



**KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA**



**GERMAS**  
Gerakan Masyarakat  
Hidup Sehat

# RENCANA AKSI KEGIATAN DIREKTORAT PENGAWASAN ALKES DAN PKRT 2020

**KEMENTERIAN KESEHATAN RI  
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN  
DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN  
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA  
2020**



## KATA PENGANTAR



Rencana Aksi Kegiatan (RAK) ini mengacu pada Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) tahun 2020 - 2024, Rencana Strategis (Renstra) Kementerian Kesehatan Republik Indonesia Tahun 2020 - 2024, Rencana Kerja Kementerian/Lembaga (Renja-KL) Tahun Anggaran 2020 , serta Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Struktur Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. RAK ini disusun dengan tujuan agar tersedianya dokumen perencanaan yang dapat digunakan sebagai acuan dalam pelaksanaan kegiatan di Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT dalam kurun waktu 2020-2024, sehingga tercapai kinerja yang lebih baik sesuai dengan indikator kinerja yang sudah ditetapkan dengan target capaian yang diukur setiap tahun hingga akhir periode Renstra Kementerian Kesehatan.

RAK merupakan salah satu komponen dalam penilaian akuntabilitas kinerja instansi Pemerintah. RAK dapat digunakan sebagai sumber informasi mengenai kontribusi dan dukungan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT pada program-program Kementerian Kesehatan. dalam mewujudkan visi dan misi Presiden Republik Indonesia, yaitu *“Terwujudnya Indonesia yang berdaulat, mandiri dan berkepribadian berlandaskan gotong royong”*. Selain itu, RAK juga mendukung tercapainya keberhasilan pelaksanaan Reformasi Birokrasi di lingkungan Kementerian Kesehatan.

Kami menyadari RAK Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT ini belum sempurna. Untuk itu masukan berupa saran dan kritik yang membangun sangat kami harapkan demi sempurnanya penyusunan RAK ini di masa yang akan datang.

Jakarta, 5 Mei 2020

Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT,



**Ir. Sodikin Sadek , M.Kes**

NIP 19621203 198603 1004

## DAFTAR ISI

<b>KATA PENGANTAR</b> .....	iii
DAFTAR TABEL.....	vi
DAFTAR GAMBAR.....	vii
DAFTAR LAMPIRAN.....	viii
<b>BAB I</b> .....	1
<b>PENDAHULUAN</b> .....	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Dasar Hukum.....	4
C. Tujuan.....	4
D. Sistematika.....	5
<b>BAB II</b> .....	6
<b>ANALISA SITUASI ORGANISASI</b> .....	6
A. Sejarah Unit Kerja Eselon II.....	6
B. Tugas Pokok Fungsi, Organisasi dan Struktur Organisasi.....	6
C. Sumberdaya.....	8
D. Perencanaan Kinerja 2015-2019.....	9
E. Capaian Kinerja 2015-2019.....	11
F. Terobosan Yang Telah Dilakukan.....	13
<b>BAB III</b> .....	14
<b>VISI, MISI, TUJUAN, SASARAN STRATEGIS</b> .....	14
A. Visi dan Misi.....	14
B. Tujuan Strategis Kementerian Kesehatan.....	14
C. Sasaran Strategis.....	15
D. Arah Kebijakan dan Strategi Nasional.....	15
E. Arah Kebijakan Nasional Pembangunan Kesehatan.....	17
F. Strategi Nasional Pembangunan Kesehatan.....	17
G. Arah Kebijakan Kementerian Kesehatan.....	18

H. Strategi Kementerian Kesehatan.....	18
<b>BAB IV.....</b>	<b>19</b>
<b>RENCANA AKSI KEGIATAN.....</b>	<b>19</b>
A. Rencana Kegiatan.....	19
B. Kerangka Kebijakan.....	21
C. Kerangka Kelembagaan.....	21
D. Kerangka Regulasi.....	22
E. Kerangka Pendanaan.....	23
<b>BAB VI.....</b>	<b>24</b>
<b>PENUTUP.....</b>	<b>24</b>
LAMPIRAN.....	25

## DAFTAR TABEL

Tabel 1. Indikator Sasaran Kegiatan Peningkatan Pengawasan Alkes dan PKRT Tahun 2020-2024.....	3
Tabel 2. Jumlah Pegawai Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT Berdasarkan Jabatan.....	9
Tabel 3. Sasaran Kegiatan dan Indikator Kinerja Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT Tahun 2015-2019.....	10
Tabel 4. Indikator Sasaran Kegiatan, Definisi Operasional dan Target Indikator Sasaran Kegiatan Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT Tahun 2015-2019.....	11
Tabel 5. Capaian Indikator Tahun 2015-2019.....	12
Tabel 6. Rumus Perhitungan Capaian Indikator Tahun 2015-2019.....	12
Tabel 7. Tujuan Strategis dan Sasaran Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2020-2024...	15
Tabel 8. Indikator Sasaran Strategis RPJMN 2020-2024 yang Menjadi Tanggung Jawab Kementerian Kesehatan.....	17
Tabel 9 Sasaran Kegiatan, Indikator Kinerja dan Target Kinerja Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT Tahun 2020-2024.....	20
Tabel 10. Indikator Sasaran Kegiatan, Definisi Operasional dan Rumus Pengukuran Realisasi ISK.....	21
Tabel 11. Kerangka Regulasi Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT 2020-2024.....	22
Tabel 12. Alokasi Anggaran pada Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga 2020-2024.....	23

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Proses Bisnis Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT.....	2
Gambar 2. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT.....	8
Gambar 3. Grafik Jumlah Pegawai Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT Berdasarkan Jabatan.....	9

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Cascading Indikator Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT.....25

## BAB I PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang

Tahun 2020 menjadi tahun awal pelaksanaan Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2020-2024. Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2020-2024, Rencana Strategis Kementerian Kesehatan merupakan dokumen perencanaan yang bersifat indikatif yang memuat visi, misi, tujuan dan sasaran strategis, program dan kegiatan pembangunan sesuai dengan tugas dan fungsi Kementerian Kesehatan yang berpedoman pada Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional serta harus menjadi acuan bagi seluruh satuan kerja di lingkungan Kementerian Kesehatan dalam menyusun perencanaan tahunan dan penyelenggaraan program pembangunan kesehatan.

Berdasarkan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2020-2024, arah dan kebijakan strategi dalam meningkatkan pelayanan kesehatan menuju cakupan kesehatan semesta pada pemenuhan dan peningkatan daya saing sediaan farmasi dan alat kesehatan difokuskan salah satunya pada pengembangan produksi dan sertifikasi alat kesehatan untuk mendorong kemandirian produksi dalam negeri. Penyelenggaraan upaya kesehatan dapat dilakukan melalui pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan, yang mewajibkan alat kesehatan harus aman, bermanfaat, bermutu dan terjangkau dimana, Pemerintah memiliki kewajiban dalam membina, mengatur, mengendalikan dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi dan pengedaran alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik in vitro dan PKRT. Hal ini bertujuan agar masyarakat terhindar dari bahaya penggunaan produk alat kesehatan dan/atau PKRT yang substandar.

Sasaran Strategis pada Rencana Strategis ke-4 Kementerian Kesehatan 2020-2024 yaitu meningkatnya akses, kemandirian dan mutu kefarmasian dan alat kesehatan. Upaya strategis yang dapat dilakukan adalah pengembangan produksi dan sertifikasi alat kesehatan untuk mendorong kemandirian produksi dalam negeri dan upaya pengawasan post-market dengan melakukan sampling alat kesehatan untuk memastikan produk alat kesehatan terjaga keamanan, mutu dan manfaatnya.

Hal ini sesuai dengan tujuan dilakukannya pengawasan alat kesehatan dan PKRT yang ada di Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT yaitu:

1. menjamin Alat Kesehatan dan PKRT memenuhi standar dan/atau persyaratan,
2. mencegah dan mengendalikan akibat yang muncul dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan Alat Kesehatan dan PKRT,
3. memberikan kepastian hukum dan menciptakan iklim usaha yang sehat di bidang Alat Kesehatan dan PKRT, dan
4. melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan Alat Kesehatan dan PKRT yang tidak tepat dan/ atau tidak memenuhi persyaratan Keamanan, mutu dan manfaat.

Dalam menciptakan iklim usaha yang sehat di bidang Alat Kesehatan dan PKRT, Pemerintah melakukan percepatan pengembangan bidang produksi kefarmasian dan alat kesehatan sesuai dengan Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016. Sehingga diharapkan dengan terciptanya iklim usaha yang sehat sistem produksi dan distribusi kefarmasian dan alat kesehatan menjadi strategis untuk menjamin alat kesehatan dan PKRT memenuhi standar serta masyarakat terhindar dari penggunaan dan penyalahgunaan alat kesehatan dan PKRT.

Proses Bisnis Pengawasan alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik in vitro dan PKRT dapat digambarkan melalui life cycle of medical device seperti dibawah ini :



Gambar 1. Proses Bisnis Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis (Renstra) Kementerian Kesehatan Tahun 2020-2024 merupakan acuan

dalam perencanaan dan pelaksanaan pembangunan kesehatan dalam kurun waktu 2020-2024 bagi seluruh *stakeholders* jajaran kesehatan baik di Pusat maupun Daerah, termasuk dukungan lintas sektor dan dunia usaha. Di dalam Renstra Kementerian Kesehatan terdapat 5 tujuan strategis yang dijabarkan menjadi 8 sasaran strategis yang akan dicapai dalam periode 2020-2024. Sasaran yang terkait dengan Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan yaitu meningkatnya akses kemandirian dan mutu kefarmasian dan alat kesehatan dengan sasaran yang akan dicapai pada tahun 2024 adalah sebagai berikut :

1. Persentase kab/kota dengan ketersediaan obat esensial
2. Persentase alat kesehatan memenuhi syarat
3. Persentase puskesmas dengan Ketersediaan Vaksin IDL (Imunisasi Dasar Lengkap)
4. Persentase jenis bahan baku sediaan farmasi yang di produksi dalam negeri
5. Persentase Alat Kesehatan yang diproduksi dalam negeri

Untuk mewujudkan sasaran Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan yaitu meningkatnya akses kemandirian dan mutu kefarmasian dan alat kesehatan, maka terdapat dua sasaran kegiatan Peningkatan Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT, yaitu :

1. Meningkatnya sarana produksi alat kesehatan (alkes) dan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT) yang menindaklanjuti hasil temuan tepat waktu,
2. Meningkatnya produk alat kesehatan (alkes) dan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT) yang memenuhi ketentuan penandaan dan telah diuji.

Indikator untuk mendukung sasaran tersebut diatas adalah seperti pada tabel-1. dibawah ini.

NO	KINERJA INDIKATOR	TARGET				
		2020	2021	2022	2023	2024
1	Persentase sarana produksi alkes dan PKRT yang menindaklanjuti hasil temuan tepat waktu	75%	80%	85%	90%	95%
2	Persentase penandaan alat kesehatan dan PKRT beredar yang memenuhi ketentuan	80%	82%	85%	87%	90 %

Tabel 1. Indikator Sasaran Kegiatan Peningkatan Pengawasan Alkes dan PKRT Tahun 2020-2024

Berdasarkan hal tersebut, maka disusun Rencana Aksi Kegiatan (RAK) Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT Tahun 2020-2024 yang merupakan suatu proses perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma , standar, prosedur dan kriteria

dan pemberian bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan kesehatan Rumah Tangga sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## B. Dasar Hukum

1. Undang-undang No. 17 Tahun 2017 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional Tahun 2005-2025
2. Undang-Undang No.36 tentang Kesehatan
3. Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
4. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2020 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional Tahun 2020-2024
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2020-2024
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 76 Tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 20 Tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik in Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

## C. Tujuan

Rencana Aksi Kegiatan (RAK) ini disusun dengan tujuan agar tersedianya dokumen perencanaan yang dapat digunakan sebagai acuan dalam pelaksanaan kegiatan di Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT dalam kurun waktu 2020-2024, sehingga tercapai kinerja yang lebih baik sesuai dengan indikator kinerja yang sudah ditetapkan dengan target capaian yang diukur setiap tahun hingga akhir periode Renstra Kementerian Kesehatan.

#### D. Sistematika

RAK Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT Tahun 2020-2024 disajikan dengan sistematika sebagai berikut :

- BAB I : Pendahuluan, terdiri dari latar belakang, dasar hukum, tujuan, serta sistematika penyajian.
- BAB II : Analisa Situasi Organisasi, membahas tentang sejarah unit kerja Eselon II, tugas pokok fungsi organisasi dan struktur organisasi, sumberdaya, perencanaan kinerja serta capaian kinerja 2015-2019, dan terobosan yang telah dilakukan.
- BAB III : Kebijakan dan Strategi, membahas kebijakan yang dipakai untuk melaksanakan kegiatan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT selama lima tahun dan strategi yang digunakan dalam pencapaian Indikator Sasaran Kegiatan serta tujuan strategi tersebut dibuat.
- BAB IV : Rencana Aksi Kegiatan, terdiri dari Indikator Sasaran Kegiatan dan target tahun 2020-2024, kebijakan, serta Tatalaksana Indikator Sasaran Kegiatan Tahun 2020-2024 dan Kegiatan Pendukung Indikator Sasaran Kegiatan Tahun 2020-2024 yang tercakup pada kerangka kelembagaan, kerangka regulasi dan kerangka pendanaan
- BAB V : Pemantauan, Evaluasi dan Pengendalian dalam pelaksanaan dan pencapaian Indikator Kinerja 2020-2024
- BAB VI : Penutup, yang berisi rekomendasi pencapaian Indikator Sasaran Kegiatan sesuai target.

## **BAB II**

### **ANALISA SITUASI ORGANISASI**

#### **A. Sejarah Unit Kerja Eselon II**

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dibentuk pada tahun 2016, dimana sebelumnya bergabung di Direktorat Produksi dan Distribusi. Pada awal pembentukan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga memiliki tugas dan fungsi sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan No 64 Tahun 2015 yaitu melaksanakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur dan kriteria, dan pemberian bimbingan teknis dan supervise, serta pemantauan, evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### **B. Tugas Pokok Fungsi, Organisasi dan Struktur Organisasi**

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan Pasal 155, Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga mempunyai tugas melaksanakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, dan pemberian bimbingan teknis dan supervise, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan Pasal 156, Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menyelenggarakan fungsi :

- a. penyiapan perumusan kebijakan di bidang pembakuan dan sertifikasi produksi dan distribusi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga, dan pengawasan sarana produksi, sarana distribusi, ekspor impor, vigilans, produk dan iklan alat kesehatan kelas A, kelas B, kelas C, kelas D, produk diagnostik invitro, alat kesehatan khusus dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- b. pelaksanaan kebijakan di bidang pembakuan dan sertifikasi produksi dan distribusi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga, dan pengawasan sarana produksi, sarana distribusi, ekspor impor, vigilans, produk dan iklan alat kesehatan

- kelas A, kelas B, kelas C, kelas D, produk diagnostik invitro, alat kesehatan khusus dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- c. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pembakuan dan sertifikasi produksi dan distribusi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga, dan pengawasan sarana produksi, sarana distribusi, ekspor impor, vigilans, produk dan iklan alat kesehatan kelas A, kelas B, kelas C, kelas D, produk diagnostik invitro, alat kesehatan khusus dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
  - d. fasilitasi pengelolaan di bidang pembakuan dan sertifikasi produksi dan distribusi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga, dan pengawasan sarana produksi, sarana distribusi, ekspor impor, vigilans, produk dan iklan alat kesehatan kelas A, kelas B, kelas C, kelas D, produk diagnostik invitro, alat kesehatan khusus dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
  - e. pelaksanaan kegiatan teknis berskala nasional di bidang pembakuan dan sertifikasi produksi dan distribusi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga, dan pengawasan sarana produksi, sarana distribusi, ekspor impor, vigilans, produk dan iklan alat kesehatan kelas A, kelas B, kelas C, kelas D, produk diagnostik invitro, alat kesehatan khusus dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
  - f. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pembakuan dan sertifikasi produksi dan distribusi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga, dan pengawasan sarana produksi, sarana distribusi, ekspor impor, vigilans, produk dan iklan alat kesehatan kelas A, kelas B, kelas C, kelas D, produk diagnostik invitro, alat kesehatan khusus dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
  - g. pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pembakuan dan sertifikasi produksi dan distribusi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga, dan pengawasan sarana produksi, sarana distribusi, ekspor impor, vigilans, produk dan iklan alat kesehatan kelas A, kelas B, kelas C, kelas D, produk diagnostik invitro, alat kesehatan khusus dan perbekalan kesehatan rumah tangga; dan
  - h. pelaksanaan urusan administrasi Direktorat.

Susunan organisasi Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga terdiri atas:

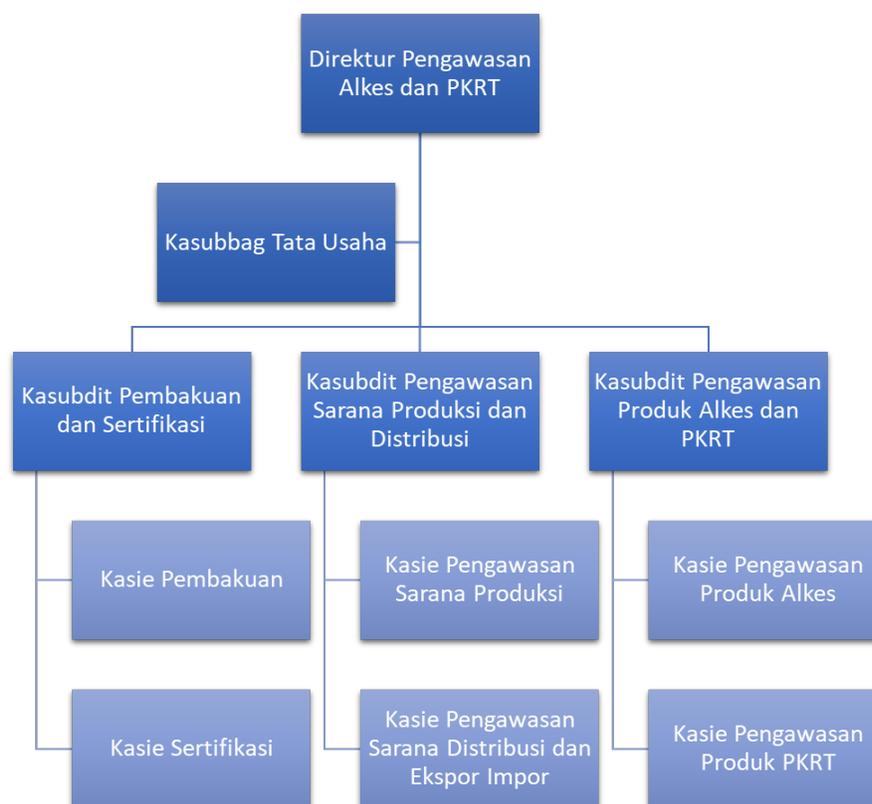
- a. Subbagian Administrasi Umum; dan
- b. Kelompok Jabatan Fungsional.

## Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Pelaksanaan tugas dan fungsi di Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga terdiri atas :

- a. Subdirektorat Pembakuan dan Sertifikasi Produksi dan Distribusi;
- b. Subdirektorat Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi;
- c. Subdirektorat Pengawasan Produk;
- d. Subbagian Tata Usaha;
- e. Kelompok Jabatan Fungsional.

Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dapat dilihat pada gambar berikut.



Gambar 2. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT

### C. Sumberdaya

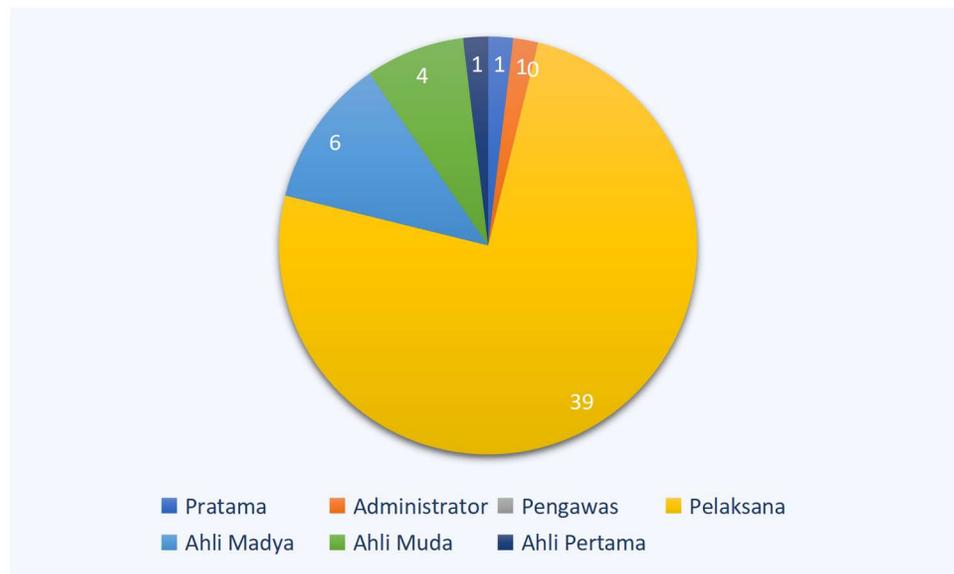
Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga pada tahun 2020 didukung oleh Sumber Daya Manusia (SDM) yang terdiri atas Aparatur

## Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Sipil Negara (ASN) dan Pegawai Pemerintah Non Pegawai Negeri (PPNPN) berjumlah 52 orang pegawai. Pegawai berjumlah 52 orang tersebut dengan rincian 31 pegawai ASN dan 21 pegawai PPNPN sebagaimana diuraikan pada tabel berikut ini.

Jabatan		Jumlah
Jabatan Pimpinan Tinggi	Pratama	1
Jabatan Administrasi	Administrator	1
	Pengawas	0
	Pelaksana	39
Jabatan Fungsional	Ahli Madya	6
	Ahli Muda	4
	Ahli Pertama	1
Jumlah		52

Tabel 2. Jumlah Pegawai Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT Berdasarkan Jabatan



Gambar 3. Grafik Jumlah Pegawai Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT Berdasarkan Jabatan

### D. Perencanaan Kinerja 2015-2019

“Terwujudnya Indonesia yang Berdaulat, Mandiri dan Berkepribadian Berlandaskan Gotong Royong” merupakan visi dan misi Presiden Republik Indonesia, sejalan dengan visi

dan misi tersebut Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan menetapkan tujuan antara lain :

1. Terwujudnya peningkatan Puskesmas dengan ketersediaan obat dan vaksin esensial
2. Terwujudnya kemandirian sediaan farmasi dan alat kesehatan
3. Terjaminnya produk alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang memenuhi syarat di peredaran

Sebagai upaya untuk mencapai tujuan tersebut, salah satu strategi pembangunan kesehatan pada tahun 2015-2019 yaitu meningkatkan ketersediaan, keterjangkauan, pemerataan dan kualitas farmasi dan alat kesehatan. Sehubungan dengan hal tersebut, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan menetapkan sasaran program yaitu meningkatnya akses, kemandirian, dan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan. Dalam mendukung tercapainya sasaran program yang telah ditetapkan oleh Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menetapkan sasaran kegiatan dan indikator kinerja tahun 2015-2019 sebagaimana terlampir dalam tabel berikut ini.

<b>Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga</b>	
<b>Sasaran Kegiatan</b>	Pengawasan <i>Post-Market</i> Alat Kesehatan (Alkes) dan Perbekalan kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang efektif
<b>Indikator Kinerja</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Persentase Produk Alkes dan PKRT di peredaran yang memenuhi syarat</li> <li>2. Persentase Sarana Produksi Alkes dan PKRT yang memenuhi Cara Pembuatan yang Baik (CPAKB/CPPKRTB) yang diinspeksi</li> </ol>

Tabel 3. Sasaran Kegiatan dan Indikator Kinerja Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT Tahun 2015-2019

Pencapaian sasaran kegiatan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dapat dipresentasikan melalui indikator kinerja dan target kinerja. Berdasarkan Rencana Strategis Kementerian Kesehatan tahun 2015-2019, Indikator Kinerja, Definisi Operasional dan Target Kinerja Tahun 2015-2019 Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tercantum pada tabel berikut ini.

No	Indikator Sasaran Kegiatan	Definisi Operasional	Target				
			2015	2016	2017	2018	2019
1	Persentase Produk Alkes dan PKRT di peredaran yang memenuhi syarat	Persentase sampel produk alkes dan PKRT yang telah diuji dan memenuhi persyaratan	77%	80%	83%	86%	90%
2	Persentase Sarana Produksi Alkes dan PKRT yang memenuhi Cara Pembuatan yang Baik (CPAKB/CPPKRTB) yang diinspeksi	Persentase sarana produksi alkes dan PKRT yang diinspeksi dan memenuhi cara pembuatan yang baik	35%	40%	50%	70%	90%

Tabel 4. Indikator Sasaran Kegiatan, Definisi Operasional dan Target Indikator Sasaran Kegiatan Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT Tahun 2015-2019

#### E. Capaian Kinerja 2015-2019

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dari tahun ke tahun pada periode tahun 2015-2019 telah berhasil mencapai target indikator kinerja yang telah ditetapkan. Perbandingan target, capaian dan realisasi indikator kinerja kegiatan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sejak tahun 2015 sampai 2019 dapat dilihat pada tabel berikut.

No	Indikator Sasaran Kegiatan	Capaian Indikator Tahun 2015-2019					
		Keterangan	2015	2016	2017	2018	2019
1	Persentase Produk Alkes dan PKRT di peredaran yang memenuhi syarat	Target (%)	77	80	83	86	90
		Realisasi (%)	78,18	94,80	88,16	98,63	95,67
		Capaian (%)	102	119	106	114,69	106,30

2	Persentase Sarana Produksi Alkes dan PKRT yang memenuhi	Target (%)	35	40	50	70	90
	Cara Pembuatan yang Baik	Realisasi (%)	35,44	47	50	71,02	90,96
	(CPAKB/CPPKRTB) yang diinspeksi	Capaian (%)	101,26	117,50	100,40	101,46	101,07

Tabel 5. Capaian Indikator Tahun 2015-2019

Adapun rumus yang digunakan untuk menghitung capaian masing-masing Indikator Sasaran Kegiatan dapat dilihat pada tabel berikut.

No	Indikator Sasaran Kegiatan	Rumus Perhitungan
1	Persentase Produk Alkes dan PKRT di peredaran yang memenuhi syarat	$\frac{\text{Jumlah sampel alkes PKRT yang diuji dan memenuhi syarat}}{\text{Jumlah sampel alkes dan PKRT yang diuji}} \times 100\%$
2	Persentase Sarana Produksi Alkes dan PKRT yang memenuhi Cara Pembuatan yang Baik (CPAKB/CPPKRTB) yang diinspeksi	$\frac{\text{Jumlah sarana produksi alkes PKRT yang memenuhi cara pembuatan yang baik}}{\text{Jumlah sarana produksi yang diinspeksi}} \times 100\%$

Tabel 6. Rumus Perhitungan Capaian Indikator Tahun 2015-2019

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga melakukan upaya pengawasan produk post-market untuk memastikan bahwa alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang telah diberikan izin edar memenuhi persyaratan keamanan, mutu, manfaat dan penandaan yang telah disetujui. Kegiatan ini dilaksanakan melalui *sampling* produk alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga di peredaran yang dilakukan di 34 Provinsi, kemudian sampel diuji di laboratorium uji terakreditasi. Selain itu, upaya untuk memastikan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga memenuhi persyaratan, dilakukan pula kegiatan Inspeksi ke Sarana Produksi. Kegiatan ini bersifat proaktif dan dilakukan terhadap sarana yang telah memiliki Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dan/atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Tercapainya target kinerja Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT pada tahun 2015-2019 juga tidak lepas dari beberapa kegiatan pendukung lainnya.

#### F. Terobosan Yang Telah Dilakukan

Proses pencapaian indikator kinerja Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT memiliki beberapa kendala. Salah satu kendala yang krusial dalam pencapaian indikator persentase produk alkes dan PKRT di peredaran yang memenuhi syarat yaitu terbatasnya kapasitas dan kemampuan laboratorium uji untuk produk alkes dan PKRT. Kegiatan sampling dilakukan dengan pengambilan sampel produk alkes dan PKRT kemudian dilakukan pengujian di laboratorium untuk kemudian hasil uji tersebut dilakukan analisa, hasil dari analisa tersebut merupakan data yang dapat diolah untuk perhitungan capaian indikatornya. Dalam hal ini laboratorium uji memiliki peran yang sangat penting, namun di lapangan belum banyak laboratorium uji terakreditasi yang memiliki jenis pengujian lengkap serta kapasitas pengujiannya juga sangat terbatas. Sebagai upaya pemecahan permasalahan tersebut Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT melakukan advokasi kepada laboratorium pemerintah dan/atau swasta agar meningkatkan kemampuan dan mengakreditasikan parameter uji.

Kendala lainnya yaitu Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) dan Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB) belum diterapkan oleh sebagian besar produsen dalam negeri serta pemenuhan *Corrective and Preventive Action* (CAPA) sesuai pedoman CPAKB/CPPKRTB dari sarana produksi alkes dan PKRT yang dimonitoring membutuhkan waktu. Upaya pemecahan masalah dari kendala ini adalah dengan melakukan advokasi sarana melalui asosiasi terkait seperti Asosiasi Produsen Alat Kesehatan Indonesia (ASPAKI), Persatuan Perusahaan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Indonesia (PEKERTI) dan Gabungan Perusahaan Alat-Alat Kesehatan dan Laboratorium di Indonesia (GAKESLAB) serta melakukan perubahan pada instrumen inspeksi sarana Produksi Alkes dan PKRT untuk mendorong percepatan penerapan CPAKB/CPPKRTB sesuai dengan Peraturan Perundangan yang berlaku.

### **BAB III**

## **VISI, MISI, TUJUAN, SASARAN STRATEGIS**

#### **A. Visi dan Misi**

Sebagaimana tertuang dalam RPJMN 2020-2024, Visi Presiden Republik Indonesia yaitu “Terwujudnya Indonesia Maju yang Berdaulat, Mandiri, dan Berkepribadian, Berlandaskan Gotong Royong”. Dalam rangka mencapai terwujudnya Visi Presiden Republik Indonesia, telah ditetapkan 9 (Sembilan) Misi Presiden 2020-2024 yakni :

1. Peningkatan Kualitas Manusia Indonesia
2. Penguatan Struktur Ekonomi yang Produktif, Mandiri dan Berdaya Saing
3. Pembangunan yang Merata dan Berkeadilan
4. Mencapai Lingkungan Hidup yang Berkelanjutan
5. Kemajuan Budaya yang Mencerminkan Kepribadian Bangsa
6. Penegakan Sistem Hukum yang Bebas Korupsi, Bermartabat, dan Terpercaya
7. Perlindungan bagi Segenap Bangsa dan Memberikan Rasa Aman pada Seluruh Warga
8. Pengelolaan Pemerintahan yang Bersih, Efektif, dan Terpercaya
9. Sinergi Pemerintah Daerah dalam Kerangka Negara Kesatuan

Sebagai upaya mendukung peningkatan kualitas manusia Indonesia, termasuk penguatan struktur ekonomi yang produktif, mandiri dan berdaya saing khususnya di bidang farmasi dan alat kesehatan, Kementerian Kesehatan telah menjabarkan Misi Presiden Tahun 2020-2024 seperti pada gambar berikut ini.

#### **B. Tujuan Strategis Kementerian Kesehatan**

Guna mewujudkan Misi Presiden dalam Bidang kesehatan Tahun 2020-2024, kementerian kesehatan menetapkan 5 (lima) Tujuan Strategis, yaitu :

1. Peningkatan derajat kesehatan masyarakat melalui pendekatan siklus hidup
2. Penguatan pelayanan kesehatan dasar dan rujukan
3. Peningkatan pencegahan dan pengendalian penyakit dan pengelolaan kedaruratan kesehatan masyarakat
4. Peningkatan sumber daya kesehatan

## 5. Peningkatan tata kelola pemerintahan yang baik, bersih dan inovatif

## C. Sasaran Strategis

Dalam rangka mencapai 5 (lima) Tujuan Strategis Kementerian Kesehatan, telah ditetapkan 8 (delapan) Sasaran Strategis seperti pada tabel di bawah ini :

No	Tujuan Strategis	No	Sasaran Strategis
1	Peningkatan derajat kesehatan masyarakat melalui pendekatan siklus hidup	1	Meningkatnya kesehatan ibu, anak dan gizi masyarakat
2	Penguatan pelayanan kesehatan dasar dan rujukan	2	Meningkatnya ketersediaan dan mutu fasyankes dasar dan rujukan
3	Peningkatan pencegahan dan pengendalian penyakit dan pengelolaan kedaruratan kesehatan masyarakat	3	Meningkatnya pencegahan dan pengendalian penyakit serta pengelolaan kedaruratan kesehatan masyarakat
4	Peningkatan sumber daya kesehatan	4	Meningkatnya akses, kemandirian dan mutu kefarmasian dan alat kesehatan
		5	Meningkatnya pemenuhan SDM Kesehatan dan kompetensi sesuai standar
		6	Terjaminnya pembiayaan kesehatan
5	Peningkatan tata kelola pemerintahan yang baik, bersih dan inovatif	7	Meningkatnya sinergisme pusat dan daerah serta meningkatnya tata kelola pemerintahan yang baik dan bersih
		8	Meningkatnya efektivitas pengelolaan litbangkes dan sistem informasi kesehatan untuk pengambilan keputusan

Tabel 7. Tujuan Strategis dan Sasaran Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2020-2024

## D. Arah Kebijakan dan Strategi Nasional

Arah kebijakan dan strategi pembangunan kesehatan nasional 2020-2024 merupakan bagian dari Rencana Pembangunan Jangka Panjang bidang Kesehatan (RPJPK) 2005-2025, dengan tujuan pembangunan kesehatan yaitu meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan

## Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

masyarakat yang setinggi-tingginya, sebagai investasi bagi pembangunan sumber daya manusia yang produktif secara sosial dan ekonomis. Kondisi ini akan tercapai apabila penduduknya hidup dengan perilaku dan dalam lingkungan sehat, memiliki kemampuan untuk menjangkau pelayanan kesehatan yang bermutu, adil dan merata, serta didukung sistem kesehatan yang kuat dan tangguh.

Sasaran pembangunan kesehatan pada RPJMN 2020-2024 yang menjadi tanggung jawab Kementerian Kesehatan sebagai berikut :

No	Indikator	Status awal	Target 2024
1	Angka kematian ibu (per 100.000 kelahiran hidup)	305 (SUPAS 2015)	183
2	Angka kematian bayi (per 1000 kelahiran hidup)	24 (SDKI 2017)	16
3	Prevalensi <i>stunting</i> (pendek dan sangat pendek) pada balita (%)	27,7 (SSGBI 2019)	14%
4	Prevalensi wasting (kurus dan sangat kurus) pada balita (%)	10,2 (Riskesdas 2018)	7
5	Insidensi HIV (per 1000 penduduk yang tidak terinfeksi HIV)	0,24 (Kemkes, 2018)	0,18
6	Insidensi tuberkulosis (per 100.000 penduduk)	319 (Global TB Report 2017)	190
7	Eliminasi malaria (kabupaten/kota)	285 (Kemkes, 2018)	405
8	Persentase merokok penduduk usia 10-18 tahun (%)	9,1 (Riskesdas 2018)	8,7
9	Prevalensi obesitas pada penduduk umur >18 tahun (%)	21,8 (Riskesdas 2018)	21,8
10	Persentase imunisasi dasar lengkap pada anak usia 12-23 bulan (%)	57,9 (Riskesdas 2018)	90
11	Persentase fasilitas kesehatan tingkat pertama terakreditasi (%)	40 (Kemkes, 2018)	100
12	Persentase rumah sakit terakreditasi	63 (Kemkes, 2018)	100
13	Persentase puskesmas dengan jenis	23	83

	tenaga kesehatan sesuai standar (%)	(Kemkes, 2018)	
14	Persentase puskesmas tanpa dokter (%)	12 (Kemkes, 2019)	0
15	Persentase puskesmas dengan ketersediaan obat esensial (%)	86 (Kemkes, 2018)	96

Tabel 8. Indikator Sasaran Strategis RPJMN 2020-2024 yang Menjadi Tanggung Jawab Kementerian Kesehatan

#### E. Arah Kebijakan Nasional Pembangunan Kesehatan

Sebagai upaya mencapai lima belas indikator sasaran strategis nasional tersebut, arah kebijakan pembangunan kesehatan nasional adalah meningkatkan pelayanan kesehatan menuju cakupan kesehatan semesta dengan penguatan pelayanan kesehatan menuju cakupan kesehatan semesta dengan penguatan pelayanan kesehatan dasar (*primary health care*) dan mendorong peningkatan upaya promotif dan preventif, didukung oleh inovasi dan pemanfaatan teknologi.

Arah kebijakan nasional tersebut dicapai melalui lima strategi, yaitu peningkatan kesehatan ibu, anak dan kesehatan reproduksi; percepatan perbaikan gizi masyarakat untuk pencegahan dan penanggulangan permasalahan gizi ganda; peningkatan pencegahan dan pengendalian penyakit; pembudayaan Gerakan Masyarakat Hidup Sehat (GERMAS); dan penguatan sistem kesehatan.

#### F. Strategi Nasional Pembangunan Kesehatan

Sebagai upaya pencapaian arah kebijakan nasional, ditetapkan 5 (lima) Sasaran Nasional Pembangunan Kesehatan, antara lain :

1. Meningkatkan kesehatan ibu, anak dan kesehatan reproduksi
2. Percepatan perbaikan gizi masyarakat untuk pencegahan dan penanggulangan permasalahan gizi ganda
3. Peningkatan pengendalian penyakit
4. Pembudayaan perilaku hidup sehat melalui Gerakan Masyarakat Hidup Sehat (GERMAS)
5. Penguatan sistem kesehatan

#### G. Arah Kebijakan Kementerian Kesehatan

Arah Kebijakan Kementerian Kesehatan ditetapkan untuk mendukung kebijakan nasional pembangunan kesehatan. Arah kebijakan Kementerian Kesehatan antara lain:

1. Penguatan pelayanan kesehatan primer dengan mengutamakan UKM tanpa meninggalkan UKP, serta mensinergikan FKTP pemerintah dan FKTP swasta.
2. Pelayanan kesehatan menggunakan pendekatan siklus hidup, mulai dari ibu hamil, bayi, anak balita, anak usia sekolah, remaja, usia produktif, dan lansia, dan intervensi secara kontinum (promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif) dengan penekanan pada promotif dan preventif.
3. Penguatan pencegahan faktor risiko, deteksi dini, dan aksi multisektoral (pembudayaan GERMAS), guna pencegahan dan pengendalian penyakit.
4. Penguatan sistem kesehatan di semua level pemerintahan menjadi responsif dan tangguh, guna mencapai derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dengan didukung inovasi teknologi.
5. Peningkatan sinergisme lintas sector, pusat dan daerah, untuk menuju konvergensi dalam intervensi sasaran prioritas dan program prioritas, termasuk integrasi lintas program.

#### H. Strategi Kementerian Kesehatan

Kementerian Kesehatan telah menetapkan 5 (lima) Tujuan Strategis yang dijabarkan menjadi 8 (delapan) Sasaran Strategis dalam menjalankan pembangunan 2020-2024, antara lain :

1. Meningkatnya kesehatan ibu, anak dan gizi masyarakat
2. Meningkatkan ketersediaan dan mutu fasyankes dasar dan rujukan
3. Meningkatnya pencegahan dan pengendalian penyakit serta pengelolaan kedaruratan kesehatan masyarakat
4. Meningkatnya akses, kemandirian dan mutu kefarmasian dan alat kesehatan
5. Meningkatnya pemenuhan SDM kesehatan dan kompetensi sesuai standar
6. Terjaminnya pembiayaan kesehatan
7. Meningkatnya sinergisme pusat dan daerah serta meningkatnya tata kelola pemerintahan yang baik dan bersih
8. Meningkatnya efektivitas pengelolaan penelitian dan pengembangan kesehatan dan system informasi kesehatan untuk pengambilan keputusan

## BAB IV

### RENCANA AKSI KEGIATAN

#### A. Rencana Kegiatan

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) menyelenggarakan pengawasan dengan cakupan pengawasan *pre-market* dan *post market*. Pada pengawasan *pre-market* (*pre-market evaluation*) dilakukan evaluasi sarana produksi dan sarana distribusi sebelum memperoleh sertifikat produksi alat kesehatan, sertifikat produksi PKRT dan sertifikat distribusi alat kesehatan. Sedangkan, pada pengawasan *post market* (*post-market control*) dilakukan sampling produk alkes dan PKRT yang beredar, serta pemeriksaan sarana produksi alkes dan PKRT dan distribusi alkes. Selain itu, sebagai dasar dari pelaksanaan pengawasan tersebut, Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) juga melaksanakan perancangan standarisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait pengawasan alkes dan PKRT.

Pengawasan terhadap alat kesehatan dan PKRT perlu dilakukan terhadap pelaku usaha baik pada produsen, distributor dan pelaku usaha lain. Pengawasan ini bertujuan untuk memastikan alat kesehatan dan PKRT yang beredar di peredaran dapat dipastikan keamanan, mutu dan manfaatnya. Pengawasan terhadap pelaku usaha sebaiknya dilakukan dari hulu ke hilir, dari sebelum sampai sesuda produk beredar. Hal ini sejalan dengan Sasaran Program Pelayanan Kesehatan dan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan yaitu “Meningkatnya akses, kemandirian, dan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan. Salah satu indikator untuk mencapai sasaran tersebut adalah persentase alat kesehatan memenuhi syarat.

Dalam rangka mendukung pencapaian sasaran hasil tersebut kegiatan yang dilakukan di Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang terdiri dari sasaran kegiatan dan indikator kinerja sesuai yang tercantum pada Renstra Kementerian Kesehatan Tahun 2020-2024 dapat dilihat pada tabel berikut ini.

Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja	Target (%)				
		2020	2021	2022	2023	2024
1. Meningkatkan sarana produksi alat kesehatan	1. Persentase sarana produksi alkes dan	75	80	85	90	95

(alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang menindaklanjuti hasil temuan tepat waktu	PKRT yang menindaklanjuti hasil temuan tepat waktu					
2. Meningkatnya produk alat kesehatan (alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang memenuhi ketentuan penandaan dan telah diuji	2. Persentase penandaan alat kesehatan dan PKRT beredar yang memenuhi ketentuan	80	82	85	87	90

Tabel 9 Sasaran Kegiatan, Indikator Kinerja dan Target Kinerja Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT Tahun 2020-2024

Pengukuran Indikator Sasaran Kegiatan (ISK) digunakan untuk menilai keberhasilan dan kegagalan pelaksanaan kegiatan. Untuk menyamakan persepsi dalam operasionalisasi pencapaian Indikator Sasaran Kegiatan maka terlampir definisi operasional (DO) dan rumus perhitungan yang digunakan pada tabel berikut.

Indikator Sasaran Kegiatan	Definisi Operasional	Pengukuran Realisasi ISK
Indikator Sasaran Strategis Kegiatan (ISK)		
Persentase sarana produksi alkes dan PKRT yang menindaklanjuti hasil temuan tepat waktu	Persentase sarana produksi Alkes dan PKRT yang menindaklanjuti hasil temuan critical major selama 14 hari setelah peringatan keras diterima	$\frac{\text{Jumlah sarana produksi alkes dan PKRT yang menindaklanjuti hasil temuan critical major}}{\text{Jumlah sarana produksi alkes dan PKRT dengan temuan critical major}} \times 100\%$
Persentase penandaan alkes dan PKRT beredar yang memenuhi ketentuan	Persentase Alkes dan PKRT yang memenuhi ketentuan penandaan yang didapat melalui kegiatan sampling,	$\frac{\text{Jumlah alat kesehatan dan PKRT yang memenuhi penandaan}}{\text{Jumlah produk alat kesehatan dan PKRT yang diawasi penandaannya}} \times 100\%$

	pengawasan penandaan, inspeksi dan audit	
--	--	--

Tabel 10. Indikator Sasaran Kegiatan, Definisi Operasional dan Rumus Pengukuran Realisasi ISK

Sebagai upaya menunjang pencapaian Indikator Sasaran Kegiatan yang telah ditetapkan, Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga telah membuat *cascading* indikator kinerja dari level Eselon II sampai ke Eselon IV seperti pada Lampiran 1.

#### B. Kerangka Kebijakan

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) harus menjamin bahwa kebijakan mutu sesuai dengan tujuan organisasi, yaitu sejalan dengan visi dan misi Presiden Republik Indonesia. Selain itu, menjamin komitmen terhadap Perjanjian Kinerja baik melakukan pemantauan, evaluasi, pelaporan dan pengendaliannya.

#### C. Kerangka Kelembagaan

Kerangka kelembagaan yang diperlukan untuk menjalankan peran dan fungsi peningkatan pengawasan alat kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) dan untuk mengoptimalkan capaian indikator kinerja Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) adalah sebagai berikut :

##### 1) Subdit Pembakuan dan Sertifikasi

Peran dan fungsi subdit pembakuan dan sertifikasi adalah : a) Pembakuan dan b) Sertifikasi

##### 2) Subdit Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi

Peran dan fungsi subdit pengawasan sarana produksi dan distribusi adalah : a) Pengawasan Sarana Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga; serta b) Pengawasan Sarana Distribusi Alat Kesehatan dan Ekspor Impor

##### 3) Subdit Pengawasan Produk

Peran dan fungsi subdit pengawasan produk adalah : a) Pengawasan Produk Alat Kesehatan; serta b) Pengawasan Produk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)

## D. Kerangka Regulasi

Regulasi yang dibutuhkan untuk mencapai Indikator Sasaran Kegiatan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) sebagai berikut :

Tujuan	Sasaran Program/Kegiatan	Indikator	Regulasi Terkait
Terjaminnya Keamanan, Mutu dan Manfaat Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	Meningkatnya sarana produksi alat kesehatan (alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang menindaklanjuti hasil temuan tepat waktu	Persentase sarana produksi alkes dan PKRT yang menindaklanjuti hasil temuan tepat waktu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga</li> <li>Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 20 Tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik</li> </ul>
	Meningkatnya produk alat kesehatan (alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang memenuhi ketentuan penandaan dan telah diuji	Persentase penandaan alat kesehatan dan PKRT beredar yang memenuhi ketentuan	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik in Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga</li> <li>Pedoman Penandaan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)</li> </ul>

Tabel 11. Kerangka Regulasi Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT 2020-2024

## E. Kerangka Pendanaan

Pendanaan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) dalam Rencana Aksi Kegiatan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga adalah sebagai berikut :

Sasaran Strategis	Indikator Kinerja	Alokasi (dalam juta rupiah)				
		2020	2021	2022	2023	2024
(1) Meningkatnya sarana produksi alat kesehatan (alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang menindaklanjuti hasil temuan tepat waktu;	Persentase sarana produksi alkes dan PKRT yang menindaklanjuti hasil temuan tepat waktu sebesar 95%					
(2) Meningkatnya produk alat kesehatan (alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang memenuhi ketentuan penandaan dan telah diuji.	Persentase penandaan alat kesehatan dan PKRT beredar yang memenuhi ketentuan sebesar 90%.	33,86	42,566	45,875	48,008	51,454

Tabel 12. Alokasi Anggaran pada Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga 2020-2024

## **BAB VI**

### **PENUTUP**

Rencana Aksi Kegiatan (RAK) Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) periode 2020-2024 merupakan panduan pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat Pawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT). Dokumen perencanaan ini mangacu pada rencana strategis dan sasaran yang telah ditetapkan pada tingkat Kementerian Kesehatan yang tertuang pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2020-2024.

Keberhasilan pelaksanaan RAK ini sangat ditentukan oleh kesiapan kelembagaan, ketatalaksanaan, sumber daya manusia dan ketersediaan anggaran, serta komitmen semua pimpinan dan staf Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT. Tidak kalah pentingnya bahwa keterlibatan para pemangku kepentingan utama baik dalam bentuk koordinasi, partisipasi maupun pemberdayaan juga sangat besar peranannya dalam keberhasilan pelaksanaan RAK ini.

Selanjutnya untuk menjaga keselarasan dan konsistensi dalam pelaksanaannya, akan dilakukan monitoring dan evaluasi secara berkala. Apabila diperlukan, dapat dilakukan perbaikan/revisi penyesuaian muatan pada RAK ini, termasuk indikator kinerjanya yang dilaksanakan sesuai dengan mekanisme yang berlaku dan tanpa mengubah peran dan fungsi yang optimal dalam pencapaian pelayanan kesehatan yang prima, merata dan terjangkau dengan mengacu kepada Renstra Kementerian Kesehatan Tahun 2020-2024.

## LAMPIRAN

Lampiran 1. Cascading Indikator Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT

	Indikator	Definisi Operasional	Indikator Kinerja Es.II	Defenisi I Operasional	Indikator Kinerja Es.III	Indikator Kinerja Es.IV	Target				
							2020	2021	2022	2023	2024
<b>RPJMN</b>	Persentase produk alat kesehatan (Alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang diuji dan memenuhi syarat	Persentase sampel produk alat kesehatan dan PKRT yang telah diuji dan memenuhi persyaratan dibandingkan dengan sampel produk alat kesehatan dan PKRT					90%				
<b>Eselon I</b>	Persentase alat kesehatan memenuhi syarat	Persentase alat kesehatan yang memenuhi standar melalui kegiatan Sampling Pengujian dan					91%	92%	93%	94%	95%

## Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

		Pengawasan Penandaan yang dilakukan oleh Pusat dan Daerah (Dekon)									
			1. Persentase penandaan alat kesehatan dan PKRT beredar yang memenuhi ketentuan			80%	82%	85%	87%	90%	
					Jumlah Produk Alat Kesehatan dan PKRT yang penandaannya dianalisa dan evaluasi	497 Produk	1430 produk	1430 produk	1430 produk	1430 produk	
					Jumlah Produk Alat Kesehatan yang telah disampling, dan lakukan pengujian	271 produk	856 produk	856 produk	856 produk	856 produk	
					Jumlah Produk Alkes yang disampling yang telah terbit hasil ujinya yang dianalisa, dievaluasi dan ditindaklanjuti	271 produk	856 produk	856 produk	856 produk	856 produk	

## Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

					Jumlah Produk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang telah disampling,d dan lakukan pengujian	226 Produk	430 produk	430 produk	430 produk	430 produk
					Jumlah Produk PKRT yang disampling yang telah telah terbit hasil ujinya yang dianalisa, dievaluasi dan ditindaklanjuti	226 Produk	430 produk	430 produk	430 produk	430 produk
					Persentase Tindak Lanjut pelaporan Keluhan/KTD Produk Alat Kesehatan (Vigilans)	100%	100%	100%	100%	100%
					Jumlah pelaporan Keluhan/KTD Produk Alat Kesehatan (Vigilans)	10 laporan	12 laporan	14 laporan	16 laporan	18 laporan
					Jumlah pelaporan Keluhan/KTD Produk Alat Kesehatan (Vigilans) yang ditindak lanjuti	10 laporan	12 laporan	14 laporan	16 laporan	18 laporan
					Persentase Iklan Alkes dan PKRT yang sesuai dengan peraturan perundang undangan	55%	60%	65%	70%	75%

## Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

					Jumlah Pengawasan Iklan Alkes dan PKRT di media on line	3221 produk	3200 produk	3200 produk	3200 produk	3200 produk
					Jumlah Pengawasan Iklan Alkes dan PKRT di media online yang di tindak lanjuti	3221 produk	3200 produk	3200 produk	3200 produk	3200 produk
					Persentase SDM yang meningkat pengetahuannya di bidang pengawasan produk Alkes dan PKRT	-	100%	100%	100%	100%
					jumlah sdm dinkes prov/kab/kota yang dilatih dalam pengawasan produk Alkes dan PKRT	-	30 Orang	60 Orang	60 Orang	60 Orang
					Jumlah regulasi yg diharmonisasi dibidang pengawasan produk alkes dan PKRT	4 NSPK				
					Jumlah regulasi yang dihasilkan dibidang pengawasan produk alkes	1 NSPK				
					Jumlah regulasi yang dihasilkan dibidang pengawasan produk PKRT	1 NSPK				

## Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

					Jumlah revidi regulasi dibidang pengawasan produk alkes	1 NSPK	1 NSPK	1 NSPK	1 NSPK	1 NSPK
					Jumlah revidi regulasi dibidang pengawasan produk PKRT	1 NSPK	1 NSPK	1 NSPK	1 NSPK	1 NSPK
				Jumlah Produk Alat Kesehatan dan PKRT yang diawasi di Post Border		-	3000 produk	3000 produk	3000 produk	3000 produk
				Jumlah Produk Alat Kesehatan dan PKRT yang dianalisa dan evaluasi melalui aplikasi e-post Border			3000 produk	3000 produk	3000 produk	3000 produk
				Persentase Tindakanjuti Hasil Pengawasan Post Border di Sarana			97%	98%	99%	99%
				Jumlah regulasi yg diharmonisasi dibidang pengawasan post border			1 NSPK	1 NSPK	1 NSPK	1 NSPK
				Jumlah regulasi yang dihasilkan dibidang pengawasan post border			1 NSPK	1 NSPK	1 NSPK	1 NSPK
			2. Persentase sarana produksi alkes dan PKRT yang menindaklanjuti hasil temuan tepat waktu	Persentase sarana produksi Alkes dan PKRT yang menindaklanjuti hasil temuan critical major selama 14 hari		75%	80%	85%	90%	95%

## Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

				setelah Peringatan keras diterima							
					Persentase Sarana Produksi dan Distribusi yang diinspeksi		-	150 Badan Usaha	165 Badan Usaha	180 Badan Usaha	195 Badan Usaha
					Jumlah Sarana Produksi Alkes dan PKRT yang diinspeksi		-	50 Badan Usaha	55 Badan Usaha	60 Badan Usaha	65 Badan Usaha
					Jumlah Sarana Produksi Alkes dan PKRT yang telah melakukan tindak lanjut inspeksi		-	50 Badan Usaha	55 Badan Usaha	60 Badan Usaha	65 Badan Usaha
					Jumlah Sarana Distribusi Alkes yang diinspeksi		-	100 Badan Usaha	110 Badan Usaha	120 Badan Usaha	130 Badan Usaha
					Jumlah Sarana Distribusi Alkes yang telah melakukan pelaporan dan tindak lanjut inspeksi		-	100 Badan Usaha	110 Badan Usaha	120 Badan Usaha	130 Badan Usaha
					Persentase SDM yang meningkat pengetahuannya di bidang pengawasan sarana produksi Alkes dan PKRT dan Distribusi Alkes			100 SDM	100 SDM	100 SDM	100 SDM

## Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

					Jumlah sdm dinkes prov/kab/kota yang dilatih dalam pengawasan sarana produksi Alkes dan PKRT		50 Orang	50 Orang	50 Orang	50 Orang
					Jumlah sdm dinkes prov/kab/kota yang dilatih dalam pengawasan sarana dsistribusi Alkes		50 Orang	50 Orang	50 Orang	50 Orang
					Jumlah regulasi yg diharmonisasi dibidang pengawasan Sarana Produksi Alkes dan PKRT serta Sarana Distributor Alat Kesehatan		2 NSPK	2 NSPK	2 NSPK	2 NSPK
					Jumlah regulasi yang dihasilkan dibidang pengawasan Sarana Produksi alkes dan PKRT		1 NSPK	1 NSPK	1 NSPK	1 NSPK
					Jumlah regulasi yang dihasilkan dibidang pengawasan Sarana Distributor Alkes		1 NSPK	1 NSPK	1 NSPK	1 NSPK
					Persentase Layanan Sertifikasi Sarana Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan dan PKRT sesuai janji layanan		80%	85%	90%	95%

## Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

						Jumlah Institusi Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan dan PKRT yang telah dilayani perizinan sertifikasinya	250 Institusi	260 Institusi	270 Institusi	275 Institusi
					Presentase Lembaga yang diaudit Sertifikat Produksi dan Distribusinya yang memenuhi CPAKB/ CPPKRTB atau CDAKB	-	70%	75%	80%	80%
					Presentase Lembaga Produksi Alkes dan PKRT yang dilayani proses pre-audit CPAKB/ CPPKRTB tepat waktu sesuai janji layanan	-	70%	75%	80%	85%
					Presentase Lembaga Distribusi Alkes yang dilayani proses pre-audit CDAKB tepat waktu sesuai janji layanan		70%	75%	80%	85%
					Persentase Lembaga produksi Alkes dan PKRT yang telah diaudit yang memenuhi persyaratan CPAKB/ CPPKRTB		70%	75%	80%	85%
					Persentase Lembaga distribusi Alkes yang telah diaudit yang memenuhi persyaratan CDAKB		70%	75%	80%	85%
					Persentase SDM yang meningkat pengetahuannya di bidang sertifikasi sarana		100 orang	200 orang	300 orang	400 orang

## Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

					produksi Alkes/PKRT dan Distribusi Alkes						
						Jumlah SDM Dinkes prov/kab/kota yang dilatih dalam sertifikasi sarana produksi Alkes/PKRT dan distribusia alkes		50 orang	100 orang	150 orang	200 orang
						Jumlah SDM dinkes prov/kab/kota yang dilatih dalam audit CDAKB/CPAKB/CPKRTB		50 orang	100 orang	150 orang	200 orang
					Jumlah Srandard Produk Alat Kesehatan dan PKRT yang dihasilkan dan NSPK yang diharmonisasi di bidang sertifikasi Alat Kesehatan dan PKRT	6	14	14	14	14	14
						Jumlah standar produk Alat Kesehatan dan PKRT yang dihasilkan	1	10	10	10	10
						Jumlah NSPK yang dihasilkan di bidang sertifikasi Alat Kesehatan dan PKRT	2	4	4	4	4