi organisasi yang tepat proses agar efektif, efisien, produktif, dan akuntabel.

Diperlukan komitmen yang tinggi dari seluruh pihak terkait untuk melaksanakan tugas dan fungsi organisasi sesuai dengan peta proses bisnis yang telah ditetapkan, agar didapatkan masukan perbaikan untuk peta proses bisnis yang lebih sederhana dan pada akhirnya mempercepat proses pelayanan yang diberikan kepada masyarakat.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,

Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003