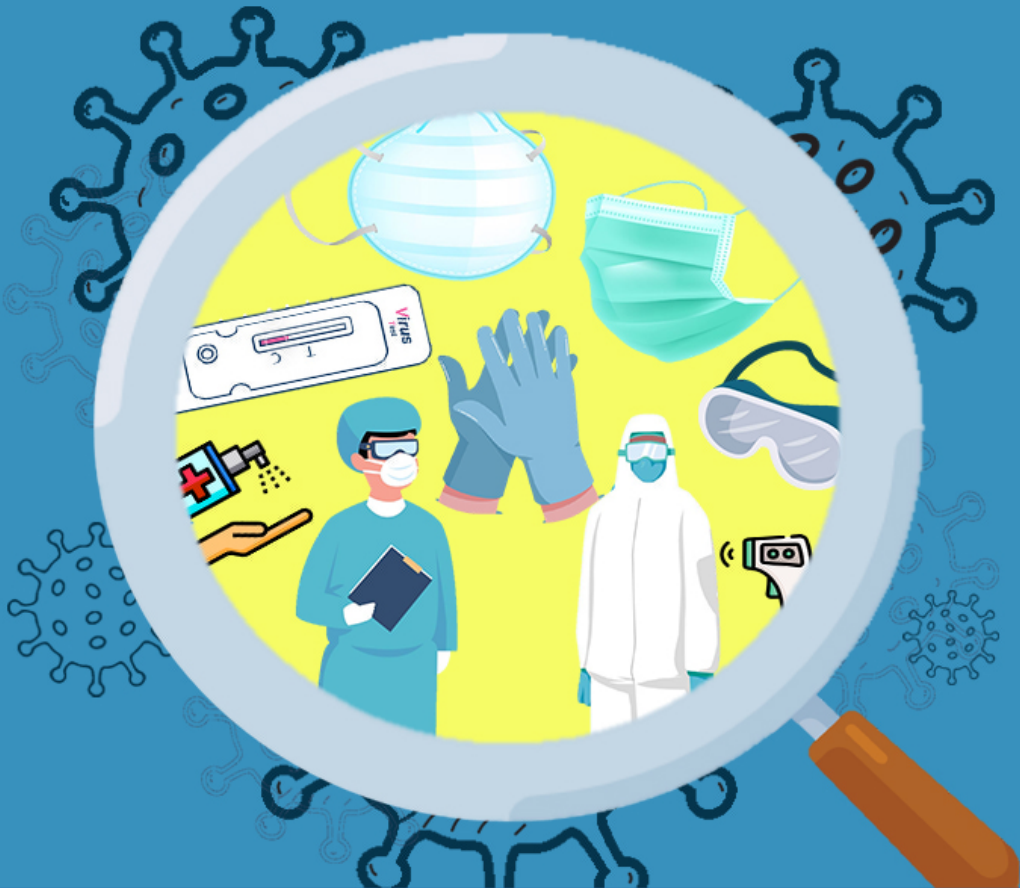




PEDOMAN

PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA SELAMA KONDISI PANDEMI COVID-19



DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

2020

**PEDOMAN PENGAWASAN
ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA
SELAMA KONDISI PANDEMI COVID-19**

**DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

2020

Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

614.58

Ind
p

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

**Pedoman Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan
Kesehatan Rumah Tangga selama Kondisi Pandemi COVID-19.—**
Jakarta : Kementerian Kesehatan RI. 2020

ISBN 978-602-416-966-4

1. Judul I. EQUIPMENT AND SUPPLIES
II. CORONAVIRUS III. CORONAVIRUS INFECTIONS
IV. VIRUS DISEASES

ISBN 978-602-416-966-4



KATA PENGANTAR

DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Puji dan syukur kami panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa atas berkat karuniaNya, “Pedoman Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Selama Kondisi Pandemi COVID-19” dapat diselesaikan.



Seperti kita ketahui bersama, Corona Virus Disease (COVID-19) telah mewabah ke hampir seluruh Negara di dunia ini dan menjadi pandemi. Hal ini tentunya membuat seluruh Negara membuat langkah represif dan preventif untuk menanggulangi pandemi tersebut, termasuk Pemerintah Indonesia yang segera membentuk gugus tugas percepatan penanggulangan COVID-19 melalui Keputusan Presiden No.7 tahun 2020, dan kemudian perubahannya yaitu Keputusan Presiden No. 9 Tahun 2020.

Langkah percepatan penanggulangan COVID-19 tidak bisa dilepas dari pentingnya ketersediaan alat kesehatan yang sangat dibutuhkan untuk kegiatan pencegahan, deteksi, pengobatan/terapi maupun rehabilitasi. Kementerian Kesehatan telah melakukan berbagai upaya dalam mendukung ketersediaan alat kesehatan yang dibutuhkan dalam penanggulangan COVID-19 diantaranya melalui peningkatan kemandirian industri alat kesehatan nasional, kebijakan relaksasi perizinan, dan regulasi yang mengatur tata niaga impor alat kesehatan untuk penanggulangan COVID-19. Disamping itu, pengawasan alat kesehatan dan PKRT juga ditingkatkan untuk menjamin penggunaan alat kesehatan dan PKRT sesuai persyaratan/standar, terutama alat kesehatan dan PKRT yang dibutuhkan dalam penanggulangan COVID-19.

“Pedoman Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Selama Kondisi Pandemi COVID-19” disusun sebagai acuan bagi tenaga pengawasan kesehatan di Pusat dan Daerah dalam melaksanakan pengawasan alat kesehatan dan PKRT selama

kondisi pandemi COVID-19. Pedoman ini bersifat sementara dan akan ditinjau kembali setelah masa pandemi berakhir.

Akhir kata, kepada semua pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan pedoman ini, saya sampaikan terimakasih.

Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan



Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Bio.Med

Penasehat:

Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Bio.Med – Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Pengarah:

Ir. Sodikin Sadek, M.Kes - Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT

Penanggung Jawab

Drs. Heru Sunaryo, Apt. – Kasubdit Pengawasan Produk Alat Kesehatan dan PKRT

Dra. Vita Picola Haloho, Apt. – Plt. Kasubdit Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi

Kontributor (disebutkan dalam urutan abjad)

Adhijasya Satrio, SH; Afni Unaizah, ST; Azkia Melisa, AMTE; Bobby Gustanam, S.T; Dini Kusumawati, S.Si., Apt.; Dwi Yudiarti, S.Si., Apt.; Fahrina, dr. MKM; Hafizh Fadhlul Kabir, S.T.; Ismiyati, M.Si, Apt; Lysa Nainggolan, Ssi, Apt.; Maulana Muchammad, S.T.; Melly Juwitasari, drg, MKM; Much. Muchafid Maulana, S.Farm, Apt.; Muhammad Ihsan Udin, S.Farm., Apt.; Prapaska Rampu Bentar Kirantaka, S.T.; Noer Afia Subandy, S.Farm, Apt.; Rizky Firstya Novani, S.Farm., Apt.; Apt.; Suherman, Apt.; Syafrudin Wibowo, S.T.; Tri Setyo Wardhani, S.Si., Apt, MKes; Venni Vernissa, S.Si., S.Farm, Apt; Wasiyah, SAP;

Editor

Drs. Heru Sunaryo, Apt. – Kasubdit Pengawasan Produk Alat Kesehatan dan PKRT

drg. Melly Juwitasari, MKM. – Kasi Pengawasan Produk Alat Kesehatan

dr. Fahrina, MKM. – Kasi Pengawasan Produk PKRT

Lysa Nainggolan, Ssi, Apt. – Kasi Pengawasan Sarana Distribusi dan Ekspor Impor

Suherman, Apt. – Kasi Pengawasan Sarana Produksi

Lay-out

Maulana Muchammad, ST

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	2
TIM PENYUSUN	4
DAFTAR ISI	5
I. PENDAHULUAN	6
A. Latar Belakang	6
B. Tujuan	7
C. Dasar Hukum	7
D. Ruang Lingkup	9
E. Sasaran	9
II. PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA (PKRT) SELAMA KONDISI COVID-19	10
A. Persiapan Pelaksanaan Kegiatan Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT Selama Kondisi COVID-19	11
B. Pelaksanaan Kegiatan Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT Selama Kondisi COVID-19	12
1. Pengawasan Importasi Alat Kesehatan dan PKRT	12
1.1. Pengawasan Importasi alat kesehatan dan PKRT secara elektronik	12
1.2. Pengawasan Penerimaan Alat Kesehatan Donasi	14
2. Sampling dan Pengujian Alat kesehatan dan PKRT	17
3. Pengawasan Iklan Alat kesehatan dan PKRT	19
4. Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi (Inspeksi)	21
5. Tindak Lanjut Keluhan dan KTD (Pengawasan Vigilans)	23
III. PENUTUP	25
LAMPIRAN	26
Lampiran 1: Instrumen Pemeriksaan Penerimaan Alat Kesehatan Donasi	27
Lampiran 2: Daftar Produk Alat Kesehatan dan PKRT untuk Penanganan COVID-19	28

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Penyebaran wabah COVID-19 yang begitu masif mendorong Pemerintah Indonesia untuk sigap dalam menanggulangi pandemi tersebut, termasuk dalam menjamin ketersediaan alat kesehatan yang sangat dibutuhkan dalam penanggulangan COVID-19. Terkait hal tersebut, Kementerian Kesehatan telah melakukan berbagai upaya, diantaranya melalui peningkatan kemandirian industri alat kesehatan nasional, kebijakan relaksasi perizinan produksi, distribusi dan izin edar alat kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT), dan regulasi yang mengatur tata niaga impor alat kesehatan yang dibutuhkan dalam penanggulangan COVID-19 serta menerbitkan standar Alat Pelindung Diri.

Adanya kebijakan relaksasi perizinan importasi alat kesehatan yang dibutuhkan dalam penanggulangan COVID-19, berdampak terhadap meningkatnya jumlah alat kesehatan dan PKRT yang masuk ke dalam wilayah Indonesia, demikian halnya dengan potensi risiko peredaran alat kesehatan dan PKRT yang tidak memenuhi persyaratan/standar menjadi meningkatkan pula. Demikian halnya relaksasi perizinan produksi, berdampak terhadap tumbuh pesatnya industri alat kesehatan dan PKRT dalam negeri, dimana ini merupakan suatu hal yang positif apabila diiringi dengan proses produksi dan produk yang dihasilkan sesuai standar.

Menghadapi tantangan tersebut, Kementerian Kesehatan harus meningkatkan pengawasan agar dapat melindungi masyarakat dari penggunaan alat kesehatan dan PKRT yang tidak memenuhi persyaratan, terutama terhadap alat kesehatan dan PKRT terkait penanggulangan COVID-19.

Agar dapat membantu tenaga pusat dan daerah untuk melakukan pengawasan alat kesehatan dan PKRT dalam situasi pandemi COVID-19 ini, maka Kementerian Kesehatan menyusun “Pedoman Pengawasan

Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Selama Kondisi COVID-19” sebagai acuan pelaksanaannya.

B. Tujuan

Tujuan Umum

Melaksanakan pengawasan alat kesehatan dan PKRT yang beredar di wilayah Indonesia selama kondisi pandemi COVID-19 agar memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat.

Tujuan Khusus

1. Tersedianya acuan pengawasan bagi tenaga pengawas dalam melaksanakan pengawasan alat kesehatan dan PKRT selama kondisi pandemi COVID-19.
2. Terselenggaranya tindak lanjut dari hasil pengawasan alat kesehatan dan PKRT dalam situasi pandemi COVID-19.

C. Dasar Hukum

Undang-Undang

1. Undang-Undang No.8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
2. Undang-Undang No.10 tahun 1995 tentang Kepabeanan (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 1995 No. 75 sebagaimana telah diubah dengan Undang Undang No. 17 tahun 2006 tentang Perubahan atas Undang-Undang No. 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan;
3. Undang-Undang No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan;
4. Undang-Undang No.23 tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah;
5. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2014 Tentang Perdagangan.

Peraturan Presiden

1. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 tentang Penggunaan Sistem Elektronik Dalam Kerangka Indonesia National Single Window, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2012 Perubahan Atas Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2008 Tentang

Penggunaan Sistem Elektronik Dalam Kerangka Indonesia National Single Window.

2. Peraturan Presiden Nomor 44 Tahun 2018 tentang Indonesia National Single Window.

Peraturan Pemerintah

1. Peraturan Pemerintah No. 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
2. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2019 Tentang Perdagangan Melalui Sistem Elektronik.

Peraturan Menteri

1. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tahun 2010 tentang Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dan PKRT;
2. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1191/Menkes/VIII/2010 tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan;
3. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 76 tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
4. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 86 tahun 2013 tentang Peta Jalan Industri Alat Kesehatan;
5. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 4 tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB);
6. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 51 tahun 2014 tentang Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*);
7. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 60 tahun 2017 tentang tentang Pengawasan Tata Niaga Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
8. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT;
9. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 10 tahun 2018 tentang Pengawasan Bidang Kesehatan;
10. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 7 tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 51 Tahun

2014 Tentang Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Mekanisme Jalur Khusus (Special Access Scheme).

Keputusan Presiden

1. Keputusan Presiden No. 9 tahun 2020 tentang Perubahan Keputusan Presiden No. 7 tahun 2020 tentang Gugus Tugas Percepatan Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19).

Keputusan Menteri

1. Keputusan Menteri Kesehatan No. HK01.07/Menkes/234/2018 tentang Daftar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Impor Yang Pengawasannya Dilakukan Dalam Kawasan Pabean (*Border*) Dan Di Luar Kawasan Pabean (*Post Border*);
2. Keputusan Menteri Kesehatan No. HK.01.07/MENKES/218/2020 Tentang Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Yang Dikecualikan Dari Perizinan Tata Niaga Impor Dalam Rangka Penanggulangan Corona Virus Disease 2019 (Covid-19).

D. Ruang Lingkup

Pedoman ini ditujukan untuk penyelenggaraan pengawasan Alat Kesehatan Dan PKRT yang dibutuhkan dalam penanggulangan COVID-19.

E. Sasaran

1. Kementerian Kesehatan.
2. Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota.

BAB II

PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA SELAMA KONDISI PANDEMI COVID-19

Penanggulangan COVID-19 membutuhkan upaya kesehatan yang komprehensi baik dari segi promotif, preventif, kuratif dan rehabilitatif. Upaya ini memerlukan sumber daya yang memadai, termasuk ketersediaan alat kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang memenuhi persyaratan/ standar. Dalam hal ini, pengawasan menjadi penting dalam rangka memastikan penggunaan alat kesehatan dan PKRT sesuai dengan persyaratan/ standar.

Pengawasan selama kondisi pandemi COVID-19 dilaksanakan dengan berfokus pada alat kesehatan dan PKRT yang dibutuhkan dalam penanggulangan Covid-19 tersebut. Selain itu, pengawasan juga dilakukan dengan memperhatikan regulasi terkait COVID-19, kondisi darurat nasional/ pembatasan sosial berskala besar, dan keamanan tenaga pengawas yang bertugas serta masyarakat. Tenaga pengawas yang bertugas melakukan pemeriksaan di lapangan harus memperhatikan protokol upaya pencegahan penyebaran Covid-19, antara lain menghindari kontak fisik langsung (*physical distancing*), menggunakan Alat Pelindungi Diri dan menjaga kebersihan diri.

Adapun kegiatan pengawasan alat kesehatan dan PKRT dalam situasi pandemi COVID-19, meliputi kegiatan:

1. Pengawasan Importasi Alat Kesehatan dan PKRT
 - 1.1. Pengawasan Importasi alat kesehatan dan PKRT secara elektronik
 - 1.2. Pengawasan Penerimaan Alat Kesehatan Donasi.
2. Sampling dan Pengujian Alat kesehatan dan PKRT
3. Pengawasan Iklan Alat kesehatan dan PKRT
4. Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi
5. Tindak Lanjut Keluhan dan KTD (Pengawasan Vigilans)

A. PERSIAPAN PELAKSANAAN KEGIATAN PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT SELAMA KONDISI COVID-19

Hal-hal yang perlu disiapkan tenaga pengawas dalam melaksanakan pengawasan alat kesehatan dan PKRT selama kondisi COVID-19 terutama dalam penugasan di lapangan, antara lain:

a. Data pendukung:

Data pendukung berupa data sasaran/ prioritas produk dan/ atau sarana yang akan diawasi berdasarkan hasil analisis data pengawasan. Sumber data pengawasan dapat berasal dari e-report, e-info, e-post border dan PKRT, e-watch, data importasi produk dari BNPB atau portal INSW, laporan pengaduan/ keluhan, dan sebagainya.

b. Perlengkapan administrasi:

- Surat perintah tugas
- *ID card* tenaga pengawas
- Formulir Berita Acara Pemeriksaan, Berita Acara Penolakan Pemeriksaan, Berita Acara Penyerahan Produk, Berita Acara Pengamanan Produk, dan/ atau formulir lainnya yang dibutuhkan
- Instrumen pemeriksaan

c. Peralatan/ perlengkapan pendukung:

- Alat pencatatan, peralatan dokumentasi, dan peralatan lain sesuai kebutuhan pengawasan.
- Perlengkapan perlindungan diri selama masa pandemi COVID-19, antara lain:
 - Masker
 - Sarung tangan
 - dan lainnya sesuai kondisi di lapangan.

B. PELAKSANAAN KEGIATAN PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT SELAMA KONDISI COVID-19

1. PENGAWASAN IMPORTASI ALAT KESEHATAN DAN PKRT

Dalam rangka mempermudah dan mempercepat importasi barang yang dibutuhkan untuk penanggulangan Covid-19, diterbitkan Keputusan Presiden No. 9 tahun 2020 tentang Perubahan atas Keputusan Presiden No.7 tahun 2020 tentang Gugus Tugas Percepatan Penanganan virus corona (COVID-19). Berdasarkan Keppres tersebut, mandat penerbitan rekomendasi pengecualian tata niaga impor dilaksanakan oleh (BNPB). Hal ini juga berlaku untuk alat kesehatan dan PKRT impor, yang tata niaga impornya juga diatur dengan Peraturan Menteri Kesehatan RI No 7 tahun 2020 tentang Perubahan atas Permenkes No.51 tahun 2014 tentang Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Mekanisme Jalur Khusus (Special Access scheme) dan KMK Nomor HK.01.07/Menkes/218/2020 tentang Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnosis In Vitro, dan PKRT yang Dikecualikan Dari Perizinan Tata Niaga Impor Dalam Rangka Penanggulangan Corona Virus Disesas 2019 (COVID-19).

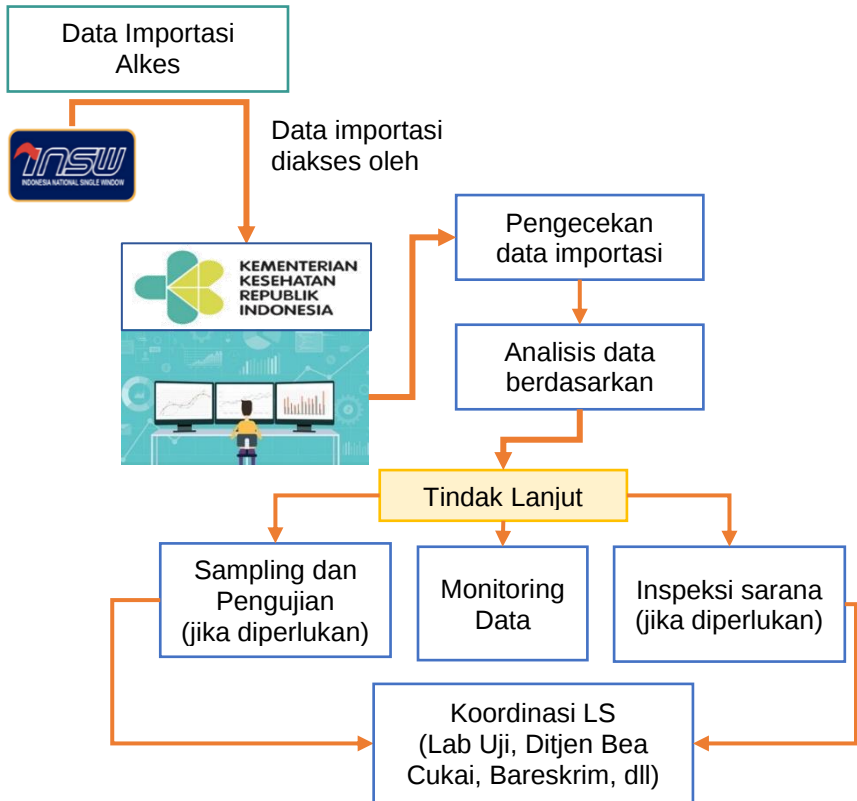
Adanya fasilitas kemudahan tata niaga impor berdampak tidak hanya terhadap meningkatnya jumlah alat kesehatan dan PKRT tetapi juga meningkatnya potensi risiko masuknya alat kesehatan dan PKRT yang tidak memenuhi persyaratan ke wilayah Indonesia. Untuk itu, perlu dilakukan pengawasan terhadap importasi alat kesehatan dan PKRT terkait COVID-19 baik melalui pengawasan importasi alat kesehatan dan PKRT secara elektronik maupun pengawasan terhadap penerimaan alat kesehatan dan PKRT khususnya donasi/hibah.

1.1 PENGAWASAN IMPORTASI ALAT KESEHATAN DAN PKRT SECARA ELEKTRONIK

Proses pengajuan importasi alat kesehatan dan PKRT dilakukan oleh pelaku usaha secara elektronik melalui portal Indonesia National Single Window (INSW) yang dikelola oleh Lembaga NSW maupun diajukan secara tertulis kepada Kepala Kantor Bea Cukai tempat pemasukan barang. Dalam rangka melakukan pengawasan terhadap data importasi alat kesehatan dan PKRT, Kementerian Kesehatan

bekerjasama dengan Lembaga NSW terutama terkait penyediaan elemen data transaksi (PIB) importir yang melakukan impor alat kesehatan dan PKRT terkait COVID-19.

Berikut alur pelaksanaan pengawasan importasi alat kesehatan dan PKRT secara elektronik:



Gambar 1. Alur Pelaksanaan Pengawasan Importasi Alkes dan PKRT secara Elektronik

1. Lembaga NSW memberikan akses portal INSW kepada Kementerian Kesehatan untuk dapat melihat elemen data transaksi importir alat kesehatan dan PKRT terkait COVID-19, yang melakukan impor dengan fasilitas rekomendasi BNPB.

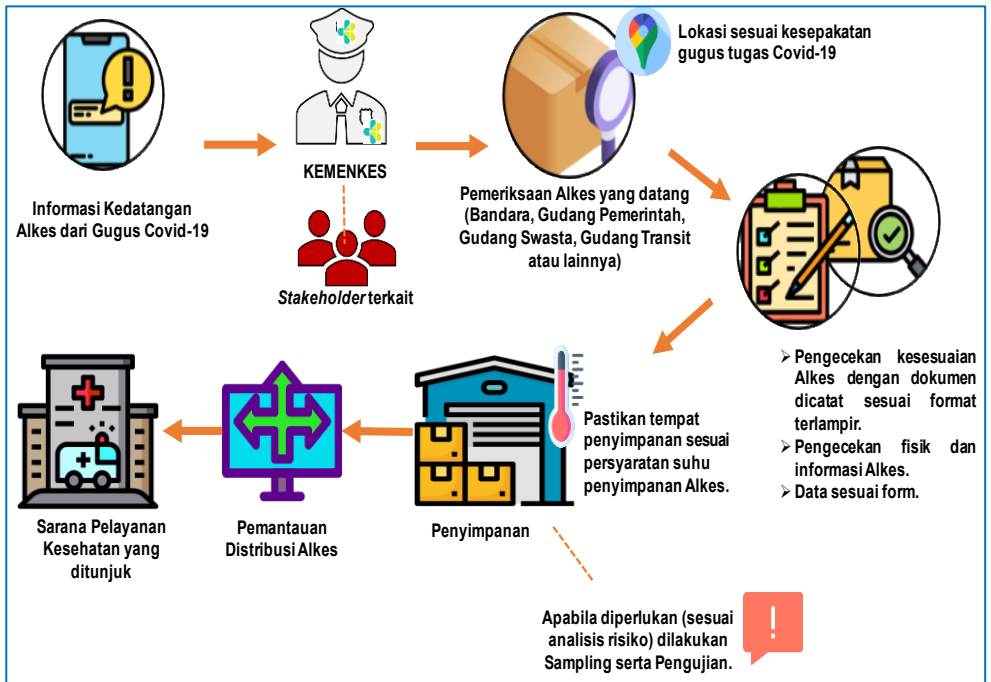
2. Melakukan pengecekan data importir dan merekapitulasinya, untuk kemudian melakukan analisis berbasis manajemen risiko, misalnya berdasarkan asal produk (negara), jenis produk, atau jumlah produk, dll.
3. Hasil analisis digunakan sebagai dasar untuk melakukan tindak lanjut, apakah dilakukan monitoring data, sampling dan pengujian (jika diperlukan) atau inspeksi sarana (jika diperlukan).
4. Dalam melaksanakan tindak lanjut, Kementerian Kesehatan melakukan koordinasi dengan lintas sektor yang terkait.

1.2. PENGAWASAN PENERIMAAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT DONASI

Upaya pemerintah dalam penyediaan alat kesehatan yang dibutuhkan dalam penanggulangan COVID-19 tidak hanya melalui pengadaan alat kesehatan, tetapi juga melalui penerimaan donasi atau hibah berbagai pihak termasuk yang berasal dari luar negeri, yang disalurkan melalui Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19.

Kementerian Kesehatan sebagai bagian dari anggota Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19, berperan dalam memastikan alat kesehatan donasi diterima dalam kondisi fisik baik dan sesuai dengan manifest atau dokumen pengirimannya.

Berikut alur pelaksanaan pengawasan penerimaan alat kesehatan donasi:



Gambar 2. Alur Pelaksanaan Pengawasan Penerimaan Alat Kesehatan Donasi

1. Kementerian Kesehatan berkoordinasi dengan Gugus Tugas Percepatan Penanggulangan COVID-19 dan stakeholder terkait waktu dan lokasi pelaksanaan pemeriksaan alat kesehatan yang datang.
2. Pada saat penerimaan alat kesehatan, tenaga pengawas melakukan pengecekan alat kesehatan alat kesehatan yang datang, antara lain:
 - kesesuaian dengan manifest atau dokumen pengirimannya
 - jumlah alat kesehatan yang datang
 - fisik kemasan
 - informasi produk alat kesehatan (nomor seri, produsen, tanggal produksi, tanggal kadaluwarsa)

Hasil pengecekan ditulis pada Instrumen Pemeriksaan (terlampir).

Apabila dalam pemeriksaan fisik ditemukan alat kesehatan dalam kondisi yang tidak sesuai (misalnya fisik kemasan rusak, atau kedaluwarsa (untuk alat kesehatan yang memiliki masa daluwarsa) maka dilakukan pemisahan (karantina) dan selanjutnya dilaporkan kepada koordinator penerima alat kesehatan donasi.

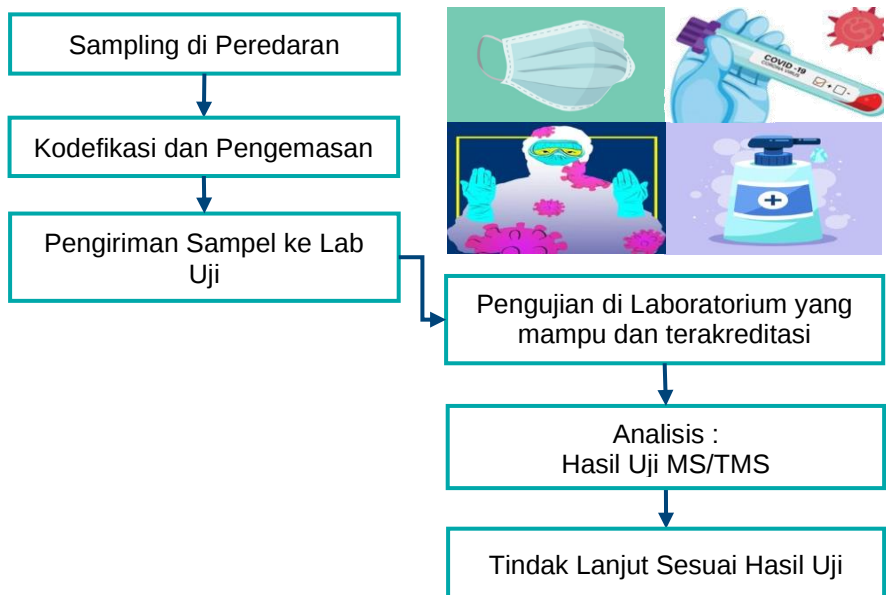
3. Alat kesehatan yang telah lulus pengecekan, disimpan di tempat penyimpanan yang sesuai dengan kondisi yang dipersyaratkan. Jika alat kesehatan membutuhkan penyimpanan dengan suhu khusus (suhu *refrigerator* atau *cold place*, atau *freezer/ deep freezer*) maka petugas dan pihak pemberi donasi harus memastikan alat kesehatan tersebut disimpan dan disalurkan pada suhu yang dipersyaratkan.
4. Apabila diperlukan sampling dan pengujian, maka pelaksanaannya harus berdasarkan analisis resiko dan ketersediaan alat kesehatan. Jika ditemukan ketidaksesuaian pada sampling dan pengujian maka hasilnya sebagai bahan evaluasi dan rekomendasi.
5. Kementerian Kesehatan melakukan pemantauan distribusi alat kesehatan dengan cara berkoordinasi dengan Dinas Kesehatan Provinsi/ Kabupaten/ Kota dan/ atau stakeholder terkait, dan/ atau pemantauan dilakukan secara elektronik.

2. SAMPLING DAN PENGUJIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT

Sampling dan pengujian dalam situasi pandemi COVID-19, diprioritaskan pada alat kesehatan dan PKRT yang dibutuhkan dalam penanggulangan COVID-19, dalam rangka memastikan alat kesehatan dan PKRT tersebut sesuai persyaratan/ standar sehingga memiliki manfaat sesuai tujuannya (*intended use*).

Pemilihan jenis sampel memperhatikan faktor risiko produk, utilisasi produk, dan juga kemampuan laboratorium penguji yang ada saat ini di Indonesia. Alat Kesehatan dan PKRT yang dilakukan sampling dan pengujian, antara lain Alat Pelindung Diri (APD), Rapid Test antibody, dan Antiseptika (*Handsanitizer*). Pengujian untuk jenis alat kesehatan tersebut dilakukan bekerjasama dengan antara lain: BPPT, Litbangkes Kementerian Kesehatan, IPB dan PPPOMN/ BBPOM atau laboratorium lain yang mampu dan terakreditasi.

Berikut alur pelaksanaan sampling dan pengujian alat kesehatan dan PKRT:



Gambar 3. Alur Pelaksanaan Sampling dan Pengujian Alat Kesehatan dan PKRT

1. Pengambilan sampel di peredaran sesuai dengan prioritas jenis produk yang telah ditetapkan berdasarkan analisis risiko. Tempat pengambilan sampel dapat berupa sarana produksi alat kesehatan dan PKRT, sarana distribusi alat kesehatan, atau sarana/ fasilitas lain.
2. Setelah sampel didapatkan, langkah berikutnya dilakukan penanganan sampel alat kesehatan dan PKRT untuk sampel uji mulai dari pemberian kodefikasi sampai pengemasan.
3. Sampel produk yang sudah diberi kodefikasi dan dikemas, kemudian dikirim ke laboratorium terakreditasi untuk dilakukan pengujian sesuai parameter uji yang sudah ditetapkan.
4. Pengujian menggunakan parameter uji yang sudah ditetapkan menggunakan metode pengujian atau metode analisis yang mengacu pada standar produk, SNI atau standar lain sesuai ketentuan.
5. Hasil pengujian laboratorium dianalisis dan dievaluasi untuk menentukan kondisi dari produk yang disampel, dengan kategori Memenuhi Syarat atau Tidak Memenuhi Syarat.
6. Tindak lanjut hasil pengujian sesuai hasil analisis pengujian, dapat berupa Surat Pemberitahuan Hasil Sampling dan Pengujian, Tindakan Administrasi kepada produsen atau distributor pemegang izin edar, atau berupa rekomendasi kepada pihak-pihak terkait.

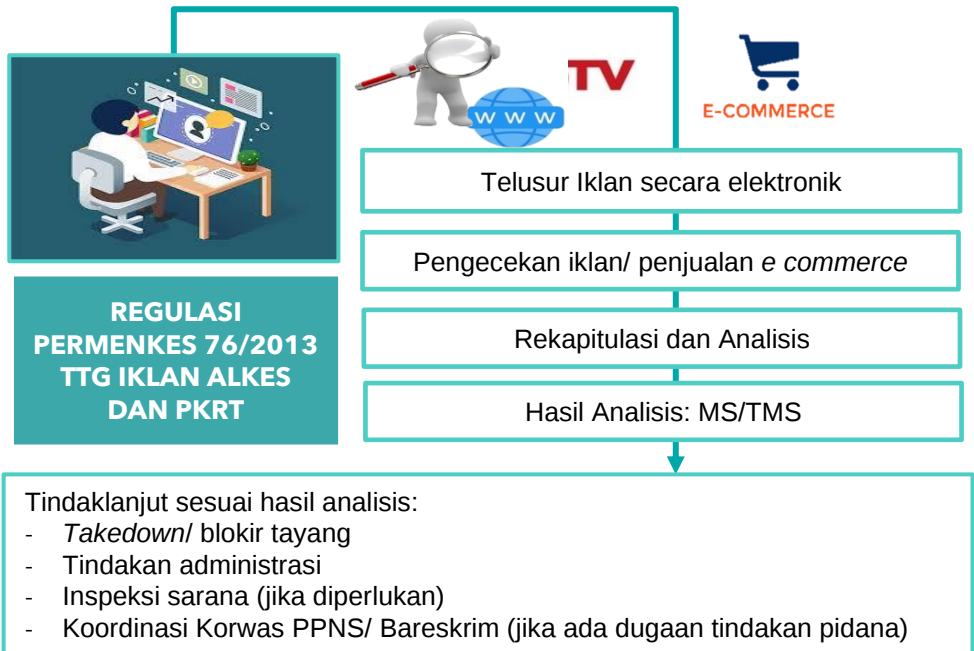
Adapun tahapan pelaksanaan kegiatan sampling dan pengujian alat kesehatan dan PKRT dilaksanakan **sesuai SOP atau Tata Cara** yang telah ditetapkan dalam **Pedoman Sampling dan Pengujian Alat Kesehatan dan PKRT**.

3. PENGAWASAN IKLAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT

Pengawasan iklan Alat Kesehatan dan PKRT untuk memastikan pemenuhan persyaratan iklan guna melindungi masyarakat dari informasi yang tidak obyektif, tidak lengkap dan menyesatkan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pada situasi pandemi COVID-19, pengawasan iklan diprioritaskan terhadap produk Alat Kesehatan dan PKRT yang dibutuhkan dalam penanggulangan COVID-19. Adapun sumber informasi iklan dapat diperoleh melalui: Media Cetak, (Koran, majalah, tabloid, *leaflet*, *booklet*, brosur); Media Elektronik (televisi, radio); Media Teknologi Informasi/ *Cyber* (*website/ portal online, blog, media sosial* (contoh: *facebook, twitter*), *marketplace*).

Berikut alur pelaksanaan pengawasan iklan dan PKRT:



Gambar 4. Alur Pelaksanaan Pengawasan Iklan Alat Kesehatan dan PKRT

1. Penelusuran iklan atau penjualan daring dari berbagai media, kemudian dilakukan pengecekan/ pemeriksaan berkaitan dengan kesesuaian materi iklan yang ditayangkan dengan peraturan berlaku atau yang telah disetujui.
2. Mencatat/ merekapitulasi hasil pemeriksaan untuk kemudian dianalisis/ telaah untuk dapat ditindaklanjuti.
3. Hasil pelaksanaan pengawasan iklan dianalisis dan dievaluasi untuk menentukan apakah iklan tersebut Memenuhi Syarat (MS) atau Tidak Memenuhi Syarat (TMS), dan kemudian ditindaklanjuti sesuai hasil analisis tersebut.
4. Tindak lanjut hasil pengawasan iklan dapat berupa:
 - *Takedown* atau penghentian penayangan, bekerjasama dengan pihak penyedia *e-commerce*, IdEA, Kominfo, dll.
 - Inspeksi sarana (jika diperlukan, dan berdasarkan analisis risiko).
 - Tindakan administrasi.
 - Penyidikan dugaan tindak pidana (jika ada, dan berkoordinasi dengan Bareskrim).

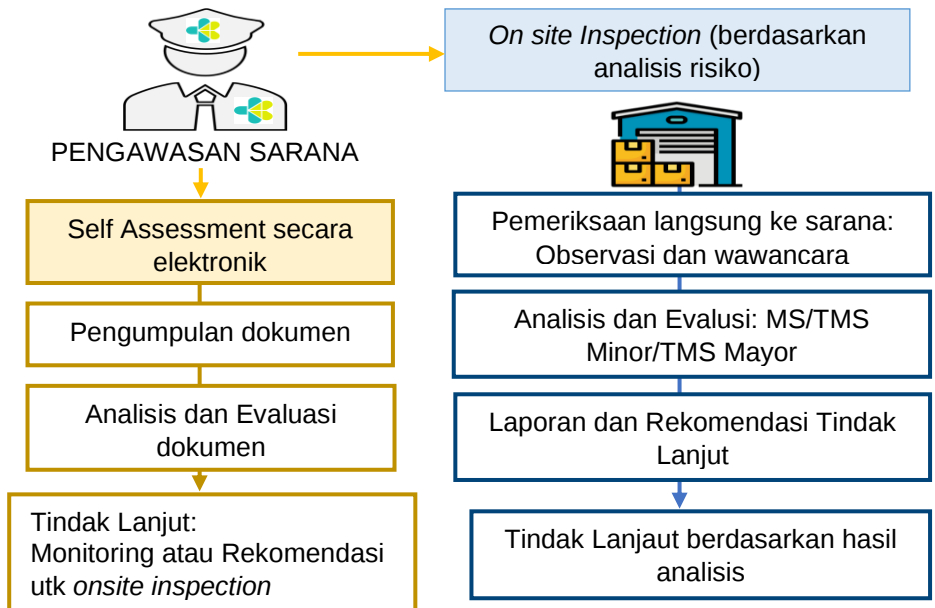
Adapun tahapan pelaksanaan kegiatan pengawasan iklan alat kesehatan dan PKRT dilaksanakan **sesuai SOP atau Tata Cara** yang terdapat pada buku **Petunjuk Teknis Pengawasan Iklan Alat Kesehatan dan PKRT**.

4. PENGAWASAN SARANA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI (INSPEKSI)

Pengawasan sarana produksi alat kesehatan dan PKRT, dan distribusi alat kesehatan dilaksanakan dalam rangka memastikan sarana melaksanakan produksi/ distribusi sesuai regulasi dan persyaratan CPAKB/ CPPKRTB/ CDAKB.

Pada situasi pandemi COVID-19, pengawasan sarana diprioritaskan dalam rangka pemantauan komitmen sertifikat yang telah disetujui dan dalam rangka pembinaan standar produk. Pada situasi ini, pengawasan sarana dilaksanakan melalui kegiatan inspeksi secara *on site* dan/ atau melalui *self assessment* secara elektronik. Pelaksanaan pengawasan sarana secara *on site* (langsung ke sarana) dilaksanakan dengan mempertimbangkan kondisi darurat nasional/ pembatasan sosial berskala besar, sehingga pemilihan sarana yang akan dikunjungi harus berdasarkan analisis risiko dan jika diperlukan.

Berikut alur pengawasan sarana produksi dan distribusi:



Gambar 5. Alur Pelaksanaan Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi

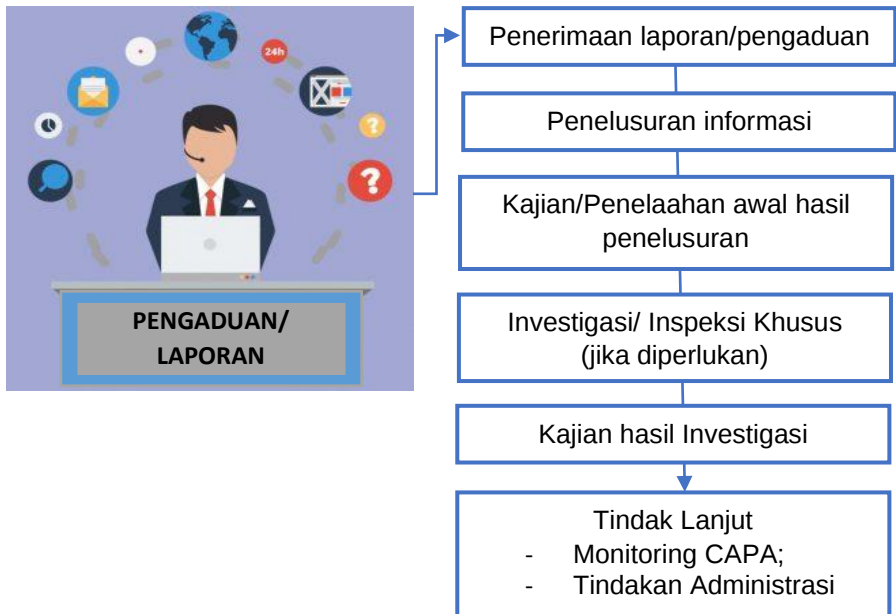
1. Inspeksi dilaksanakan melalui kunjungan pemeriksaan langsung ke sarana (*on site inspection*), yang dalam hal ini diprioritaskan dalam rangka pemantauan komitmen sertifikat yang telah disetujui dan dalam rangka pembinaan standar produk.
2. Inspeksi dilakukan dengan wawancara dan observasi dokumen, bangunan/ fasilitas, prosedur dan sumber daya manusia, dengan menggunakan alat bantu instrumen inspeksi.
3. Hasil pelaksanaan inspeksi dianalisis untuk menilai kondisi sarana apakah Memenuhi Syarat (MS), Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Minor, Tidak Memenuhi Syarat (TMS) Mayor. Hasil analisis sebagai dasar untuk menentukan tindak lanjut.
4. Tindak lanjut dapat berupa surat pemberitahuan hasil inspeksi atau tindakan administrasi sesuai hasil analisis.
5. Apabila kondisi tidak memungkinkan untuk dilakukan inspeksi dengan kunjungan pemeriksaan langsung, pengawasan sarana dilakukan melalui *self assessment* dengan cara mengirimkan instrumen pemeriksaan melalui surat elektronik (surel/ *e-mail*), untuk kemudian kirimkan kembali ke Kementerian Kesehatan. Hasil *self assessment* digunakan sebagai bahan untuk melakukan monitoring dan/ atau dasar rekomendasi inspeksi secara *on site* jika kondisi memungkinkan.

Adapun tahapan pelaksanaan kegiatan pengawasan sarana produksi dan distribusi dilaksanakan **sesuai SOP atau Tata Cara** yang terdapat pada buku **Petunjuk Teknis Pengawasan Sarana Produksi Alat Kesehatan dan PKRT dan Petunjuk Teknis Pengawasan Sarana Distribusi Alat Kesehatan**.

5. TINDAK LANJUT KELUHAN DAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN (PENGAWASAN VIGILANS)

Pada kondisi pandemi COVID-19, Kementerian Kesehatan harus siap dalam menerima dan menindaklanjuti pengaduan atau laporan adanya keluhan atau dugaan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) terhadap alat kesehatan dan PKRT yang digunakan dalam penanggulangan COVID-19, baik pengaduan/ laporan oleh pelaku usaha, instansi, pengguna fasilitas kesehatan, masyarakat ataupun berdasarkan rekomendasi hasil pengawasan.

Berikut alur tindak lanjut keluhan dan KTD:



Gambar 6. Alur Pelaksanaan Tindak Lanjut Keluhan dan KTD

1. Laporan/pengaduan adanya keluhan atau dugaan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) kepada Kementerian Kesehatan dapat dilakukan secara manual ataupun melalui aplikasi *e-watch*.
2. Laporan yang ditelusur untuk menentukan apakah perlu ditindaklanjuti atau tidak. Penelusuran dapat berupa penelusuran

dokumen, informasi media cetak/ elektronik, klarifikasi atau konfirmasi pihak terkait.

3. Hasil telusur awal dibuat kajian/ telaah beserta rekomendasi tindakan yang diperlukan.
4. Tindakan yang perlu dilakukan dapat berupa investigasi atau inspeksi khusus (jika diperlukan) oleh tenaga pengawas, atau instruksi kepada pelaku usaha untuk melakukan vigilans. Hasil investigasi kemudian dikaji/ telaah untuk menentukan tindakan Perbaikan dan Pencegahan (CAPA) yang harus dilakukan pelaku usaha, yang dalam hal ini produsen atau distributor pemegang izin edar.
5. Tindakan Perbaikan dan Pencegahan (CAPA) dimonitor, dan apabila pelaku usaha tidak melakukan CAPA akan diberikan tindakan administrasi.

Adapun tahapan pelaksanaan tindak lanjut pelaporan/ pengaduan keluhan/ KTD dan Investigasi KTD dilaksanakan **sesuai SOP atau Tata Cara** yang terdapat pada buku **Petunjuk Teknis Pelaporan Keluhan dan KTD Alat Kesehatan dan Petunjuk Teknis Investigasi Kejadian Tidak Diinginkan Alat Kesehatan**.

BAB III

PENUTUP

Adanya “Pedoman Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Selama Kondisi Pandemi COVID-19” diharapkan dapat menjadi acuan bagi tenaga pengawas di Pemerintah Pusat dan Daerah dalam melaksanakan pengawasan alat kesehatan dan PKRT dengan memperhatikan faktor-faktor yang berpengaruh selama kondisi pandemi, termasuk regulasi terkait COVID-19, risiko produk, kondisi darurat nasional dan keamanan tenaga kesehatan dalam bertugas dan masyarakat. Adapun SOP atau tata cara pelaksanaan masing-masing kegiatan pengawasan pada Pedoman ini mengacu pada petunjuk teknis terkait yang telah ada.

LAMPIRAN

LAMPIRAN 1

Instrumen Pemeriksaan Penerimaan Alat Kesehatan Donasi

No	Nama Alat Kesehatan	No. Dokumen Impor (SAS/ Rekomendasi BNPB)	No. Seri/ batch / lot	Jumlah	Produsen	Tanggal Produksi	Tanggal Kedaluwarsa	Kondisi Fisik Kemasan	Kelengkapan Dokumen (Ya/ Tidak)

LAMPIRAN 2**Daftar Produk Alat Kesehatan dan PKRT untuk Penanganan COVID-19**

No	Produk	Kelompok Produk	Kategori Produk	KBLI yang disarankan
1	<i>Surgical Face Mask</i>	Non Elektromedik Non Steril	Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik	32509
2	Masker N95	Non Elektromedik Non Steril	Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik	32509
3	<i>Isolation gown (APD Gown)</i>	Non Elektromedik Non Steril	Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik	32509
4	<i>Liquid Chemical Sterilants/ High Level Disinfectants (Desinfektan)</i>	Non Elektromedik Non Steril	Peralatan RS Umum dan perorangan	21012, 20231
5	<i>Surgeon's Glove (Sarung Tangan Steril)</i>	Non Elektromedik Steril	Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik	22199
6	<i>Patient Examination Glove (Sarung Tangan Pemeriksaan)</i>	Non Elektromedik Non Steril	Peralatan RS Umum dan perorangan	22199
7	<i>Clinical Electronic Thermometer</i>	Elektromedik Non Radiasi	Peralatan RS Umum dan perorangan	32502

8	<i>Ventilator</i>	Elektromedik Non Radiasi	Peralatan Anestesi	26602, 32502
9	<i>Infusion Pump</i>	Elektromedik Non Radiasi	Peralatan RS Umum dan Perorangan	26602, 32502
10	<i>Mobile X-Ray</i>	Elektromedik Radiasi	Peralatan Radiologi	26601
11	<i>High Flow Oxygen Device</i>	Elektromedik Non Radiasi	Peralatan Anestesi	26602, 32502
12	<i>Bronchoscopy Portable</i>	Elektromedik Non Radiasi	Peralatan Anestesi	26602, 32502
13	<i>Power Air Purifying Respirator</i>	Elektromedik Non Radiasi	Peralatan Anestesi	26602, 32502
14	<i>CPAP Mask</i>	Non Elektromedik Steril	Peralatan Anestesi	32502, 22299
15	<i>CPAP Machine</i>	Elektromedik Non Radiasi	Peralatan Anestesi	26602, 32502

16	<i>ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation)</i>	Elektromedik Non Radiasi	Peralatan Kardiologi	26602, 32502
17	<i>Breathing Circuit for Ventilator and CPAP</i>	Elektromedik Non Radiasi	Peralatan Anestesi	26602, 32502
18	<i>Neonatal Incubator and Incubator Transport</i>	Elektromedik Non Radiasi	Peralatan RS Umum dan Perorangan	26602, 32502
19	<i>Transport Culture Medium (VTM/ UTM)</i>	Produk Diagnostik In Vitro	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	26602, 32502
20	<i>Microbiological Specimen Collection and Transport Device (Dacron Swab)</i>	Produk Diagnostik In Vitro	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	26602, 32502
21	<i>Alat/ Reagen/ Rapid Test untuk Pemeriksaan COVID-19</i>	Produk Diagnostik In Vitro	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	26602, 32502
22	<i>Resuscitation Bag</i>	Non Elektromedik Non Steril	Peralatan Anestesi	26602, 32502
23	<i>Hand Sanitizer dan Disinfektan</i>	PKRT	Antiseptik dan Disinfektan	21012, 20231



DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

ISBN 978-602-416-966-4

