



PETUNJUK TEKNIS

PENGAWASAN TOKO ALAT
KESEHATAN DAN OPTIKAL



DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

2021

610.28
Ind
p

Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan
**Petunjuk Teknis Pengawasan Toko Alat Kesehatan
Dan Optikal.**— Jakarta : Kementerian Kesehatan RI, 2021

ISBN 978-623-301-129-7

I. Judul I. EQUIPMENT AND SUPPLIES
II. HOUSEHOLD PRODUCTS

ISBN 978-623-301-129-7





KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

610.28
Ind
p

**PETUNJUK TEKNIS
PENGAWASAN TOKO ALAT KESEHATAN DAN OPTIKAL**

KEMENKES RI

KEMENTERIAN KESEHATAN RI
2021

PETUNJUK TEKNIS

PENGAWASAN TOKO ALAT KESEHATAN DAN OPTIKAL

Kementerian Kesehatan RI
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Jakarta, 2021

Penasehat :

Ir.Sodikin Sadek, M Kes

Penanggung Jawab :

Dra. Hidayati Mas'ud, Apt

Tim Penyusun :

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT

Diterbitkan Oleh :

Kementerian Kesehatan RI

Hak Cipta Dilindungi Oleh Undang-Undang

Dilarang memperbanyak buku ini sebagian atau seluruhnya dalam bentuk dan dengan cara apapun juga, baik secara mekanis maupun elektronik termasuk *fotocopy* rekaman dan lain-lain tanpa seijin tertulis dari penerbit.



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

KATA PENGANTAR

DIREKTUR PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT

Puji Syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas Karunia-Nya sehingga "Petunjuk Teknis Pengawasan Toko Alat Kesehatan Dan Optikal" dapat diselesaikan.



Alat kesehatan merupakan suatu komoditi yang memerlukan penanganan secara khusus. Penanganan alat kesehatan harus memperhatikan faktor keamanan, mutu dan manfaat ketika alat kesehatan tersebut diserahkan kepada masyarakat. Salah satu upaya yang dilakukan untuk meningkatkan akses terhadap alat kesehatan adalah dengan adanya toko alat kesehatan dan optikal yang merupakan bagian dari sistem distribusi alat kesehatan itu sendiri.

Dalam rangka implementasi kebijakan dalam pelaksanaan pengawasan alat kesehatan yang beredar melalui toko alat kesehatan dan optikal, maka perlu disusun petunjuk teknis pengawasan toko alat kesehatan dan optikal yang menjadi acuan bagi Pemerintah Daerah dalam melakukan pembinaan dan pengawasan yang mengacu kepada ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Demikian semoga Petunjuk Teknis Pengawasan Toko Alat Kesehatan Dan Optikal ini dapat dimanfaatkan oleh semua pihak.

Jakarta,
Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT

TTD

Ir. Sodikin Sadek, M.Kes

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	ii
DAFTAR LAMPIRAN	iii
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Ruang Lingkup	1
C. Dasar Hukum	1
D. Definisi	2
E. Tujuan	3
BAB II PENGAWASAN TOKO ALAT KESEHATAN	4
A. Objek Pengawasan	4
B. Sumber produk	4
C. Kriteria Produk	4
D. Tenaga Pengawas	4
E. Pelaksanaan Inspeksi Sarana dan Prasarana Toko Alkes	5
F. Pelaksanaan Pemeriksaan Penandaan Produk Alat Kesehatan	8
G. Pemusnahan	9
BAB III PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DI OPTIKAL	10
A. Objek Pengawasan	10
B. Sumber produk	10
C. Kriteria Produk	10
D. Tenaga Pengawas	10
E. Pelaksanaan Inspeksi Produk Alat Kesehatan Optik	11
F. Pelaksanaan Pemeriksaan Penandaan Produk Alat Kesehatan Optik	14
G. Pemusnahan	15
BAB IV PENUTUP	16

DAFTAR LAMPIRAN

LAMPIRAN 1 Daftar Alat Kesehatan Yang Dapat Dijual Di Toko Alat Kesehatan	17
LAMPIRAN 2 Daftar Alat Kesehatan Optik Yang Dapat Dijual Di Optik	20
LAMPIRAN 3 Instrumen Inspeksi Toko Alat Kesehatan	21
LAMPIRAN 4 Format Evaluasi Kesesuaian Penandaan Produk Alat Kesehatan di Toko Alat Kesehatan/Optikal.....	28
LAMPIRAN 5 Contoh Penandaan Produk.....	31
LAMPIRAN 6 Berita Acara Pemusnahan Alat Kesehatan	34
LAMPIRAN 7 Berita Acara Pemeriksaan Sarana	35
LAMPIRAN 8 Berita Acara Pengamanan Produk/Sarana	36
LAMPIRAN 9 Berita Acara Penolakan Penandatanganan	39
LAMPIRAN 10 Laporan Hasil Pengawasan Penandaan Produk Alat Kesehatan dan PKRT	41
LAMPIRAN 11 Surat Pemberitahuan Hasil Inspeksi Sarana dan Produk Di Toko Alat Kesehatan	42

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Salah satu upaya yang dilakukan untuk meningkatkan akses masyarakat terhadap Alat Kesehatan (alkes) adalah dengan adanya toko Alat Kesehatan dan optikal yang merupakan bagian dari sistem distribusi. Dalam peredarannya, alkes perlu dilakukan pengawasan untuk menjamin keamanan, mutu dan manfaatnya. Hal ini didukung oleh pemenuhan persyaratan sarana dan prasarana serta produk yang dijual oleh toko alkes, dan juga pemenuhan persyaratan produk yang dijual di optikal.

Dengan adanya otonomi daerah, masing-masing daerah memiliki struktur organisasi yang beragam dalam menangani bidang kesehatan. Keadaan ini memberikan konsekuensi secara struktural sumber daya manusia yang menangani pengawasan dan pembinaan pada Alat Kesehatan akan berbeda-beda antara satu daerah dengan daerah yang lainnya.

Untuk menyamakan persepsi dalam pelaksanaan pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah pusat dan daerah, maka perlu disusun Petunjuk Teknis Pengawasan Toko Alat Kesehatan Dan Optikal.

B. Ruang Lingkup

Petunjuk Teknis ini memberikan panduan bagi Tenaga Pengawas Kesehatan Kabupaten / Kota tentang :

1. Pengawasan Produk Alat Kesehatan dan Sarana di Toko Alat Kesehatan
2. Pengawasan Produk Alat Kesehatan di Optikal

C. Dasar Hukum

1. Undang-undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
2. Undang-undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan
3. Undang-undang No. 23 tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah
4. Peraturan Pemerintah No. 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
5. Peraturan Pemerintah No. 38 tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota
6. Peraturan Pemerintah No. 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Terintegrasi Secara Elektronik
7. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1191/Menkes/Per/ VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 41 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Refraksi Optisi
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1 Tahun 2016 tentang Penyelenggaraan Optikal
10. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2018 tentang Pengawasan Bidang Kesehatan
12. Peraturan Menteri Kesehatan RI. No. 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan

13. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan
14. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1424/Menkes/SK/XI/2002 tentang Pedoman Penyelenggaraan Optikal

D. Definisi

1. Alat Kesehatan adalah instrument, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
2. Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* adalah setiap reagen, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrument, apparatus, peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reagen lainnya atau sistem yang diharapkan oleh pemilik produknya untuk digunakan secara *In Vitro* untuk pemeriksaan dari setiap spesimen, termasuk darah atau donor jaringan yang berasal dari tubuh manusia, semata-mata atau pada dasarnya untuk tujuan memberikan informasi dengan memperhatikan keadaan fisiologis atau patologis atau kelainan bawaan, untuk menentukan keamanan dan kesesuaian setiap darah atau donor jaringan dengan penerima yang potensial, atau untuk memantau ukuran terapi dan mewardahi spesimen.
3. Distributor Alat Kesehatan adalah perusahaan berbentuk badan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi yang memiliki sertifikat untuk pengadaan, penyimpanan, distribusi dan penyerahan Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*.
4. Cabang Distributor Alat Kesehatan adalah unit usaha dari Distributor Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang telah memiliki izin dari pemerintah daerah provinsi untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, distribusi dan penyerahan Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*.
5. Izin Edar adalah izin untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang diproduksi oleh produsen, dan/atau diimpor oleh importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan.
6. Toko Alat Kesehatan adalah unit usaha yang diselenggarakan oleh perorangan atau badan usaha yang mendapatkan izin untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, distribusi dan penyerahan Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* secara eceran.
7. Izin Toko Alat Kesehatan adalah izin yang diberikan kepada Toko Alat Kesehatan untuk melakukan kegiatan penyerahan Alat Kesehatan tertentu secara eceran.
8. Optikal adalah Fasilitas Pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pemeriksaan mata dasar, pelayanan refraksi, optisi dan/atau pelayanan lensa kontak.
9. Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik yang selanjutnya disebut CDAKB adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan distribusi dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk Alat Kesehatan yang disalurkan senantiasa memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai tujuan penggunaannya.
10. Alat Kesehatan kelas A menimbulkan risiko rendah.
11. Alat Kesehatan kelas B menimbulkan risiko rendah sampai dengan risiko sedang.
12. Pemerintah Pusat yang selanjutnya disebut Pemerintah adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan Pemerintah Negara Republik Indonesia

sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

13. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggungjawabnya di bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
14. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.
15. Tenaga Pengawas Kesehatan di bidang Alat Kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disebut Tenaga Pengawas Kesehatan adalah Tenaga Pengawas Kesehatan yang telah mendapat pelatihan teknis terkait pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

E. Tujuan

Sebagai panduan bagi tenaga pengawas di Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dalam melaksanakan :

1. Pengawasan produk Alat Kesehatan dan sarana di Toko Alat Kesehatan
2. Pengawasan produk Alat Kesehatan di Optikal

KEMENKES RI

BAB II PENGAWASAN TOKO ALAT KESEHATAN

A. Objek Pengawasan

Objek pengawasan yang dilakukan di toko Alat Kesehatan mencakup :

- 1) Pelaku usaha
Pelaku usaha dalam hal ini berhubungan dengan kegiatan penjualan Alat Kesehatan tertentu secara eceran pada toko Alat Kesehatan.
- 2) Produk
Produk yang meliputi Alat Kesehatan tertentu yang dijual secara eceran pada toko Alat Kesehatan.
- 3) Sarana dan prasarana
Sarana dan prasarana yang digunakan dalam penjualan Alat Kesehatan tertentu secara eceran di toko Alat Kesehatan.

B. Sumber produk

Produk Alat Kesehatan dan/atau Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro yang diedarkan harus memiliki Izin Edar dan diperoleh dari distributor dan cabang distributor yang telah menerapkan CDAKB.

C. Kriteria Produk

Toko Alat Kesehatan hanya dapat mendistribusikan produk Alat Kesehatan kelas A dan B tertentu yang telah memiliki Izin Edar dari Kementerian Kesehatan. Toko Alat Kesehatan hanya dapat menjual produk Alat Kesehatan tertentu secara eceran, dengan kriteria sebagai berikut :

1. Alat Kesehatan yang dapat digunakan mandiri tanpa bantuan tenaga kesehatan.
 2. Alat Kesehatan yang dalam penggunaannya tidak memerlukan tindakan invasif.
 3. Alat Kesehatan yang tidak memerlukan teknologi tinggi dalam penggunaan, dan interpretasinya.
 4. Alat Kesehatan yang tidak memerlukan tenaga kesehatan untuk interpretasi hasilnya.
- Daftar Alat Kesehatan yang dapat dijual di Toko Alat Kesehatan terlampir di Lampiran 1.

D. Tenaga Pengawas

1) Kriteria Tenaga Pengawas

- Pengawasan toko Alat Kesehatan dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Kabupaten/Kota.
- Tenaga Pengawas harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan Alat Kesehatan yang diperoleh melalui pelatihan yang telah mendapat pelatihan teknis terkait pengawasan Alat Kesehatan.

2) Koordinasi Pengawasan

- Dalam melaksanakan pengawasan Alat Kesehatan, Tenaga Pengawas Kesehatan dapat berkoordinasi dengan lintas program dan/atau lintas sektor terkait sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- Koordinasi Pengawasan meliputi:
 - a) Perencanaan pengawasan;

- b) Pelaksanaan pengawasan;
 - c) Pelaporan hasil pengawasan; dan
 - d) Tindak lanjut hasil pengawasan.
- Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dapat menugaskan petugas lain yang bekerja dalam bidang Alat Kesehatan, apabila belum memiliki tenaga pengawasan. Petugas lain tersebut dapat melaksanakan tugas dan fungsi sebagaimana disebutkan pada poin b di atas.
 - Dalam hal Tenaga Pengawas Kesehatan mendapat penolakan dalam menjalankan tugas dan kewenangan dari pihak pelaku usaha, baik diduga melakukan pelanggaran administratif yang bersifat pidana di bidang Alat Kesehatan maupun tidak, maka Tenaga Pengawas Kesehatan dapat meminta bantuan Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS), Satuan Polisi Pamong Praja dan Polisi Republik Indonesia.

3) Wewenang Tenaga Pengawas

Dalam melaksanakan tugas pengawasan toko Alat Kesehatan, Tenaga Pengawas Kesehatan berwenang melakukan:

1. Pemeriksaan legalitas dokumen sarana toko Alat Kesehatan;
2. Pemeriksaan legalitas dokumen produk Alat Kesehatan yang dijual di toko Alat Kesehatan;
3. Pemeriksaan pemenuhan persyaratan sarana toko Alat Kesehatan;
4. Pemeriksaan pemenuhan persyaratan penandaan produk Alat Kesehatan;
5. Penyusunan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan;
6. Pelaksanaan tindakan pengamanan setempat meliputi:
 - Memisahkan bahan, produk, sarana, dan/atau prasarana tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengamanan;
 - Membuka dan meneliti kemasan;
 - Mengambil sampel produk alkes yang dijual untuk verifikasi penandaan/label antara lain nama produk, nomor izin edar, nomor batch/lot/seri/tipe, tanggal kedaluarsa dan informasi lainnya yang diperlukan; dan
 - Membuat Berita Acara Pengamanan (Lampiran 6)

E. Pelaksanaan Inspeksi Sarana dan Prasarana Toko Alkes

Pemeriksaan terhadap sarana dan prasarana toko alkes dilakukan melalui Inspeksi ke sarana yang dilakukan paling sedikit 2 (dua) tahun sekali. Adapun tata cara pelaksanaan pemeriksaan terhadap sarana dan prasarana sebagai berikut:

a. Persiapan

1) Sumber Daya Manusia

Tim inspeksi merupakan tenaga pengawas kesehatan yang ditunjuk dan diperintahkan oleh pimpinan, yang dilengkapi surat perintah tugas.

Tim inspeksi terdiri dari tenaga pengawas kesehatan yang memiliki kompetensi tentang:

- Hukum dan ketentuan perundangan terkait;
- Persyaratan perizinan;
- Mekanisme/prosedur pelaksanaan inspeksi dan tindak lanjutnya, termasuk menggunakan instrumen inspeksi.
- Persyaratan sarana dan prasarana toko Alat Kesehatan yang baik; dan

- Persyaratan produk yang memenuhi syarat.

2) Analisis data awal

Sumber data awal dalam rangka persiapan inspeksi sarana toko alkes dapat berasal dari:

- Laporan inspeksi sebelumnya;
- Laporan kegiatan usaha
- Hasil survey, dan lain-lain.

Data-data tersebut dikumpulkan dan dianalisis untuk menjadi bahan informasi yang akan mendukung perencanaan dan pelaksanaan inspeksi.

3) Perlengkapan pelaksanaan

Tim inspeksi harus menyiapkan perlengkapan yang dibutuhkan selama pelaksanaan inspeksi, antara lain:

- Surat Perintah Tugas.
- Instrumen inspeksi.
- Format pemeriksaan penandaan; dan
- Formulir Berita Acara Pemeriksaan, Berita Acara Pengamanan Produk/Sarana, Berita Acara Penolakan Pemeriksaan, dan formulir lainnya yang dibutuhkan (Lampiran 4-7)

4) Koordinasi

Koordinasi dilakukan dengan pemilik/penanggung jawab toko Alat Kesehatan yang akan dikunjungi baik melalui surat pemberitahuan atau media elektronik. Koordinasi ini bertujuan adanya sikap kooperatif dari toko alkes untuk mempersiapkan dokumen-dokumen sesuai kebutuhan agar pemeriksaan efektif dan efisien.

b. Pelaksanaan

Inspeksi dilaksanakan melalui kunjungan pemeriksaan langsung (*on site*) ke toko Alat Kesehatan, dengan langkah-langkah pelaksanaan sebagai berikut:

1) Pembukaan (*Opening Meeting*)

Tim inspeksi memperkenalkan diri dan menjelaskan maksud dan tujuan kunjungan, yang mengacu pada peraturan yang berlaku.

2) Proses Pemeriksaan

Tim inspeksi melakukan pemeriksaan dengan menggunakan alat bantu berupa instrumen inspeksi. Proses pemeriksaan meliputi antara lain:

a) Pemeriksaan dokumen

Tim inspeksi melakukan pemeriksaan dokumen yang meliputi antara lain:

- Kesesuaian dan pemenuhan persyaratan legalitas dokumen sarana toko alkes;
- Kesesuaian dan pemenuhan persyaratan legalitas dokumen produk alkes yang dijual di toko alkes.

b) Wawancara

Tim inspeksi melakukan wawancara terhadap pemilik/penanggung jawab dan jika dibutuhkan tenaga lainnya seperti teknisi atau petugas gudang atau petugas lainnya yang terkait.

c) Observasi

Tim inspeksi melakukan observasi secara menyeluruh terhadap :

- Lokasi,
- Bangunan,
- Sarana dan prasarana (peralatan, sistem pencahayaan, sistem tata udara, pencegahan dan penanggulangan kebakaran, pengendalian hama),
- Higiene dan sanitasi (kebersihan, penampungan sampah), sumber daya manusia (penanggung jawab, dan tenaga lainnya),
- Operasional (perencanaan dan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, penjualan, pemusnahan, penarikan, dan dokumentasi),
- Pelayanan,
- Pengawasan terhadap produk alkes yang dijual di toko alkes; dilakukan guna melihat dan memastikan pemenuhan persyaratan penandaan produk tersebut dibandingkan dengan penandaan izin edar yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan sehingga masyarakat terlindungi dari informasi yang tidak obyektif, tidak lengkap dan menyesatkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

3) Penutup (Closing Meeting)

Hal-hal yang dilakukan tim inspeksi pada saat penutupan:

a. Penyampaian hasil inspeksi:

Hal-hal yang disampaikan antara lain:

- Hasil wawancara dan observasi, terutama terkait temuan yang memerlukan perbaikan;
- Umpan balik berupa masukan/saran perbaikan yang harus dilakukan;
- Hasil analisis sementara dan tindak lanjutnya; dan
- Cara menanggapi/menindaklanjuti surat pemberitahuan atau surat peringatan.

b. Pembacaan dan penanda-tanganan Berita Acara Pemeriksaan (BAP)

Tim inspeksi membuat Berita Acara Pemeriksaan (BAP), yang ditandatangani seluruh anggota tim inspeksi dan pemilik/perwakilan sarana dan/atau fasilitas. Tim juga membuat Berita Acara Pengamanan Produk (BAPP) apabila ditemukan Alat Kesehatan yang tidak memiliki izin edar, tidak sesuai penandaan, kedaluwarsa atau yang diduga tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat.

c. Analisis dan laporan

Hasil inspeksi dianalisis dan dievaluasi untuk melihat gambaran kondisi toko Alat Kesehatan terhadap kesesuaian dan pemenuhan persyaratan legalitas dokumen sarana toko alkes dan produk alkes. Tim Inspeksi harus menyusun laporan inspeksi toko alkes berdasarkan analisis dan evaluasi hasil inspeksi

segera setelah pelaksanaan inspeksi selesai dilakukan, yang harus disampaikan kepada pimpinan dengan tepat waktu.

d. Tindak lanjut

Tindak lanjut inspeksi ditentukan berdasarkan hasil inspeksi. Tindak lanjut inspeksi toko alkes dapat berupa:

- 1) Surat pemberitahuan hasil inspeksi sarana dan produk di toko Alat Kesehatan (Lampiran 10);
- 2) Tindakan administratif bagi toko Alat Kesehatan yang tidak memenuhi syarat

Kepala Dinas Kesehatan Daerah Kabupaten/Kota dapat memberikan tindakan administratif berdasarkan hasil pengawasan. Tindakan administratif dapat berupa:

- Peringatan tertulis (terhadap peringatan tertulis wajib dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap pelaku usaha);
- Penghentian sementara kegiatan;
- Pencabutan izin toko alkes;
- Perintah pemusnahan;
- Pengumuman kepada publik.

F. Pelaksanaan Pemeriksaan Penandaan Produk Alat Kesehatan

Berikut hal-hal yang dilakukan pada pelaksanaan pemeriksaan:

- 1) Melakukan pemeriksaan kelengkapan penandaan pada kemasan produk. Kelengkapan penandaan yang diperiksa, minimal antara lain:
 - (a) Nomor Izin Edar;
 - (b) Nama dagang/merek;
 - (c) Tipe produk;
 - (d) Nama dan Alamat Produsen/Pabrik;
 - (e) Nama dan Alamat Pemilik Izin Edar;
 - (f) Nomor kode produksi/nomor seri;
 - (g) Spesifikasi produk;
 - (h) Tanggal Kedaluwarsa (untuk produk yang memiliki batas kedaluwarsa); dan
 - (i) Label peringatan penggunaan "Hanya Boleh Digunakan oleh Tenaga Profesional" atau simbol huruf "P" putih berlatar belakang hitam untuk Alat Kesehatan tentu yang harus digunakan oleh tenaga yang kompeten dibidangnya.
- 2) Setelah memeriksa kelengkapan penandaan, melakukan pengecekan terhadap kesesuaian izin yang telah dikeluarkan, antara lain: nama dagang/merek, nomor izin edar, pemilik produk (produsen dan/atau distributor pemilik izin edar). Pengecekan kesesuaian tersebut dapat dilakukan melalui aplikasi e-info dan/atau berkoordinasi dengan evaluator registrasi izin edar.
- 3) Selain melakukan pemeriksaan terhadap kelengkapan dan kesesuaian, tenaga pengawas juga melakukan pemeriksaan terkait obyektifitas informasi dan penggunaan bahasa dan simbol.
- 4) Untuk Alat Kesehatan tertentu, tenaga pengawas juga memeriksa ketentuan atau persyaratan khusus yang harus tersedia pada penandaan Alat Kesehatan

tersebut, antara lain:

- (a) Label tidak boleh berisi informasi yang memberikan pernyataan superlatif, komparatif tentang indikasi, kegunaan/manfaat Alat Kesehatan, seperti kata aman", "tidak berbahaya", "ampuh", kecuali dapat dibuktikan secara ilmiah, atau kata-kata lain yang semakna yang dapat ditafsirkan salah terhadap keamanannya.
- (b) Alat Kesehatan yang memerlukan penyimpanan pada kondisi khusus, harus mencantumkan petunjuk tentang cara penyimpanan.
- (c) Alat Kesehatan sekali pakai harus mencantumkan pernyataan/lambang "HANYA UNTUK SEKALI PAKAI".
- (d) Alat Kesehatan yang dapat dipakai ulang, harus mencantumkan informasi yang memadai tentang proses pemakaian kembali, termasuk cara pembersihan, disinfeksi, pengemasan, dan jika perlu metode sterilisasi ulang dan batasan jumlah pengulangan kembali.
- (e) Alat Kesehatan yang harus disterilisasi sebelum digunakan, harus mencantumkan cara pembersihan dan sterilisasi sedemikian rupa sehingga jika cara tersebut diikuti, maka Alat Kesehatan tersebut memenuhi ketentuan tentang keamanan produk.

G. Pemusnahan

Pemusnahan Alat Kesehatan dilakukan dalam hal:

- 1) Tidak memenuhi syarat keamanan, mutu dan kemanfaatan untuk digunakan;
- 2) Telah kedaluwarsa;
- 3) Tidak memiliki izin edar;
- 4) Dicabut Izin Edarnya;
- 5) Diproduksi dan/atau diimpor tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan/atau
- 6) Berhubungan dengan tindak pidana.

Pemusnahan sebagaimana dimaksud diatas dapat dilaksanakan berdasarkan perintah Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota atau secara sukarela oleh Toko Alat Kesehatan.

Pelaksanaan pemusnahan wajib dilengkapi dengan Berita Acara Pemusnahan dan Laporan Pelaksanaan Pemusnahan. Laporan pelaksanaan pemusnahan tersebut dilaporkan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan tembusan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.

Berita Acara Pemusnahan paling sedikit memuat keterangan mengenai:

- 1) Waktu dan tempat pelaksanaan pemusnahan;
- 2) Jumlah dan jenis yang dimusnahkan;
- 3) Nama penanggung jawab teknis pelaksanaan pemusnahan; dan
- 4) Nama dua orang saksi pemusnahan.
- 5) Berita Acara Pemusnahan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan / penanggung jawab teknis, dan saksi dengan menggunakan contoh sesuai Lampiran 4.

BAB III

PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DI OPTIKAL

A. Objek Pengawasan

Objek pengawasan yang dilakukan di Optik al mencakup :

1. Pelaku usaha

Pelaku usaha dalam hal ini berhubungan dengan kegiatan penjualan Alat Kesehatan tertentu secara eceran pada Optik al.

2. Produk

Produk yang meliputi Alat Kesehatan tertentu yang dijual secara eceran pada Optik al.

B. Sumber produk

Produk Alat Kesehatan Optik yang diedarkan harus memiliki Izin Edar dan diperoleh dari distributor dan cabang distributor yang telah menerapkan CDAKB.

C. Kriteria Produk

Optikal dapat mendistribusikan produk Alat Kesehatan Optik yang telah memiliki Izin Edar dari Kementerian Kesehatan dengan kriteria sebagai berikut :

1. Alat Kesehatan Optik yang dapat digunakan mandiri tanpa bantuan tenaga kesehatan.
2. Alat Kesehatan Optik yang dalam penggunaannya tidak memerlukan tindakan invasif.
3. Alat Kesehatan Optik yang tidak memerlukan teknologi tinggi dalam penggunaan, dan interpretasinya.
4. Alat Kesehatan Optik yang tidak memerlukan tenaga kesehatan untuk interpretasi hasilnya.

Daftar Alat Kesehatan Optik yang dapat dijual di Optik al terlampir di Lampiran 2.

D. Tenaga Pengawas

1. Kriteria Tenaga Pengawas

- Pengawasan Optik al dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Kabupaten/Kota.
- Tenaga Pengawas harus memiliki kompetensi di bidang pengawasan Alat Kesehatan Optik al yang diperoleh melalui pelatihan yang telah mendapat pelatihan teknis terkait pengawasan Alat Kesehatan.

2. Koordinasi Pengawasan

- Dalam melaksanakan pengawasan Alat Kesehatan Optik al, Tenaga Pengawas Kesehatan Optik al dapat berkoordinasi dengan lintas program dan/atau lintas sektor terkait sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- Koordinasi Pengawasan meliputi:
 - a. Perencanaan pengawasan;
 - b. Pelaksanaan pengawasan;
 - c. Pelaporan hasil pengawasan; dan
 - d. Tindak lanjut hasil pengawasan.

- Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dapat menugaskan petugas lain yang bekerja dalam bidang Alat Kesehatan, apabila belum memiliki tenaga pengawasan. Petugas lain tersebut dapat melaksanakan tugas dan fungsi sebagaimana disebutkan pada poin b di atas.
- Dalam hal Tenaga Pengawas Kesehatan mendapat penolakan dalam menjalankan tugas dan kewenangan dari pihak pelaku usaha, baik diduga melakukan pelanggaran administratif yang bersifat pidana di bidang Alat Kesehatan maupun tidak, maka Tenaga Pengawas Kesehatan dapat meminta bantuan Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS), Satuan Polisi Pamong Praja dan Polisi Republik Indonesia.

3. Wewenang Tenaga Pengawas

Dalam melaksanakan tugas pengawasan optikal, Tenaga Pengawas Kesehatan berwenang melakukan:

1. Pemeriksaan legalitas dokumen sarana Optikal;
2. Pemeriksaan legalitas dokumen produk Alat Kesehatan Optik yang dijual di Optikal;
3. Pemeriksaan pemenuhan persyaratan penandaan produk Alat Kesehatan Optik;
4. Penyusunan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan;
5. Pelaksanaan tindakan pengamanan setempat meliputi:
 - Memisahkan produk yang tidak memenuhi syarat dengan membuat garis batas pengamanan;
 - Membuka dan meneliti kemasan;
 - Mengambil sampel produk Alkes Optik yang dijual untuk verifikasi penandaan/label antara lain nama produk, nomor izin edar, nomor batch/lot/seri/tipe, tanggal kedaluarsa dan informasi lainnya yang diperlukan; dan
 - Membuat Berita Acara Pengamanan (Lampiran 7)

E. Pelaksanaan Inspeksi Produk Alat Kesehatan Optik

Pemeriksaan terhadap Produk Alat Kesehatan Optik dilakukan melalui Inspeksi ke sarana yang dilakukan paling sedikit 2 (dua) tahun sekali. Adapun tata cara pelaksanaan inspeksi produk sebagai berikut:

a. Persiapan

1) Sumber Daya Manusia

Tim inspeksi merupakan tenaga pengawas kesehatan yang ditunjuk dan diperintahkan oleh pimpinan, yang dilengkapi surat perintah tugas.

Tim Inspeksi terdiri dari tenaga pengawas kesehatan yang memiliki kompetensi tentang:

- Hukum dan ketentuan perundangan terkait;
- Persyaratan perizinan;
- Mekanisme/prosedur pelaksanaan inspeksi dan tindaklanjutnya, termasuk menggunakan instrumen inspeksi.
- Persyaratan produk yang memenuhi syarat.

2) Analisis data awal

Sumber data awal dalam rangka persiapan Inspeksi produk Alat Kesehatan Optik dapat berasal dari:

- Laporan inspeksi sebelumnya;
- Laporan kegiatan usaha
- Hasil survey, dan lain-lain.

Data-data tersebut dikumpulkan dan dianalisis untuk menjadi bahan informasi yang akan mendukung perencanaan dan pelaksanaan inspeksi.

3) Perlengkapan pelaksanaan

Tim inspeksi harus menyiapkan perlengkapan yang dibutuhkan selama pelaksanaan inspeksi, antara lain:

- Surat Perintah Tugas.
- Format pemeriksaan penandaan; dan
- Formulir Berita Acara Pemeriksaan, Berita Acara Pengamanan Produk/Sarana, Berita Acara Penolakan Pemeriksaan, dan formulir lainnya yang dibutuhkan (Lampiran 5-8)

4) Koordinasi

Koordinasi dilakukan dengan pemilik/penanggung jawab Optikal yang akan dikunjungi baik melalui surat pemberitahuan atau media elektronik. Koordinasi ini bertujuan adanya sikap kooperatif dari Optikal untuk mempersiapkan dokumen-dokumen sesuai kebutuhan agar pemeriksaan efektif dan efisien.

b. Pelaksanaan

Inspeksi dilaksanakan melalui kunjungan pemeriksaan langsung (*on site*) ke Optikal, dengan langkah-langkah pelaksanaan sebagai berikut:

1) Pembukaan (*Opening Meeting*)

Tim inspeksi memperkenalkan diri dan menjelaskan maksud dan tujuan kunjungan, yang mengacu pada peraturan yang berlaku.

2) Proses Pemeriksaan

Tim inspeksi melakukan pemeriksaan dengan menggunakan alat bantu berupa instrumen inspeksi. Proses pemeriksaan meliputi antara lain:

a) Pemeriksaan dokumen

Tim inspeksi melakukan pemeriksaan dokumen yang meliputi antara lain:

- Kesesuaian dan pemenuhan persyaratan legalitas dokumen Optikal;
- Kesesuaian dan pemenuhan persyaratan legalitas dokumen produk Alat Kesehatan Optik yang dijual di Optikal.

b) Wawancara

Tim inspeksi melakukan wawancara terhadap pemilik/penanggung jawab dan jika dibutuhkan tenaga lainnya seperti teknisi atau petugas gudang atau petugas lainnya yang terkait.

c) Observasi

Pengawasan terhadap produk Alat Kesehatan Optik yang dijual di Optikal; dilakukan guna melihat dan memastikan pemenuhan persyaratan penandaan produk tersebut dibandingkan dengan penandaan izin edar yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan sehingga masyarakat terlindungi dari informasi

yang tidak obyektif, tidak lengkap dan menyesatkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

3) Penutup (*Closing Meeting*)

Hal-hal yang dilakukan tim inspeksi pada saat penutupan:

a. Penyampaian hasil Pengawasan Penandaan:

Hal-hal yang disampaikan antara lain:

- Hasil wawancara dan observasi, terutama terkait temuan yang memerlukan perbaikan;
- Umpan balik berupa masukan/saran perbaikan yang harus dilakukan;
- Hasil analisis sementara dan tindak lanjutnya; dan
- Cara menanggapi/menindaklanjuti surat pemberitahuan atau surat peringatan.

b. Pembacaan dan penanda-tanganan Berita Acara Pemeriksaan (BAP)

Tim inspeksi membuat Berita Acara Pemeriksaan (BAP), yang ditandatangani seluruh anggota tim inspeksi dan pemilik/perwakilan sarana dan/atau fasilitas. Tim juga membuat Berita Acara Pengamanan Produk (BAPP) apabila ditemukan Alat Kesehatan yang tidak memiliki izin edar, tidak sesuai penandaan, kedaluwarsa atau yang diduga tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat.

c. Analisis dan laporan

Hasil Pengawasan Penandaan dianalisis dan dievaluasi untuk melihat pemenuhan persyaratan produk Alkes Optik. Tim Inspeksi harus menyusun laporan Pengawasan Penandaan di Optikal setelah pelaksanaan pengawasan penandaan selesai dilakukan, yang harus disampaikan kepada pimpinan dengan tepat waktu.

d. Tindak lanjut

Tindak lanjut Pengawasan Penandaan ditentukan berdasarkan hasil Pengawasan Penandaan. Tindak lanjut Pengawasan Penandaan di Optikal dapat berupa:

1. Surat pemberitahuan hasil Pengawasan Penandaan produk Alat Kesehatan Optik di Optikal (Lampiran 10);
2. Tindakan administratif bagi Optikal yang tidak memenuhi syarat

Kepala Dinas Kesehatan Daerah Kabupaten/Kota dapat memberikan tindakan administratif berdasarkan hasil pengawasan Penandaan. Tindakan administratif dapat berupa:

1. Peringatan tertulis (terhadap peringatan tertulis wajib dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap pelaku usaha);
2. Rekomendasi Penghentian sementara kegiatan;
3. Rekomendasi Pencabutan izin toko alkes;
4. Perintah pemusnahan;
5. Pengumuman kepada publik.

F. Pelaksanaan Pemeriksaan Penandaan Produk Alat Kesehatan Optik

Berikut hal-hal yang dilakukan pada pelaksanaan pemeriksaan:

- 1) Melakukan pemeriksaan kelengkapan penandaan pada kemasan produk. Kelengkapan penandaan yang diperiksa, minimal antara lain:
 - (a) Nomor Izin Edar;
 - (b) Nama dagang/merek;
 - (c) Tipe produk;
 - (d) Nama dan Alamat Produsen/Pabrikan;
 - (e) Nama dan Alamat Pemilik Izin Edar;
 - (f) Nomor kode produksi/nomor seri;
 - (g) Spesifikasi produk;
 - (h) Tanggal Kedaluwarsa (untuk produk yang memiliki batas kedaluwarsa); dan
 - (i) Label peringatan penggunaan "Hanya Boleh Digunakan oleh Tenaga Profesional" atau dmini huruf "P" putih berlatar belakang hitam untuk Alat Kesehatan tentu yang harus digunakan oleh tenaga yang kompeten dibidangnya.
- 2) Setelah memeriksa kelengkapan penandaan, melakukan pengecekan terhadap kesesuaian izin yang telah dikeluarkan, antara lain: nama dagang/merek, nomor izin edar, pemilik produk (produsen dan/atau distributor pemilik izin edar). Pengecekan kesesuaian tersebut dapat dilakukan melalui aplikasi e-info dan/atau berkoordinasi dengan evaluator registrasi izin edar.
- 3) Selain melakukan pemeriksaan terhadap kelengkapan dan kesesuaian, tenaga pengawas juga melakukan pemeriksaan terkait obyektifitas informasi dan penggunaan dmini dan symbol.
- 4) Untuk Alat Kesehatan Optik tertentu, tenaga pengawas juga memeriksa ketentuan atau persyaratan khusus yang harus tersedia pada penandaan Alat Kesehatan tersebut, antara lain:
 - (a) Label tidak boleh berisi informasi yang memberikan pernyataan superlatif, komparatif tentang indikasi, kegunaan/manfaat Alat Kesehatan optik, seperti kata aman, "tidak berbahaya", "ampuh", kecuali dapat dibuktikan secara ilmiah, atau kata-kata lain yang semakna yang dapat ditafsirkan salah terhadap keamanannya.
 - (b) Alat Kesehatan optik yang memerlukan penyimpanan pada kondisi khusus, harus mencantumkan petunjuk tentang cara penyimpanan.
 - (c) Alat Kesehatan optik sekali pakai harus mencantumkan pernyataan/lambang "HANYA UNTUK SEKALI PAKAI".
 - (d) Alat Kesehatan optik yang dapat dipakai ulang, harus mencantumkan informasi yang memadai tentang proses pemakaian kembali, termasuk cara pembersihan, disinfeksi, pengemasan, dan jika perlu metode sterilisasi ulang dan batasan jumlah pengulangan kembali.
 - (e) Alat Kesehatan optik yang harus disterilisasi sebelum digunakan, harus mencantumkan cara pembersihan dan sterilisasi sedemikian rupa sehingga jika cara tersebut diikuti, maka Alat Kesehatan optik tersebut memenuhi ketentuan tentang keamanan produk.

G. Pemusnahan

Pemusnahan Alat Kesehatan Optik dilakukan dalam hal:

- 1) Tidak memenuhi syarat keamanan, mutu dan kemanfaatan untuk digunakan;
- 2) Telah kedaluwarsa;
- 3) Tidak memiliki izin edar;
- 4) Dicabut Izin Edarnya;
- 5) Diproduksi dan/atau diimpor tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan/atau
- 6) Berhubungan dengan tindak pidana.

Pemusnahan sebagaimana dimaksud diatas dapat dilaksanakan berdasarkan perintah Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota atau secara sukarela oleh Optikal.

Pelaksanaan pemusnahan wajib dilengkapi dengan Berita Acara Pemusnahan dan Laporan Pelaksanaan Pemusnahan. Laporan pelaksanaan pemusnahan tersebut dilaporkan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan tembusan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.

Berita Acara Pemusnahan paling sedikit memuat keterangan mengenai:

- 1) Waktu dan tempat pelaksanaan pemusnahan;
- 2) Jumlah dan jenis yang dimusnahkan;
- 3) Nama penanggung jawab teknis pelaksanaan pemusnahan; dan
- 4) Nama dua orang saksi pemusnahan.
- 5) Berita Acara Pemusnahan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan / penanggung jawab teknis, dan saksi dengan menggunakan contoh sesuai Lampiran 5.

BAB IV PENUTUP

Pemerintah pusat dan daerah mempunyai kewajiban untuk melakukan pembinaan dan pengawasan sarana dan produk Alat Kesehatan yang beredar, dengan tujuan agar Alat Kesehatan yang beredar terjamin keamanan, mutu dan kemanfaatannya.

Petunjuk teknis ini disusun sebagai acuan bagi tenaga pengawas Kabupaten/Kota dalam melakukan pengawasan toko Alat Kesehatan dan Optikal. Hal-hal yang belum diatur dalam petunjuk teknis ini akan diatur lebih lanjut.

Keberhasilan pelaksanaan pembinaan dan pengawasan terhadap sarana dan produk Alat Kesehatan di toko Alat Kesehatan dan optikal tentunya membutuhkan kerjasama aktif pemerintah pusat, dinas kesehatan provinsi dan dinas kesehatan kabupaten/kota.

LAMPIRAN 1

DAFTAR ALAT KESEHATAN YANG DAPAT DIJUAL DI TOKO ALAT KESEHATAN

No	Jenis Alat Kesehatan
1	Takaran Obat Cair (<i>Liquid medication dispenser</i>)
2	Botol air panas/dingin (<i>Hot/cold water bottle</i>)
3	Alat Kompres dingin (<i>Cold pack</i>)
4	Alat Kompres panas dan dingin (<i>Hot and cold disposable pack</i>)
5	Alat kompres panas uap (<i>Moist heat pack</i>)
6	Kantong es terapi (<i>Ice bag</i>)
7	Bantal pemanas (<i>Heating pad</i>)
8	Bantalan mata (<i>Eye pad</i>)
9	Cairan lensa kontak (<i>contact lens care products</i>)
10	Contact lens inserter/remover
11	Alat penghilang kutu rambut (<i>Lice removal kit</i>)
12	Alat penghisap gigitan ular (<i>Suction snakebite kit</i>)
13	Alat perbaikan retak atau pecah gigi tiruan (<i>OTC denture repair kit</i>)
14	Bantalan atau alat gigi tiruan (<i>OTC denture cushion or pad</i>)
15	Lapisan dasar gigi tiruan (<i>OTC denture reliner</i>)
16	Pembersih gigi tiruan (<i>OTC denture cleanser</i>)
17	Cermin gigi (<i>Dental mirror</i>)
18	Benang gigi (<i>Dental floss</i>)
19	<i>Teething ring</i>
20	Sikat Gigi
21	<i>Tongue Depressor</i>
22	Sikat pembersih selang trakea (<i>Tracheal tube cleaning brush</i>)
23	Alat penggetar untuk terapi fisik relaksasi otot (<i>Therapeutic vibrator</i>)
24	Alat terapi pijat (<i>Therapeutic massager</i>)
25	Alat terapi pelembab udara untuk di rumah (<i>Therapeutic humidifier for home use</i>)
26	Alat tes asam urat (dengan sampel urin)
27	Alat tes kehamilan (dengan sampel urin)
28	Alat tes kesuburan (dengan sample urin dan saliva)
29	Alat Tes Gula Darah (sampel darah)
30	Alat Tes Kolesterol (sampel darah)
31	Alat Tes Asam Urat (sampel darah)
32	<i>Tourniquet</i>
33	Korset
34	Neck collar
35	Knee support

36	Shoulder support
37	Alat pendukung terapi skrotum (<i>Therapeutic scrotal support</i>)
38	Bantal decubitus (<i>Flotation cushion</i>)
39	Kasur <i>decubitus</i>
40	Pelindung kulit dari tekanan untuk pasien dengan ulkus decubitus (<i>Skin pressure protectors</i>)
41	<i>Hernia support</i>
42	Penutup gips (<i>Cast cover</i>)
43	Gendongan lengan (<i>Arms Sling</i>)
44	Bidai (<i>Congenital hip dislocation abduction splint and Denis Brown splint</i>)
45	Alat bantu jalan (<i>walker</i>)
46	Kruk (<i>Crutch</i>)
47	Kursi roda (<i>Wheeled chair</i>)
48	<i>Hand-carried Stretcher</i>
49	Stretcher (Brankard)
50	Tiang infus (<i>Infusion stand</i>)
51	Tempat tidur pasien
52	Tempat tidur pemeriksaan pasien
53	Papan tempat tidur (<i>Bed board</i>)
54	Seprai medis sekali pakai (<i>Medical disposable bedding</i>)
55	Cover kasur untuk keperluan medis (<i>Mattress cover for medical purposes</i>)
56	Kondom
57	Alcohol Swab
58	<i>Blood Lancet</i>
59	<i>Blood Lancet Pen</i>
60	Serat penyerap medis (<i>Medical absorbent fiber</i>)
61	Aplikator berujung penyerap (<i>Absorbent tipped applicator</i>)
62	Perban
63	Kassa steril
64	Sarung tangan (<i>Patient examination glove</i>)
65	Penutup wajah penyaring partikel (<i>Filtering facepiece respirator for use by the general public in public health medical emergencies</i>)
66	Masker oksigen
67	Masker bedah
68	Tabung oksigen portable lengkap
69	Tabung Gas Medis Kosong
70	Plester
71	Pompa ASI (<i>Breast pump</i>)
72	Pembalut pasca melahirkan
73	Pembalut Wanita
74	Pantyliner
75	Popok dewasa

76	Pispot dan <i>bedpan</i>
77	Under pad (perlak sekali pakai)
78	Urine bag steril
79	Wadah penampung limbah tubuh (<i>Body waste receptacle</i>)
80	Kantong colostomy (<i>Colostomy pouch and accessories</i>)
81	Sol sepatu medis (<i>Medical insole</i>)
82	Desinfektan (<i>General purpose disinfectant</i>)
83	Sterilisator uap (<i>Steam sterilizer</i>)
84	<i>Nebulizer</i>
85	Mikroskop
86	Kertas cetak grafik rekaman EKG (<i>Paper chart recorder</i>)
87	Jell/cairan pelicin/ <i>patient lubricant</i>
88	Tensimeter digital
89	Thermometer klinis
90	Timbangan badan

KEMENKES RI

76	Pispot dan <i>bedpan</i>
77	Under pad (perlak sekali pakai)
78	Urine bag steril
79	Wadah penampung limbah tubuh (<i>Body waste receptacle</i>)
80	Kantong colostomy (<i>Colostomy pouch and accessories</i>)
81	Sol sepatu medis (<i>Medical insole</i>)
82	Desinfektan (<i>General purpose disinfectant</i>)
83	Sterilisator uap (<i>Steam sterilizer</i>)
84	<i>Nebulizer</i>
85	Mikroskop
86	Kertas cetak grafik rekaman EKG (<i>Paper chart recorder</i>)
87	Jell/cairan pelicin/ <i>patient lubricant</i>
88	Tensimeter digital
89	Thermometer klinis
90	Timbangan badan

KEMENKES RI

LAMPIRAN 3

INSTRUMEN INSPEKSI TOKO ALAT KESEHATAN

Formulir A: Data Profil

- Terdiri dari data Toko Alat Kesehatan / Optikal, data produk yang disalurkan dan data karyawan
- Data profil diisi oleh Toko Alat Kesehatan / Optikal dengan lengkap dan benar, dilengkapi dengan dokumen terkait
- Petugas Inspeksi mengecek kelengkapan dan kebenaran penulisan formulir melalui

Formulir B: Pemeriksaan Toko Alat Kesehatan / Optikal

- Objek inspeksi adalah dokumen, sumber daya (petugas, sarana/prasarana), dan kegiatan penjualan
- Petugas inspeksi melakukan pengamatan dan penilaian terhadap komponen-komponen persyaratan cara distribusi Alat Kesehatan yang baik
- Beri tanda \checkmark pada kolom Ya (Y) atau Tidak (T) sesuai dengan hasil pengamatan dan penilaian.
- Petugas mengisi kolom keterangan apabila diperoleh informasi adanya masalah/kendala dan/atau dukungan dalam pelaksanaan masing-masing komponen atau informasi tambahan lainnya
- Petugas mengisi daftar temuan produk Alat Kesehatan, apabila menemukan adanya ketidak-sesuaian dengan ijin edar, kategori produk dan kualitas produk, atau temuan lainnya
- Petugas mengisi saran/rekomendasi berdasarkan hasil monitoring

FORMULIR. A
DATA PROFIL TOKO ALAT KESEHATAN

I. DATA TOKO ALAT KESEHATAN		KETERANGAN
1	Nama Badan Usaha/Perorangan	
2	Alamat Toko Alat Kesehatan	
3	Telp/Fax	
4	Email	
5	Nama Pemilik/Pimpinan Toko Alat Kesehatan	
6	Nama Penanggung Jawab Teknis	
7	NIB	
8	Nomor Izin Toko Alat Kesehatan (lampirkan fotokopi izin)	
II. DATA PRODUK YANG DIJUAL		KETERANGAN
1	Status produk yang dijual <input type="checkbox"/> Lokal <input type="checkbox"/> Impor	
2	Kelompok Alkes yang dijual	<input type="checkbox"/> Elektromedik Non Radiasi
		<input type="checkbox"/> Non Elektromedik Non Steril
		<input type="checkbox"/> Non Elektromedik Steril
		<input type="checkbox"/> Diagnostik In Vitro
3	Nomor Izin Edar alkes yang dijual <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Belum Semua	
	Lampirkan	
4	Masih melakukan aktivitas penjualan produk <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	

III. DATA KARYAWAN		KETERANGAN
	Jumlah Karyawan	
1.	a. Laki-laki	
	b. Perempuan	
	Penanggung Jawab Teknis	
2.	a. Nama	
	b. Bekerja Full time	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
	c. Pendidikan (minimal D3)	
<i>Lampirkan (ijazah, sertifikat pendukung)</i>		

KEMENKES RI

**FORMULIR B.
PEMERIKSAAN TOKO ALAT KESEHATAN**

I. SISTEM MANAJEMEN MUTU				
No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
Organisasi				
1	Memiliki bagan struktur organisasi			
2	Memiliki uraian tugas dan tanggung jawab tertulis sesuai struktur organisasi			
Administrasi				
3	Tersedia Surat Pemesanan			
4	Tersedia Catatan Stok Barang			
5	Tersedia Nota Penjualan			
6	Memiliki Daftar Buku Kepustakaan tentang Alat Kesehatan			
Pelaporan				
7	Tersedia catatan pemesanan dan penjualan			
8	Tersedia laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) (tentative)			
9	Tersedia laporan penarikan produk (tentative)			
10	Tersedia laporan pemusnahan produk (tentative)			
II. PENGELOLAAN SUMBER DAYA				
No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
Personalia dan Pelatihan				
1	Adanya personil yang mendapatkan sosialisasi Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik			
2	Personil yang mendapatkan sosialisasi tentang standar operasional prosedur			
Bangunan dan fasilitas				
3	Bangunan dapat melindungi produk dari kontaminasi dan kerusakan			
4	Tersedia area tempat untuk menyimpan produk yang kadaluarsa/rusak/recall/retur			

5	Tersedia penerangan yang memadai			
6	Tersedia ventilasi yang memadai			
7	Tersedia alat kontrol hama			
8	Tersedia APAR yang berfungsi dengan baik			
9	Tersedia instalasi listrik yang aman			
10	Tersedia tempat sampah yang tertutup			

Kebersihan

12	Semua ruangan kering, bersih, bebas limbah/sampah debu			
13	Ada larangan makan/minum/merokok			

III. PENYIMPANAN DAN PENANGANAN PERSEDIAAN

No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
----	----------------------	---	---	------------

Penerimaan

1	Tersedia ruang/tempat/area penerimaan yang memadai			
2	Produk yang diterima diperiksa sesuai dengan surat pesanan			
3	Produk yang diterima dalam kondisi rusak dipisah dengan produk yang diterima dalam kondisi baik.			

Penyimpanan

4	Tersedia ruang penyimpanan sesuai dengan kapasitas produk yang disimpan			
5	Penataan produk sesuai kelompok Alat Kesehatan			
6	Produk disimpan sesuai dengan kondisi yang dibutuhkan Alat Kesehatan untuk tetap terjamin keamanan, mutu dan manfaatnya			
7	Tersedianya alat untuk mengukur dan memonitor suhu dan kelembaban			
8	Produk tidak ditumpuk langsung diatas lantai			
9	Palet/rak dirawat dengan baik dan bersih			
10	Produk yang telah kadaluarsa disimpan terpisah dengan produk yang masih layak pakai			
11	Adanya mekanisme FEFO/FIFO (<i>First Expire First Out/ First In First Out</i>)			
12	Adanya bukti pengecekan ulang APAR dan kalibrasi termohyrometer			

13	Penandaan/ <i>labelling</i> alkes lengkap: <ul style="list-style-type: none"> - nama produk - Type/Model - nomor batch/lot/seri - tanggal kadaluarsa - Nomor Izin Edar - nama pabrik, alamat pabrik - nama penyalur - alamat penyalur - spesifikasi alat/kegunaan/cara penggunaan - tanda peringatan/perhatian <i>(contoh produk secara acak /sample)</i>			
----	---	--	--	--

Pengiriman dan Penyerahan

14	Adanya pemeriksaan penandaan produk yang dikirim/dijual			

IV. RETUR, PEMUSNAHAN PRODUK, DAN PENANGANAN KELUHAN

NO	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
1	Melakukan prosedur penanganan produk kembalian (retur)			
2	Produk retur disimpan terpisah dengan produk yang masih layak pakai/kondisi baik			
3	Tersedia rekaman kegiatan penanganan produk kembalian (retur)			
4	Produk yang akan dimusnahkan ditempatkan terpisah dengan produk yang masih layak pakai/kondisi baik			
5	Tersedia rekaman kegiatan pemusnahan			

Total Skor yang dicapai		N		
-------------------------	--	---	--	--

Total Skor Maksimal				
---------------------	--	--	--	--

Tingkat Pemenuhan Persyaratan Sarana	$\frac{\text{Total Skor yang dicapai (N)}}{\text{Total Skor Maksimal}} \times 100\% = \text{_____}\%$			
--------------------------------------	---	--	--	--

Keterangan	0-50% = Tidak Memenuhi Persyaratan 50-100%= Memenuhi Persyaratan			
------------	---	--	--	--

**FORMULIR. A
PEMERIKSAAN OPTIKAL**

I. DATA OPTIKAL		KETERANGAN
1	Nama Badan Usaha/Perorangan	
2	Alamat Optikal	
3	Telp/Fax	
4	Email	
5	Nama Pemilik/Pimpinan Optikal	
6	Nama Penanggung Jawab Teknis	
7	NIB	
8	Nomor Optikal	
II. DATA PRODUK YANG DIJUAL		KETERANGAN
1	Status produk yang dijual	<input type="checkbox"/> Lokal <input type="checkbox"/> Impor
2	Nomor Izin Edar alkes yang dijual	<input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Belum Semua
3	Masih melakukan aktivitas penjualan produk	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
III. DATA KARYAWAN		KETERANGAN
1.	Jumlah Karyawan	
	a. Laki-laki	
	b. Perempuan	
2.	c. Penanggung Jawab Teknis	
	d. Nama	
	e. Bekerja Full time	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
	f. Pendidikan (minimal D3)	

LAMPIRAN 4
FORMAT EVALUASI KESESUAIAN PENANDAAN
PRODUK ALAT KESEHATAN DI TOKO ALAT KESEHATAN/OPTIKAL

Nama Produk :
 Nomor Izin Edar :
 Jenis Produk :
 Tempat Pengawasan :
 Waktu Pengawasan :
 Petugas Pengawas :

No.	DESKRIPSI	PENGAMATAN		KETERANGAN
		SESUAI/TIDAK SESUAI		
A	Informasi yang harus dicantumkan sekurang kurangnya harus memuat:			
1	Nomor Izin Edar			
2	Nama dagang/Merk Alat Kesehatan dan PKRT			
3	Tipe Alat Kesehatan			
4.	Nama dan alamat produsen / pabrikan			
5.	Nama dan alamat PAK pemilik ijin edar			
6	Kode produksi/ Nomor bets/nomor seri (contoh pada alkes elektronik), sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila di perlukan.			
7	Tanggal kedaluwarsa untuk produk yang memiliki batas kedaluwarsa			
8	Tujuan penggunaan (tersedia dalam B. Indonesia)			
9	Kata "steril" untuk produk Alat Kesehatan steril			
10	Petunjuk Penggunaan (tersedia dalam B. Indonesia)			
11	Label peringatan penggunaan "Hanya Boleh digunakan oleh tenaga professional" atau symbol huruf "P" putih berlatar belakang hitam untuk Alat Kesehatan tertentu yang harus digunakan oleh tenaga yang kompeten di bidannya.			

12	Dalam hal Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT terdapat keterangan netto, komposisi dan kadar bahan aktif, kontra indikasi, perhatian dan tanda peringatan atau KTD/efek samping, harus dicantumkan dalam penandaan dan informasi			
B	Pengamatan Penandaan lainnya			
1	Semua klaim yang dicantumkan pada penandaan harus sesuai dengan persetujuan izin edar Alat Kesehatan dan PKRT			
2	Penandaan Alkes dan PKRT tidak boleh mencantumkan: <ul style="list-style-type: none"> • Nama, inisial, logo, lambang atau referensi, dari instansi pemerintah atau dari organisasi profesi; • Atau yang mengidentifikasi saran/persetujuan dari instansi pemerintah dan organisasi profesi terkait 			
3	Label/etiket ditulis atau dicetak dengan menggunakan B.Indonesia, angka arab dan huruf latin			
4	Penggunaan bahasa, angka dan huruf selain Bahasa Indonesia, angka arab dan huruf latin diperbolehkan sepanjang tidak ada padanannya atau tidak dapat diciptakan padanannya, atau dalam rangka perdagangan ke luar negeri			
5	Alat Kesehatan yang memiliki fungsi pengukuran harus mencantumkan tingkat akurasi dan keharusan melakukan kalibrasi			
6	Nomor Call Center Pengaduan			

Petugas Pengawas,

(.....)

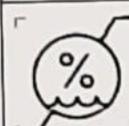
Lampiran Foto Produk

Foto 1	Foto 2
Foto 3	Foto 4
Foto 5	Foto 6

KEMENKES RI

LAMPIRAN 5
CONTOH PENANDAAN PRODUK

SYMBOL	DESCRIPTION
	This way up
	Fragile; handle with care
	Keep away from rain

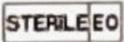
SYMBOL	DESCRIPTION
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation

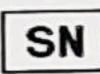
SYMBOL	DESCRIPTION
 0459	CE marking. Conforms to the European Union Standards.
	Catalogue number

KEMENTERIAN KESRI

LAMPIRAN 5

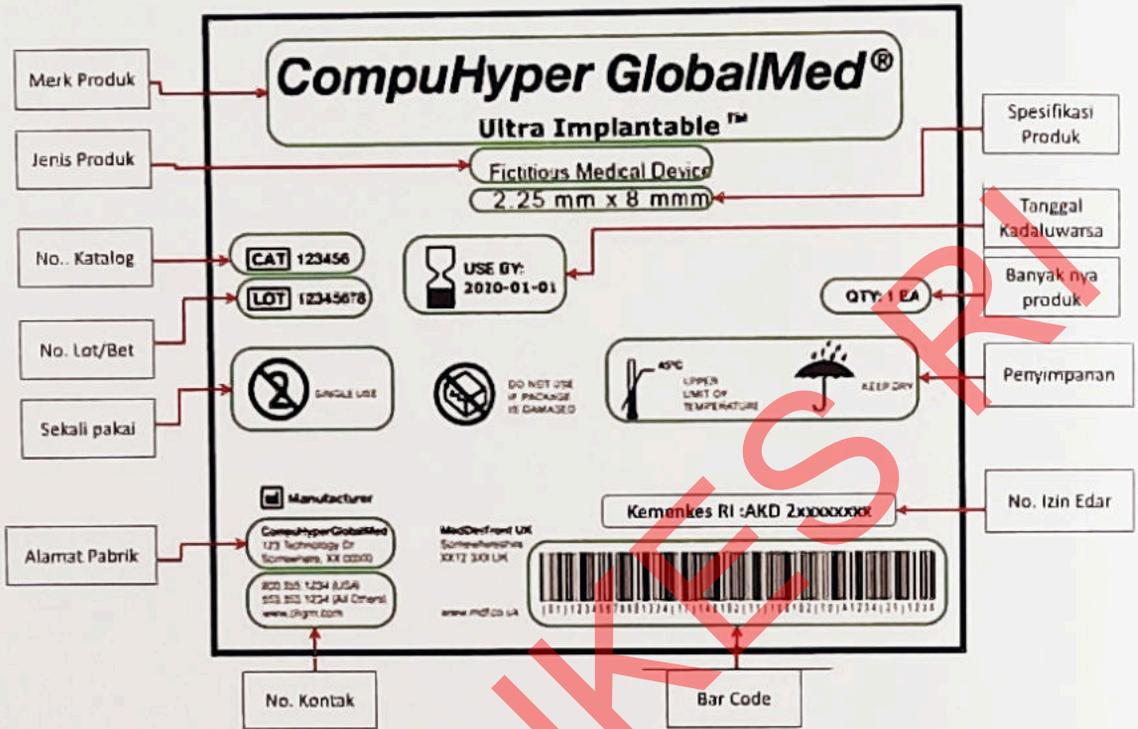
CONTOH PENANDAAN PRODUK (LANJUTAN)

SYMBOL	DESCRIPTION
	Do not reuse
	Sterilized using ethylene oxide
	Use by
	Batch code LOT number
	Do not use if package is damaged
	This device is not made with natural rubber latex

SYMBOL	DESCRIPTION
	Manufacturer
	Serial number

LAMPIRAN 5

CONTOH PENANDAAN PRODUK (LANJUTAN)



KEMENKES RI

LAMPIRAN 6
BERITA ACARA PEMUSNAHAN ALAT KESEHATAN

BERITA ACARA PEMUSNAHAN
ALAT KESEHATAN

Pada hari ini tanggal bulan tahun telah dilakukan pemusnahan Alat Kesehatan sebagai berikut :

No	Nama produk	Satuan	Jumlah	Cara pemusnahan

Pada sarana Toko Alat Kesehatan..... yang berlokasi di.....

Yang melakukan pemusnahan :

1. Pemilik/Pimpinan Toko Alkes :
2. Penanggung Jawab Teknis :

Saksi – saksi :

1. Nama :
- NIP/NIK :
- Jabatan :
2. Nama :
- NIP/NIK :
- Jabatan :

..... 20....

Yang Melakukan Pemusnahan,

(.....)
Penanggung Jawab Teknis

(.....)
Pimpinan Perusahaan

Saksi – Saksi :

- 1
- 2

LAMPIRAN 7
BERITA ACARA PEMERIKSAAN SARANA

BERITA ACARA PEMERIKSAAN
No.

Pada hari ini tanggal, bulan, tahun....., pukul WIB/WITA/WIT, berdasarkan :

No	Nomor & Tanggal Surat Tugas	Nama	NIP	Jabatan	Unit Kerja
1					
2					
3					

Selaku Petugas Inspeksi/Inspeksi Khusus Toko Alat Kesehatan, telah melakukan pemeriksaan pada:

Nama Toko Alat Kesehatan :
 No Izin :
 Pemilik/Pimpinan :
 Penanggung Jawab Teknis :
 No telepon/hp :
 Email perusahaan :
 Alamat :

Dengan hasil pemeriksaan sebagai berikut :

Demikian Berita Acara Pemeriksaan ini dibuat dengan sebenarnya dan disetujui oleh kedua belah pihak.

.....

Pemilik/Pimpinan/Penanggung Jawab	Petugas	
	1.	2.
	3.	

LAMPIRAN 8
BERITA ACARA PENGAMANAN PRODUK/SARANA

BERITA ACARA PENGAMANAN PRODUK/SARANA
No.

Pada hari ini, tanggal, bulan, tahun....., pukul, WIB/WITA/WIT, berdasarkan :

No	Nomor & Tanggal Surat Tugas	Nama	NIP	Jabatan	Unit Kerja
1					
2					
3					

Selaku Petugas Inspeksi/Inspeksi Tindak Lanjut Toko Alat Kesehatan, pada produk/sarana di, beralamat di.....melakukan :

- a. Tindakan inventarisasi (daftar terlampir);
- b. Pengamanan produk
- c. Pengamanan sarana

Pelaksanaan Tindakan Pengamanan Produk/Sarana tersebut di atas telah disetujui/tidak disetujui oleh pemilik/pimpinan/penanggung jawab teknis/penanggung jawab sarana:

Nama :
Nomor Induk Kependudukan :
Tempat/Tanggal Lahir :
Kewarganegaraan :
Agama :
Pekerjaan :
Nomor telephone/HP :
Email :
Alamat :

*Dengan disaksikan oleh:

Nama :
Pekerjaan :
Alamat :

Nama :
Pekerjaan :
Alamat :

Demikian Berita Acara Pengamanan Produk/Sarana ini dibuat dengan sebenarnya atas kekuatan sumpah jabatan, kemudian ditutup dan ditandatangani **di pada tanggal, bulan dan tahun tersebut di atas,

LAMPIRAN 9
BERITA ACARA PENOLAKAN PENANDATANGANAN

BERITA ACARA PENOLAKAN PENANDATANGANAN

No.

Pada hari ini, tanggal, bulan,
tahun....., pukul WIB/WITAWIT, berdasarkan :

No	Nomor & Tanggal Surat Tugas	Nama	NIP	Jabatan	Unit Kerja
1					
2					
3					
4					

telah menerangkan Tindakan Pengamanan Produk pada Sarana
beralamat di
dan
membacakan Berita Acara Pengaman Produk serta meminta tandatangan persetujuan
dari pemilik/pimpinan/penanggung jawab teknis/penanggung jawab sarana, namun
yang bersangkutan tetap tidak bersedia untuk memberikan tandatangan persetujuan.

Demikian Berita Acara Penolakan Penandatanganan ini dibuat dengan sebenarnya atas
kekuatan sumpah jabatan, kemudian ditutup dan ditandatangani *di pada
tanggal, bulan dan tahun tersebut di atas.

LAMPIRAN 10

LAPORAN HASIL PENGAWASAN PENANDAAN PRODUK ALAT KESEHATAN DAN PKRT

Kegiatan : AUDIT / INSPEKSI / SAMPLING
 Provinsi :
 Nama Sarana :
 Jumlah Produk yang Diawasi :
 Waktu :
 Petugas

1.
2.
3.

No	Nama Alat Kesehatan/ PKRT	Jenis Produk	Nomor Izin Edar	Perusahaan Pemegang Izin Edar	Sarana/ Tempat Pelaksanaan Pengawasan Penandaan

Pemilik Sarana

..... 2020
 Petugas Pengawas,

(.....)

(.....)

LAMPIRAN 11

SURAT PEMBERITAHUAN HASIL INSPEKSI SARANA DAN PRODUK DI TOKO ALAT KESEHATAN

Nomor :
Lampiran : -
Perihal : Surat Pemberitahuan Hasil Inspeksi (SPHI)

Yang terhormat,
Pimpinan PT.
Alamat perusahaan :
Alamat pabrik :

Menindaklanjuti hasil Inspeksi Sarana Dan Produk di Toko Alat Kesehatan yang diselenggarakan oleh Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota pada sarana Saudara tanggal, bersama ini kami sampaikan sebagai berikut :

1. **Kriteria Hasil Inspeksi :**
2. **Peraturan Hukum**
3. **Berdasarkan hasil inspeksi pada sarana Saudara, ditemukan hal-hal sebagai berikut :**

Terkait dengan hal-hal yang disampaikan di atas maka Saudara diminta untuk :

1. **Mengikuti dan mentatati kaedah peraturan yang disebutkan dalam :**
 - a. Peraturan Menteri Kesehatan No. 1189 tahun 2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
 - b. Peraturan Menteri Kesehatan No. 20 tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik
 - c. Peraturan Menteri Kesehatan No. 62 tahun 2018 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Demikian surat ini disampaikan, agar menjadi perhatian dan ditindaklanjuti.

(Kepala Dinas Kabupaten/Kota)

Tembusan :

1. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
2. Direktur Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT

KEMENKES RI

KEMENKES RI

KEMENKES RI

ISBN 978-623-301-129-7



9 786233 011297