



KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA

610.28  
Ind  
p

# PETUNJUK TEKNIS

## PELAKSANAAN SAMPLING DAN PENGUJIAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA



Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

610.28

Ind

p

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal  
Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
Petunjuk Teknis Pelaksanaan Sampling dan Pengujian  
Alat Kesehatan dan Perbekalan Rumah Tangga.—  
Jakarta : Kementerian Kesehatan RI. 2021

ISBN 978-623-301-244-7

1. Judul I. EQUIPMENT AND SUPPLIES  
II. HOUSEHOLD PRODUCTS  
III. MEDICAL DEVICE LEGISLATION

ISBN 978-623-301-244-7



PETUNJUK TEKNIS

PELAKSANAAN SAMPLING DAN PENGUJIAN

ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

KEMENKES RI

KEMENTERIAN KESEHATAN RI

2021

Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

610.28  
Ind  
p

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal  
Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
Petunjuk Teknis Pelaksanaan Sampling dan Pengujian  
Alat Kesehatan dan Perbekalan Rumah Tangga.—  
Jakarta : Kementerian Kesehatan RI. 2021

ISBN 978-623-301-244-7

1. Judul I. EQUIPMENT AND SUPPLIES  
II. HOUSEHOLD PRODUCTS  
III. MEDICAL DEVICE LEGISLATION

ISBN 978-623-301-244-7



## KATA PENGANTAR

Puji syukur kita panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Kuasa karena atas rahmat dan karunia-Nya penyusunan Petunjuk Teknis Pelaksanaan Sampling dan Pengujian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga ini dapat diselesaikan dengan baik.

Sampling dan pengujian alat kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga merupakan salah satu langkah pengawasan yang dilaksanakan untuk memastikan keamanan dan mutu produk di peredaran dan memperoleh alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang beredar tersebut tetap memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat. Agar sampling dan pengujian dapat dilaksanakan secara efektif dan efisien, disusun Petunjuk Teknis Pelaksanaan Sampling dan Pengujian

Alat Kesehatan dan Perbekalan Rumah Tangga sebagai acuan petugas di Pusat dan Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota dalam melaksanakan sampling dan pengujian. Petunjuk Teknis ini merupakan hasil revisi dari Petunjuk Teknis Pelaksanaan Sampling Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (2017), dengan pengembangan strategi dan tata cara pelaksanaan serta penguatan tindaklanjut hasil pelaksanaan sampling dan pengujian.

Akhir kata, kami sampaikan terimakasih kepada semua pihak yang telah berpartisipasi dalam penyusunan Petunjuk Teknis Pelaksanaan Sampling dan Pengujian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan kami terbuka terhadap saran dan kritik yang membangun demi kesempurnaan petunjuk teknis ini.

Jakarta, 21 Oktober 2021  
Plt. Direktur Jenderal  
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

  
drg. Arianti Anaya, MKM

PETUNJUK TEKNIS  
PELAKSANAAN SAMPLING DAN PENGUJIAN  
ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

Kementerian Kesehatan RI  
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah  
Tangga  
Jakarta, 2021

Penasehat:

drg. Arianti Anaya, MKM (Plt. Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat  
Kesehatan)

Penanggung Jawab:

Lupi Trilaksono, SF., MM., Apt. (Plt. Direktur Pengawasan Alat Kesehatan  
dan PKRT)

Tim Penyusun:

Drs. Heru Sunaryo, Apt

drg. Melly Juwitasari, MKM

Syafrudin Wibowo, ST

Siti Sariseptiani, Apt, MPP

Tri Setyo Wardhani, S Si, Apt, M Kes

Yeyet Durotul Yatimah, S.Far, Apt

Maulana Muchammad, ST

Chintya Mortisalma R., ST

Drs. Siam Subagyo, M.Si., Apt.

Samhan Nafi BS, SH

dr.Fahrina, MKM

Dini Kusumawati, S Si, Apt

Rizky Firstya Novani, S.Farm, Apt

Boby Gustanam, ST

Hafizh Fadlul Kabir, ST

Anggita Putri Unggaran, S.Farm,  
Apt

Editor

Drs. Heru Sunaryo, Apt

Drs. Siam Subagyo, M.Si., Apt.

drg. Melly Juwitasari, MKM

Layout

Maulana Muchammad, ST

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.



## DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	i
TIM PENYUSUN .....	ii
DAFTAR ISI .....	iv
DAFTAR TABEL.....	vi
DAFTAR SINGKATAN .....	vii
SURAT KEPUTUSAN .....	1
BAB I PENDAHULUAN .....	8
A. Latar Belakang .....	8
B. Tujuan.....	10
C. Sasaran .....	12
D. Definisi.....	12
E. Dasar Hukum.....	16
BAB II STRATEGI PELAKSANAAN SAMPLING DAN PENGUJIAN.....	18
A. Jenis Sampling .....	18
B. Kriteria Sampel .....	20
C. Kriteria Parameter Uji.....	22
D. Kriteria Laboratorium Pengujian .....	22
E. Kriteria Waktu Dan Sarana Pengambilan Sampel .....	24
F. Kriteria Petugas Sampling .....	25
BAB III TAHAPAN PELAKSANAAN SAMPLING DAN PENGUJIAN .....	26
A. Perencanaan .....	26
B. Persiapan .....	27
C. Pengambilan Sampel .....	29
D. Penanganan Sampel.....	31
E. Pengujian Sampel .....	37
F. Analisis dan Evaluasi Hasil Pengujian .....	38

BAB IV TINDAK LANJUT HASIL SAMPLING DAN PENGUJIAN .....	39
A. Sanksi Administratif .....	39
B. Monitoring Dan Evaluasi Correction Action Preventive Action (CAPA) .....	43
BAB V PENCATATAN DAN PELAPORAN .....	45
A. Pencatatan Dan Pelaporan Pusat .....	45
B. Pencatatan Dan Pelaporan Dinas Kesehatan Provinsi .....	45
BAB VI PENUTUP .....	47

KEMENKES RI

## DAFTAR TABEL

Tabel 1. Rumus Kodefikasi Sampel Alat Kesehatan .....	33
Tabel 2. Rumus Kodefikasi Sampel PKRT .....	33
Tabel 3. Pelaporan Pelaksanaan Sampling dan Pengujian Dinas Kesehatan Provinsi .....	46

KEMENKES RI

## DAFTAR SINGKATAN

APLAC	Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation
BSN	Badan Standarisasi Nasional
CAPA	Corrective Action Preventive Action
CDAKB	Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik
CPAKB	Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik
CPPKRTB	Cara Pembuatan PKRT yang Baik
FSCA	Field Safety Corretive Action
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
KAN	Komite Akreditasi Nasional
Kemenkes	Kementerian Kesehatan
KTD	Kejadian yang Tidak Diinginkan
MLM	Multi Level Marketing
MS	Memenuhi Syarat
TMS	Tidak Memenuhi Syarat
PKRT	Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN  
ALAT KESEHATAN

NOMOR.HK.02.02/VI/1380/2021

TENTANG  
PETUNJUK TEKNIS PELAKSANAAN SAMPLING DAN  
PENGUJIAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN  
KESEHATAN RUMAH TANGGA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT  
KESEHATAN,

- Menimbang : a. bahwa salah satu upaya untuk memastikan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang beredar memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat seperti pada saat produk didaftarkan, dilakukan pengawasan terhadap alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
- b. bahwa pelaksanaan pengawasan terhadap alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang beredar

dapat dilakukan melalui sampling dan pengujian;

c. bahwa agar sampling dan pengujian alat

kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga dapat dilaksanakan secara efektif dan efisien, diperlukan petunjuk teknis sebagai acuan pelaksanaan bagi petugas sampling dan pengujian;

d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan

Keputusan Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Sampling dan Pengujian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan

- Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
4. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
  5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
  6. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
  7. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
  8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara

- Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 399);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 401);
  10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 76 Tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 192);
  11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 82);
  12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2018 tentang Pengawasan di Bidang Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 554);
  13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);

14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan

Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara

Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 316);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN TENTANG PETUNJUK TEKNIS PELAKSANAAN SAMPLING DAN PENGUJIAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA.

KESATU : Menetapkan Petunjuk Teknis Pelaksanaan Sampling dan Pengujian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, yang selanjutnya disebut Juknis Sampling dan Pengujian, sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur Jenderal ini.

KEDUA : Juknis Sampling dan Pengujian sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU digunakan sebagai acuan bagi petugas sampling dan pengujian dalam pelaksanaan sampling dan

pengujian alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

KETIGA : Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Juknis Sampling dan Pengujian sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU dilakukan oleh direktorat yang tugas dan fungsinya di bidang pengawasan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga, dan dapat melibatkan dinas kesehatan daerah provinsi dan/atau dinas kesehatan daerah kabupaten/kota.

KEEMPAT : Pada saat Keputusan Direktur Jenderal ini mulai berlaku, Keputusan Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Nomor HK.02.02/VI/1800/2017 tentang Petunjuk Teknis Sampling Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

KELIMA : Keputusan Direktur Jenderal mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal 29 SEP 2021

Plt. DIREKTUR JENDERAL

KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

ttd

ARIANTI ANAYA

LAMPIRAN

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL  
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

NOMOR HK.02.02/VI/1380/2021  
TENTANG

PETUNJUK TEKNIS PELAKSANAAN SAMPLING  
DAN PENGUJIAN ALAT KESEHATAN DAN  
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

PETUNJUK TEKNIS  
PELAKSANAAN SAMPLING DAN PENGUJIAN ALAT  
KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Sampling dan pengujian alat kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) merupakan salah satu upaya pengawasan yang dilaksanakan secara proaktif maupun reaktif dengan tujuan untuk mengumpulkan dan mengevaluasi data produk yang beredar di pasaran yang selanjutnya digunakan untuk mengidentifikasi langkah atau keputusan yang perlu diambil terhadap produk tersebut. Meskipun alat kesehatan dan PKRT telah melalui proses evaluasi dan verifikasi pada saat pendaftaran izin edar, tidak tertutup kemungkinan risiko terkait keamanan, mutu, dan manfaat ditemukan selama masa

peredaran dan masa guna produk. Hal ini dapat terjadi karena beberapa faktor, seperti quality control proses produksi tidak konsisten dijalankan, variabilitas lingkungan penyimpanan, lingkungan pengiriman dan lingkungan penggunaan produk, penggunaan yang salah, hingga kesengajaan pemalsuan produk.

Langkah strategis perlu disusun dalam mendesain kegiatan sampling yang representatif dan efisien untuk mengoptimalkan sumber daya yang terbatas dibandingkan dengan jenis produk alat kesehatan dan PKRT yang beragam. Untuk itu, digunakan pendekatan analisis risiko, baik dalam menentukan produk yang akan disampling, tempat/lokasi sampling, jumlah sampel, hingga parameter uji. Entitas produk yang diawasi pada kegiatan sampling meliputi pemeriksaan fisik, yaitu kemasan, penandaan, dan integritas material, serta uji performance melalui pemeriksaan di laboratorium terhadap kesesuaian standar produk yang berlaku.

Kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi memacu perkembangan industri alat kesehatan dan PKRT. Sebagai gambaran untuk merefleksikan hal tersebut, jumlah izin edar alat kesehatan dalam negeri meningkat dari angka 2.862 di tahun 2016 hingga 6.681 pada bulan Juli 2020. Peningkatan penggunaan alat kesehatan dan PKRT di masa pandemi dan relaksasi perizinan menjadi salah satu faktor penguangkit munculnya jenis produk dan pelaku usaha baru pada industri

alat kesehatan dan PKRT. Hal-hal tersebut mendorong perlunya dilakukan tinjauan ulang terhadap petunjuk teknis sampling yang telah diterbitkan sebelumnya untuk memperluas cakupan pengawasan dan mempertajam strategi sampling agar diperoleh data pengawasan produk alat kesehatan dan PKRT di peredaran yang mewakili profil mutu produk yang beredar di masyarakat.

## B. Tujuan

Sampling dan pengujian alat kesehatan dan PKRT sebagai salah satu dari kegiatan pengawasan produk di peredaran memiliki tujuan sebagai berikut:

### 1. Tujuan Umum

Menjamin alat kesehatan dan PKRT di peredaran konsisten memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat seperti pada saat produk didaftarkan sehingga masyarakat terlindungi dari bahaya penggunaan alat kesehatan dan PKRT yang tidak memenuhi persyaratan.

### 2. Tujuan Khusus

- a. Terawasnya keamanan, mutu, dan manfaat alat kesehatan dan PKRT di peredaran.
- b. Tersediannya data keamanan, mutu, dan manfaat alat kesehatan dan PKRT sebagai bahan evaluasi program pengawasan produk dan penyusunan kebijakan.

Sedangkan disusunnya Petunjuk Teknis Pelaksanaan Sampling dan Pengujian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga memiliki tujuan sebagai berikut:

## 1. Tujuan Umum

Terlaksananya kegiatan sampling dan pengujian alat kesehatan dan PKRT secara efektif dan efisien sehingga

tujuan sampling dan pengujian alat kesehatan dan PKRT dapat tercapai dengan optimal.

## 2. Tujuan Khusus

Sebagai acuan bagi petugas sampling di tingkat pusat (Kementerian Kesehatan RI) dan pemerintah daerah (Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota) dalam hal:

- a. melaksanakan prosedur sampling dan pengujian produk alat kesehatan dan PKRT secara benar agar diperoleh sampel produk yang representatif;
- b. memastikan pengujian produk alat kesehatan dan PKRT yang dilaksanakan laboratorium pengujian sesuai dengan standar yang berlaku sehingga hasil pengujian dapat merepresentasikan mutu produk dengan benar;
- c. melaksanakan analisis dan evaluasi hasil pengujian alat kesehatan dan PKRT dengan benar sehingga tindaklanjutnya dapat dilaksanakan dengan tepat;
- d. melaksanakan tindaklanjut hasil pengujian alat kesehatan dan PKRT secara tepat sehingga dapat mencegah penggunaan produk yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS) oleh masyarakat dan/atau mencegah dampak yang ditimbulkan.

### C. Sasaran

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

### D. Definisi

1. Alat kesehatan adalah instrumen, 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. Alat kesehatan termasuk juga reagen in vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian In Vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan.
2. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum.
3. Izin Edar adalah izin untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang diproduksi oleh produsen, dan/atau diimpor oleh distributor alat kesehatan

dan alat Kesehatan diagnostik In Vitro atau importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan.

4. Produksi adalah kegiatan membuat, memproses, mengemas, dan/atau merakit untuk menghasilkan alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik in vitro dan PKRT.
5. Pembuatan adalah seluruh rangkaian kegiatan yang meliputi penyiapan bahan baku serta bahan pengemas, pengolahan, pengemasan dan pengawasan mutu.
6. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan, baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
7. Distribusi adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran dalam rangka pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan.
8. Penandaan adalah keterangan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan dalam bentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya.
9. Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan alat kesehatan dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

10. Cara Pembuatan PKRT yang Baik (CPPKRTB) adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan PKRT dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk PKRT yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
11. Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan distribusi dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang didistribusikan memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
12. Pengawasan adalah upaya untuk memastikan pelaksanaan kegiatan usaha sesuai dengan standar pelaksanaan kegiatan usaha yang dilakukan melalui pendekatan berbasis risiko dan kewajiban yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha.
13. Vigilans adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan alat kesehatan.
14. Kejadian yang Tidak Diinginkan yang selanjutnya disingkat KTD adalah kejadian yang telah menyebabkan atau dapat menyebabkan cedera serius, kematian atau penurunan kesehatan pasien, pengguna atau orang lain yang disebabkan cacat produk (yaitu kerusakan atau kegagalan, penurunan dalam karakteristik atau kinerja, atau tidak memadainya penandaan atau petunjuk penggunaan) baik secara langsung atau tidak langsung.

15. Sampling adalah kegiatan pengambilan sampel alat kesehatan dan PKRT yang representatif di sarana produksi alat kesehatan dan PKRT, distribusi alat kesehatan, sarana penyerahan, sarana pelayanan kesehatan, dan sarana lainnya, yang direncanakan dan dilakukan sesuai jenis dan jumlah yang ditetapkan berdasarkan profil alat kesehatan dan PKRT berdasarkan tingkat risiko untuk dilakukan pengujian.
16. Pengujian alat kesehatan dan PKRT adalah kegiatan teknis yang terdiri atas penetapan, penentuan satu atau lebih sifat atau karakteristik dari suatu produk, bahan, peralatan, mikroorganisme, fenomena fisik, proses dari alat kesehatan dan PKRT, sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan dan dilakukan oleh laboratorium terakreditasi untuk memastikan pemenuhan kesesuaian produk alat kesehatan dan PKRT yang beredar sesuai standar yang berlaku atau persyaratan yang diminta pada waktu pendaftaran untuk mendapatkan izin edar.
17. Tindakan Perbaikan di Lapangan (Field Safety Corrective Action/FSCA) adalah suatu tindakan yang dilakukan pemegang izin edar untuk mengurangi risiko cedera serius atau kematian yang berhubungan dengan kesehatan pada penggunaan alat kesehatan.

#### E. Dasar Hukum

Peraturan perundang-undangan yang menjadi landasan hukum pelaksanaan sampling dan pengujian alat kesehatan dan PKRT adalah sebagai berikut:

1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
3. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
5. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota;
6. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 76 Tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;

10. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2018 tentang Pengawasan di Bidang Kesehatan;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan.

## BAB II

### STRATEGI PELAKSANAAN SAMPLING DAN PENGUJIAN

Kegiatan sampling dan pengujian produk alat kesehatan dan PKRT dilaksanakan untuk memastikan keamanan dan mutu produk di peredaran dan mengawasi sedini mungkin produk alat kesehatan dan PKRT yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS) sehingga masyarakat pun terlindungi dari penggunaan produk yang TMS tersebut.

Mengingat produk produk alat kesehatan dan PKRT memiliki jenis yang semakin bervariasi, jumlah yang semakin banyak dan peredarannya yang sangat luas di seluruh wilayah Indonesia, maka dibutuhkan pendekatan strategi agar kegiatan sampling dan pengujian dapat dilaksanakan dengan efektif dan efisien sehingga profil produk yang representatif dapat diperoleh dan produk di peredaran pun dapat diawasi dengan optimal. Pendekatan strategi yang dimaksud dilakukan dengan cara menentukan jenis sampling, kriteria sampel, kriteria parameter uji, kriteria laboratorium pengujian, kriteria waktu dan sarana pengambilan sampel, dan kriteria petugas sampling.

#### A. Jenis Sampling

Berdasarkan tujuan dan metode pengambilan sampel, sampling dibedakan menjadi sampling rutin dan sampling insidental:

## 1. Sampling Rutin

- a. Sampling rutin dilakukan dengan tujuan untuk mendapatkan keterwakilan (representatif) produk yang lebih beragam di peredaran.
- b. Sampling rutin ini dilakukan secara acak, antara lain acak wilayah, sarana, dan jenis produk yang akan disampling.

## 2. Sampling Insidental

- a. Sampling insidental dilakukan dengan tujuan pengawasan terhadap sampel khusus/tertentu.
- b. Sampling insidental ini dilakukan berdasarkan target yang telah ditentukan sebelumnya baik target wilayah, sarana maupun jenis dan/atau merek produk.

Berdasarkan pengujian mutu yang dilakukan, sampling dibedakan menjadi sampling compliance dan sampling surveillance:

### 1. Sampling Compliance

Sampling yang dilakukan baik secara rutin ataupun insidental, untuk kemudian dilakukan pengujian terhadap seluruh parameter uji sesuai persyaratan standar yang berlaku (SNI atau standar lain sesuai ketentuan).

### 2. Sampling Surveillance

Sampling yang dilakukan secara rutin atau insidental, untuk kemudian dilakukan pengujian terhadap satu atau lebih parameter uji yang ditetapkan/dianggap sebagai parameter

uji kritis yang merupakan bagian dari persyaratan standar yang berlaku (SNI atau standar lain sesuai ketentuan).

## B. Kriteria Sampel

Ketentuan produk alat kesehatan dan PKRT yang disampling adalah produk yang memiliki izin edar atau notifikasi (khusus PKRT kelas I dan II), dengan mempertimbangkan kriteria sampel berdasarkan pendekatan analisis risiko.

Berikut kriteria sampel menurut jenis sampling:

### 1. Sampling Rutin

Kriteria sampel produk yang diambil dengan cara sampling rutin antara lain:

- a. Produk yang banyak beredar dan memiliki dampak yang cukup luas pada masyarakat.
- b. Produk yang banyak dipakai oleh tenaga kesehatan dan masyarakat.
- c. Produk yang baru terbit izin edarnya.
- d. Produk yang digunakan dalam program nasional atau daerah.

### 2. Sampling Insidental

Kriteria sampel produk yang diambil dengan cara sampling insidental antara lain:

- a. Produk yang memiliki riwayat mutu TMS.

- b. Produk yang diproduksi oleh sarana produksi yang memiliki riwayat tidak memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) atau Cara Pembuatan PKRT yang Baik (CPPKRTB).
- c. Produk yang didistribusi oleh Pemilik Izin Edar yang memiliki riwayat tidak memenuhi persyaratan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB).
- d. Produk yang dilaporkan sub-standar atau menyebabkan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD).
- e. Produk yang termasuk public warning atau yang telah diberikan peringatan oleh otoritas (nasional ataupun internasional), dengan nomor batch/lot/seri/kode produksi yang berbeda dengan yang diumumkan.
- f. Produk yang banyak digunakan karena adanya kondisi tertentu, misalnya pandemi.

Apabila pada saat sampling, petugas sampling menemukan produk yang termasuk dalam kriteria produk yang tidak perlu disampling, maka tindakan yang diambil terhadap produk tersebut berdasarkan ketentuan yang berlaku. Adapun kriteria produk yang tidak perlu disampling, sebagai berikut:

1. Produk yang termasuk public warning atau yang telah diberikan peringatan oleh otoritas (nasional ataupun internasional), dengan nomor batch/lot/seri/kode produksi yang sama dengan yang diumumkan.
2. Produk yang persetujuan pendaftaran izin edar atau notifikasinya telah dibatalkan.

3. Produk yang telah ditarik dari peredaran (recall).
4. Produk tanpa izin edar atau notifikasi, kecuali dalam rangka proses penelusuran lebih lanjut/pro-justitia.

### C. Kriteria Parameter Uji

Pengujian sampel produk alat kesehatan dan PKRT dilakukan untuk menentukan mutu produk, dengan menggunakan acuan standar yang berlaku baik nasional ataupun internasional. Standar tersebut mencakup metodologi dan parameter uji dengan level atau ambang batas tertentu sebagai persyaratan lulus uji mutu produk tersebut.

Adapun kriteria yang menjadi pertimbangan dalam menentukan parameter uji produk antara lain:

1. Parameter uji produk yang termasuk dalam persyaratan kinerja (performance requirements) dari standar produk yang berlaku (SNI atau standar lain sesuai ketentuan).
2. Parameter uji dapat diuji di laboratorium pengujian dengan metodologi uji sesuai standar produk yang berlaku.

### D. Kriteria Laboratorium Pengujian

Kriteria laboratorium pengujian yang melakukan pengujian produk alat kesehatan dan PKRT, sebagai berikut:

1. Laboratorium penguji sudah diakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN) dari Badan Standarisasi Nasional (BSN) yang berbasis SNI ISO/IEC 17025:2017 dan/atau berdasarkan penunjukan Menteri Kesehatan.

2. Laboratorium pengujian memiliki ruang lingkup pengujian yang terakreditasi untuk parameter uji produk yang akan diuji.
3. Pada kondisi khusus/tertentu:
  - a. Jika parameter uji tertentu hanya bisa dilakukan di laboratorium pengujian di luar negeri (overseas), maka laboratorium pengujian tersebut juga harus sudah terakreditasi oleh badan akreditasi di negara tersebut yang terdaftar di International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) dan/atau Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC).
  - b. Jika parameter uji produk yang akan diuji belum termasuk dalam ruang lingkup pengujian yang terakreditasi, laboratorium tersebut dapat dipilih untuk melakukan pengujian dengan syarat laboratorium pengujian tersebut memiliki sumber daya yang memadai seperti memiliki personel yang kompeten, fasilitas, peralatan, sistem dan layanan pendukung serta metode yang tervalidasi untuk melakukan pengujian terhadap parameter uji produk yang dimaksud.
  - c. Jika ada salah satu atau lebih parameter uji tidak dapat diuji oleh laboratorium pengujian, maka laboratorium tersebut dapat mensubkontrakkan ke laboratorium lain dengan ketentuan sesuai SNI ISO/IEC 17025:2017 klausul 5.6: Produk dan jasa yang disediakan secara eksternal.

## E. Kriteria Waktu dan Sarana Pengambilan Sampel

Waktu pengambilan sampel rutin dilakukan selama kurun waktu tahun berjalan, diutamakan pada awal tahun dengan mempertimbangkan jumlah target sampel yang akan diambil, ketersediaan laboratorium dan waktu/lamanya pengujian. Sedangkan waktu pengambilan sampel insidental dapat dilakukan bersamaan dengan waktu pengambilan sampel rutin atau dilakukan segera dengan berdasarkan pada hasil analisis risiko dan penelaah petugas sampling.

Adapun pengambilan sampel dilakukan di sarana tempat produk alat kesehatan dan PKRT beredar. Sarana pengambilan sampel dapat berupa:

1. Importir/distributor sebagai Pemilik Izin Edar;
2. Sarana distribusi (swalayan, toko alat kesehatan, apotek, distributor, cabang distributor dan sarana penjualan lainnya);
3. Fasilitas pelayanan kesehatan;
4. Multi Level Marketing (MLM);
5. Penjualan Online;
6. Sarana produksi. Untuk kondisi tertentu tidak menutup kemungkinan dilakukan sampling pada sarana produksi, misalnya dalam rangka konfirmasi/verifikasi penerapan CPAKB/CPPKRTB atau sebagai tindaklanjut penanganan laporan/pengaduan produk. Dalam hal ini sampel yang diambil dapat berupa produk jadi dan/atau bahan baku.

## F. Kriteria Petugas Sampling

1. Petugas sampling adalah petugas yang telah mendapatkan pelatihan terkait sampling dan pengujian alat kesehatan dan PKRT, yang dibuktikan dengan sertifikat pelatihan.
2. Petugas sampling dapat didampingi oleh petugas lain yang belum mendapatkan sertifikat, dengan ketentuan pernah mendapatkan orientasi atau transfer knowledge tentang sampling dan pengujian alat kesehatan dan PKRT.

KEMENKES

### BAB III

## TAHAPAN PELAKSANAAN SAMPLING DAN PENGUJIAN

Sampling dan pengujian alat kesehatan dan PKRT dilaksanakan melalui tahapan, sebagai berikut:

#### A. Perencanaan

1. Pelaksanaan sampling dimulai dari perencanaan sampling, yaitu dengan memperhatikan prioritas dan proporsi sampling, kriteria sampling (rutin maupun insidental), dan pengujian sampel (parameter uji dan laboratorium pengujian dan kalibrasi) serta waktu dan lokasi sampling. Untuk menghindari duplikasi sampel, maka sampel yang ditargetkan untuk menjadi sampel insidental tidak menjadi target sampel rutin.
2. Penetapan prioritas dan proporsi produk yang disampling dilakukan berdasarkan kriteria produk melalui pendekatan analisis risiko dan tingkat kekritisannya, di mana produk dengan risiko dan tingkat kekritisannya lebih tinggi mendapat proporsi sampel yang lebih besar. Analisis risiko dari masing-masing kriteria produk dilakukan melalui analisis data yang tersedia, antara lain: data produk di e info, data laporan aktivitas produksi dan/atau distribusi di e report, data laporan hasil sampling dan pengujian sebelumnya, data hasil pengawasan sarana produksi/distribusi/produk, laporan KTD atau laporan/pengaduan masyarakat baik manual ataupun melalui aplikasi e-watch dan alkes mobile dan/atau sumber data lainnya misalnya survei profil produk

- beredar (jika ada).
3. Dalam rangka pemetaan target sampel, pada proses perencanaan sampling dan pengujian dapat dilakukan pembahasan antar lintas program.
  4. Dinas Kesehatan provinsi dapat merencanakan produk yang disampling mengacu pada prioritas sampling yang ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan dan disesuaikan dengan kebutuhan/kondisi daerah masing-masing, dengan memperhatikan kemampuan sumber daya termasuk alokasi anggaran. Rencana sampling yang telah disusun tersebut dikirimkan ke Kementerian Kesehatan cq Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT.
  5. Dokumen rencana sampling yang telah disusun baik di Pusat ataupun Daerah ditetapkan oleh Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT.
  6. Dokumen rencana sampling diperbaharui setiap tahun berdasarkan analisis risiko dan kebutuhan di Pusat ataupun Daerah

## B. Persiapan

Sebelum memulai kegiatan sampling dan pengujian alat kesehatan dan PKRT, perlu dilakukan persiapan agar kegiatan sampling dan pengujian tersebut dapat terlaksana sesuai dengan rencana yang telah ditetapkan.

Adapun hal-hal yang perlu dipersiapkan sebagai berikut:

1. Sumber Daya Manusia

Petugas yang melaksanakan kegiatan sampling merupakan petugas yang telah memenuhi kriteria petugas sampling, yang kemudian mendapat penunjukan/penugasan dari pimpinan berupa Surat Perintah Tugas.

## 2. Perlengkapan Sampling

- a. Daftar jenis produk alat kesehatan dan PKRT yang akan disampling sesuai rencana yang telah ditetapkan;
- b. Surat perintah tugas;
- c. Formulir Berita Acara Pengambilan Sampel, Berita Acara Penolakan Pengambilan Sampel, Berita Acara Penyerahan Produk, Berita Acara Pengamanan Produk, dan formulir lainnya yang dibutuhkan;
- d. Formulir pengisian sampel;
- e. Dokumen administrasi;
- f. Peralatan sampling, seperti spidol permanen, kemasan, materai, label, peralatan dokumentasi, dan lain lain.

## 3. Koordinasi lintas sektor

Sebelum pelaksanaan sampling, dilakukan koordinasi dengan Dinas Kesehatan Provinsi, atau Dinas Kesehatan Provinsi berkoordinasi dengan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota atau sebaliknya, dengan tujuan agar pelaksanaan sampling dapat berjalan sesuai dengan yang direncanakan. Pada kondisi khusus, dapat dilakukan koordinasi dengan lintas sektor terkait sesuai kewenangan masing-masing.

### C. Pengambilan Sampel

Baik sampling rutin maupun sampling insidental, pengambilan sampel dilakukan dengan langkah-langkah sebagai berikut:

1. Petugas datang ke tempat pengambilan sampel dengan menunjukkan surat tugas dan menjelaskan tujuan kedatangan.

2. Melakukan pengambilan sampel.

Cara pengambilan sampel sebagai berikut:

a. Sampel diambil langsung dari gudang/fasilitas penyimpanan atau etalase penjualan pada sarana pengambilan sampel atau sampel yang dijual/ diedarkan melalui media online.

b. Sampel diambil secara acak dengan nomor batch/lot/seri/kode produksi yang sama untuk setiap merek produk. Untuk memperoleh keterwakilan produk yang lebih beragam, sebaiknya dihindari pengambilan beberapa sampel produk dengan batch/lot/seri/kode produksi yang berbeda untuk merek produk yang sama pada satu sarana;

c. Sampel diambil dari kemasan yang masih utuh dan tidak rusak secara fisik, kemudian dilakukan evaluasi penandaan.

d. Jumlah sampel yang diambil sesuai parameter yang diuji berdasarkan perhitungan laboratorium dan jika perlu ditambah sampel pertinggal (retain sample).

e. Pada kondisi khusus/tertentu, apabila sampel yang

diambil di satu sarana tidak dapat memenuhi jumlah minimal pengujian, maka sampel dapat diambil di sarana lain secara komposit, dengan ketentuan:

- 1) sampel diambil maksimal dari 3 (tiga) sarana.
  - 2) sampel memiliki nomor batch/lot/seri/kode produksi yang sama.
  - 3) pencatatan sampel (kodefikasi) per-sarana dibedakan.
3. Melakukan pencatatan data sampel dengan menggunakan formulir atau menggunakan aplikasi e inspeksi (menu sampling dan pengujian), antara lain: nama produk, jenis produk, nomor registrasi, nomor batch/lot/seri/kode, tanggal kedaluwarsa, jumlah sampel, nama, tanggal pengambilan dan alamat sarana/fasilitas sampling, nama distributor pemilik izin edar, nama produsen, kondisi penyimpanan di sarana sampling, dan keterangan lainnya.
4. Melakukan penandatanganan berita acara pengambilan sampel serta menyelesaikan administrasi sesuai ketentuan.

#### Evaluasi Penandaan

Pada saat pengambilan sampel, dilakukan pemeriksaan/evaluasi penandaan produk sebagai berikut:

1. Dilakukan pengecekan apakah produk memiliki izin edar/notifikasi atau tidak memiliki izin edar/notifikasi. Jika tidak memiliki izin edar atau notifikasi maka tidak dilakukan pengambilan sampel untuk pengujian namun dilakukan pendataan dan segera ditindaklanjuti sesuai ketentuan yang berlaku.

2. Untuk produk yang memiliki masa kedaluwarsa dilakukan pengecekan batas masa kedaluwarsa produk tersebut. Jika produk tersebut kedaluwarsa maka tidak dilakukan pengambilan sampel untuk pengujian namun dilakukan evaluasi penandaan lebih lanjut, pendataan dan kemudian segera ditindaklanjuti sesuai ketentuan yang berlaku.
3. Untuk produk yang memiliki izin edar dan tidak kedaluwarsa maka dilakukan pengambilan sampel untuk pengujian dan juga dilakukan evaluasi lebih lanjut terhadap komponen penandaan lainnya. Adapun batas waktu kedaluwarsa sampel yang diambil sebaiknya tidak mendekati waktu pengujian.
4. Data hasil evaluasi penandaan dicatat dan dilaporkan sebagai data hasil pengawasan penandaan maupun data pelaksanaan sampling dan pengujian.
5. Adapun tatacara melakukan pemeriksaan/evaluasi penandaan mengacu pada Buku Petunjuk Teknis Pengawasan Penandaan Alat Kesehatan dan PKRT.

#### D. Penanganan Sampel

Setelah sampel didapatkan, langkah berikutnya dilakukan penanganan sampel yang akan diuji (sampel uji) dan sampel yang akan disimpan sebagai retain sample (sampel pertinggal).

##### 1. Sampel Uji

Penanganan atau pengelolaan sampel uji dimulai dari pemberian kodefikasi sampai pengiriman, yaitu:

#### a. Kodefikasi

- 1) Kodefikasi adalah penetapan kode sampel yang akan diuji sebagai identitas sampel meliputi kode jenis produk, kode provinsi berdasarkan ketentuan yang berlaku, kode parameter uji, kode tahun pengambilan sampel, kode merek, kode nomor urut sampel di suatu Provinsi/Kabupaten/Kota, kode sarana pembelian dan kode laboratorium uji.
- 2) Tujuan kodefikasi sampel untuk memudahkan penelusuran identitas sampel dan mencegah kesalahan identitas sampel.
- 3) Kodefikasi sampel ditetapkan oleh penanggung jawab sampling dan bersifat rahasia, yang meliputi kode:
  - a) kategori produk;
  - b) subkategori produk;
  - c) jenis produk;
  - d) parameter uji;
  - e) laboratorium uji;
  - f) provinsi;
  - g) tahun pengambilan sampel; dan
  - h) nomor urut sampel.
- 4) Kodefikasi dapat dilakukan secara manual ataupun menggunakan aplikasi e-inspeksi (menu sampling). Adapun cara/rumus melakukan kodefikasi sebagai berikut:

Tabel 1. Rumus Kodefikasi Sampel Alat Kesehatan

Contoh = 09.02.035.1.1.31.22.50			
PENULISAN	KODE	KETERANGAN	
09.xx.xxx.x.x.xx.xx.xx	09	KODE KATEGORI ALKES	Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan
xx.02.xxx.x.x.xx.xx.xx	02	KODE SUBKATEGORI ALKES	Peralatan RSUP Terapeutik
xx.xx.035.x.x.xx.xx.xx	035	KODE JENIS ALKES	Piston Syringe
xx.xx.xxx.1.x.xx.xx.xx	1	KODE JENIS PENGUJIAN	Sterilitas
xx.xx.xxx.x.1.xx.xx.xx	1	KODE LABORATORIUM	UNAIR
xx.xx.xxx.x.x.31.xx.xx	31	KODE PROVINSI	DKI Jakarta
xx.xx.xxx.x.x.xx. .xx 22	22	KODE TAHUN	2022
xx.xx.xxx.x.x.xx.xx.50	50	KODE NO URUT SAMPEL	50

Tabel 2. Rumus Kodefikasi Sampel PKRT

Contoh = 05.02.001.14.18.31.22.50			
PENULISAN	KODE	KETERANGAN	
05.xx.xxx.x.x.xx.xx.xx	05	KODE KATEGORI PKRT	Antiseptika dan Desinfektan
xx.02.xxx.x.x.xx.xx.xx	02	KODE SUBKATEGORI PKRT	Desinfektan
xx.xx.001.x.x.xx.xx.xx	001	KODE JENIS PKRT	Desinfektan Antibakteri dan Koefisien Fenol
xx.xx.xxx.14.x.xx.xx.xx	14	KODE JENIS PENGUJIAN	
xx.xx.xxx.x.18.xx.xx.xx	18	KODE LABORATORIUM	IPBCC
xx.xx.xxx.x.x.31.xx.xx	31	KODE PROVINSI	DKI Jakarta
xx.xx.xxx.x.x.xx.22.xx	22	KODE TAHUN	2022
xx.xx.xxx.x.x.xx.xx.50	50	KODE NO URUT SAMPEL	50

Adapun rincian daftar penomoran kode dari kategori, sub kategori, dan jenis produk alat kesehatan/PKRT, jenis pengujian, laboratorium dapat diakses pada aplikasi e-inspeksi (menu sampling dan pengujian).

b. Pengemasan Sampel

1) Pengemasan sampel bertujuan untuk:

- a) mempertahankan kemasan aslinya (sales pack)/kemasan primer.
- b) mempertahankan kondisi sampel pada saat pengambilan sampel hingga di terima di laboratorium, sehingga pengujian dilakukan terhadap sampel dengan kondisi yang masih baik.

2) Pengemasan sampel yang akan dikirim harus dapat melindungi produk itu sendiri dan/atau produk lain dari kerusakan dan kontaminasi selama transportasi, misalnya:

- a) produk yang mudah pecah, dikemas dengan bahan anti guncangan dan ditulis di depan sampul “awas barang mudah pecah”.
- b) produk yang mudah rusak jika kena air harus dikemas dengan mempergunakan bahan kedap air.
- c) produk yang membutuhkan penanganan rantai dingin (coldchain) dikemas dengan menggunakan packaging material (cold box dan cold pack/ice pack).

3) Tata cara pengemasan:

- a) masing-masing sampel yang telah dikodefikasi dan dicatat identitasnya dimasukkan ke dalam plastik transparan kemudian dikemas sesuai dengan kondisi atau kerentanan produk;
- b) pada kemasan diberi keterangan sesuai hasil kodefikasi dengan menggunakan stiker kedap air yang tidak transparan.

#### c. Pengiriman Sampel

- 1) Setelah dilakukan kodefikasi, sampel harus segera dikirim ke laboratorium untuk meminimalisir risiko kerusakan produk.
- 2) Pengiriman harus memenuhi persyaratan misalnya: suhu, kelembaban, tahan guncangan, cemaran, dan lain-lain.
- 3) Penyerahan sampel ke laboratorium uji harus dilengkapi dengan tanda terima dan kelengkapan administratif.

#### 2. Retain Sample (Sampel Pertinggal)

Sampel pertinggal dipergunakan untuk pengujian ulang apabila terdapat keraguan terhadap hasil pengujian setelah dilakukan analisis dan evaluasi (sebelum kesimpulan akhir atau surat peringatan keluar).

Sampel pertinggal yang digunakan untuk pengujian ulang dapat berasal dari sampel pertinggal yang disimpan oleh Laboratorium Pengujian atau regulator (Kementerian

Kesehatan/dinas kesehatan provinsi/Kabupaten/kota). Sampel pertinggal yang disimpan oleh regulator diprioritaskan pada sampel uji yang memiliki kondisi tertentu/khusus, misalnya sampel uji yang memiliki kriteria insidental.

Berikut penanganan sampel pertinggal yang disimpan oleh regulator:

- a. Jumlah sampel pertinggal yang diambil sesuai kebutuhan atau cukup untuk satu kali pengujian. Setelah sampel pertinggal diambil, maka dilakukan pengemasan dan pengiriman sebagaimana pengemasan dan pengiriman sampel uji. Adapun kodefikasi sampel pertinggal sesuai dengan kodefikasi dari sampel produk yang diujikan tersebut (sampel uji).
- b. Sampel pertinggal disimpan dengan persyaratan sebagai berikut:
  - 1) ruang penyimpanan bersih, kering/tidak lembab, dan bebas hama (tikus, kecoa, dll);
  - 2) suhu dan kelembaban ruang penyimpanan sesuai dengan kondisi yang dibutuhkan produk;
  - 3) tersedia fasilitas rantai dingin (cold chain) untuk produk yang membutuhkan penanganan rantai dingin.
- c. Identitas sampel dicatat pada label sesuai dengan identitas sampel ujinya. Setelah ada hasil pengujian, maka informasi pada label identitas tersebut ditambahkan informasi hasil pengujian yaitu MS atau TMS.

- d. Sampel pertinggal dengan hasil pengujian MS disimpan minimal 1 (satu) bulan setelah laporan hasil pengujian laboratorium diterima, sedangkan sampel pertinggal dengan hasil pengujian TMS disimpan minimal 3 (tiga) bulan setelah Surat Peringatan dikeluarkan.
- e. Sampel yang telah disimpan sebagaimana poin d dapat dimusnahkan, yang dilengkapi dengan Berita Acara.

#### E. Pengujian sampel

1. Pengujian sampel dilakukan sesuai ketentuan kriteria parameter uji (Bab. II.C) dan ketentuan kriteria laboratorium pengujian (Bab II.D).
2. Sampel yang tidak dapat dikirim ke laboratorium pengujian, misalnya alat kesehatan elektronik dengan ukuran yang sangat besar atau memiliki risiko kerusakan yang tinggi apabila dipindahkan, maka dapat dilakukan pengujian in situ (setempat).
3. Hasil pengujian dilaporkan kepada Kementerian Kesehatan cq. Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT atau Dinas Kesehatan Provinsi, melalui laporan hasil pengujian yang memuat:
  - a. Kode sampel;
  - b. Jenis produk;
  - c. Parameter uji;
  - d. Metode uji dan acuan standarnya;
  - e. Hasil uji beserta nilai ambang batas uji sesuai standar;dan

f. Kesimpulan.

4. Pada kondisi tertentu, apabila terdapat keraguan terhadap hasil pengujian setelah dilakukan analisis dan evaluasi (sebelum kesimpulan akhir atau surat peringatan keluar) maka dapat dilakukan pengujian ulang di laboratorium pengujian lain (bukan laboratorium pengujian yang melakukan pengujian sebelumnya) dengan menggunakan sampel pertinggal.

#### F. Analisis dan Evaluasi Hasil Pengujian

1. Hasil pengujian sampel produk alat kesehatan dan PKRT dari laboratorium pengujian dianalisis dan dievaluasi berdasarkan acuan standar produk yang berlaku.
2. Hasil pengujian sampel produk alat kesehatan dan PKRT disimpulkan berdasarkan kategori sebagai berikut.

##### a. Memenuhi Syarat (MS)

Hasil pengujian MS apabila hasil uji parameter yang diujikan memenuhi persyaratan standar acuan yang berlaku.

##### b. Tidak Memenuhi Syarat (TMS)

Hasil pengujian TMS apabila satu atau lebih dari parameter yang diujikan memberikan hasil tidak memenuhi persyaratan standar acuan yang berlaku.

3. Kesimpulan hasil pengujian yang TMS akan ditindaklanjuti berupa sanksi administratif kepada Pemilik Izin Edar dan/atau produsen sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

## BAB IV TINDAK LANJUT HASIL SAMPLING DAN PENGUJIAN

### A. Sanksi Administratif

Kementerian Kesehatan menindaklanjuti hasil sampling dan pengujian yang TMS dengan memberikan sanksi administratif kepada Pemilik Izin Edar dan/atau Produsen sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Sanksi administratif yang dimaksud antara lain berupa:

1. Peringatan;
2. Penghentian sementara kegiatan berusaha;
3. Pencabutan perizinan berusaha (Izin Edar); dan/atau
4. Sanksi administratif lain yang meliputi:
  - a. Perintah penarikan produk.
  - b. Perintah pemusnahan produk.

Namun, apabila berdasarkan hasil pengujian menunjukkan adanya dugaan atau patut diduga terjadi pelanggaran hukum yang bersifat pidana di bidang kesehatan, maka dapat dilaporkan kepada Penyidik Pegawai Negeri Sipil di bidang Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Sanksi administratif dapat diberikan tidak secara berjenjang. Adapun pelaksanaan dari sanksi administrasi, sebagai berikut:

#### 1. Peringatan

Pemberian sanksi administratif berupa peringatan

diberikan secara tertulis paling banyak 3 (tiga) kali untuk jangka waktu masing-masing 14 (empat belas) hari kerja.

Sanksi administratif berupa peringatan tertulis, terdiri atas:

a. Peringatan Pertama

- 1) Peringatan Pertama diberikan terhadap hasil pengujian yang TMS.
- 2) Pemilik Izin Edar diberikan waktu untuk melakukan tindakan perbaikan dan pencegahan (Corrective Action Preventive Action/CAPA), meliputi:
  - a) Melakukan tindakan pengamanan di lapangan (Field Safety Corrective Action/FSCA), antara lain:
    - (1) Inventarisasi produk dengan nomor batch/lot/seri/tipe yang TMS, yang sudah didistribusikan dan yang masih tersimpan di gudang.
    - (2) Penarikan/recall produk dengan nomor batch/lot/seri/tipe yang TMS.
    - (3) Karantina produk dan pemusnahan produk nomor batch/lot/seri/tipe yang TMS.
    - (4) Penghentian penjualan produk dengan nomor batch/lot/seri/tipe yang TMS.
  - b) Evaluasi dan perbaikan mutu produk.
- 3) Jangka waktu:
  - a) Laporan CAPA disampaikan paling lama 14 (empat belas) hari kerja sejak tanggal Surat Peringatan Pertama kepada Kementerian

Kesehatan dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi.

b) Jika dalam batas waktu 14 (empat belas) hari kerja tidak melaporkan CAPA maka diberikan Peringatan Kedua.

b. Peringatan Kedua

1) Peringatan Kedua diberikan apabila Peringatan Pertama tidak ditindaklanjuti dalam jangka waktu yang telah ditetapkan.

2) Jangka waktu:

a) Jangka waktu Peringatan Kedua dihitung dari tanggal Surat Peringatan Kedua, yaitu paling lama 14 (empat belas) hari kerja.

b) Dalam hal Peringatan Kedua tidak ditindaklanjuti sesuai dengan jangka waktu yang telah ditetapkan, diberikan Peringatan Keras.

c. Peringatan Keras

1) Peringatan Keras diberikan apabila:

a) Peringatan Kedua tidak ditindaklanjuti sesuai dengan jangka waktu yang telah ditetapkan;

b) Hasil uji produk yang memiliki riwayat TMS kembali menunjukkan hasil TMS.

c) Hasil uji produk yang dilaporkan TMS dan menyebabkan KTD.

2) Jangka waktu:

- a) Jangka waktu Peringatan Keras dihitung dari tanggal Surat Peringatan Keras yaitu paling lama 14 (empat belas) hari kerja.
- b) Dalam hal Peringatan Keras tidak ditindaklanjuti dalam jangka waktu yang telah ditetapkan, dilakukan Penghentian Sementara Kegiatan dan/atau Pencabutan Izin Edar.

## 2. Penghentian Sementara Kegiatan Berusaha

Penghentian Sementara Kegiatan Berusaha diberikan apabila Surat Peringatan Keras tidak ditindaklanjuti dalam jangka waktu yang telah ditetapkan.

Adapun jangka waktu Penghentian Sementara Kegiatan, sebagai berikut:

- a. Jangka waktu Penghentian Sementara Kegiatan dihitung dari tanggal Surat Penghentian Sementara Kegiatan yaitu paling lama 14 (empat belas) hari kerja.
- b. Apabila Penghentian Sementara Kegiatan tidak ditindaklanjuti dalam jangka waktu paling lama 14 (empat belas) hari kerja, maka diberikan tindakan administratif berupa Pencabutan Izin Edar dan/atau Pencabutan Sertifikat Distribusi/Produksi Alat Kesehatan dari Pemilik Izin Edar.

## 3. Pencabutan Perizinan Berusaha (Izin Edar)

Pencabutan Izin Edar diberikan dalam hal:

- a. Peringatan Keras atau Penghentian Sementara Kegiatan yang diberikan tidak ditindaklanjuti dalam jangka waktu paling lama 14 (empat belas) hari kerja.
  - b. Hasil uji produk yang dilaporkan TMS dan menyebabkan KTD.
4. Perintah Penarikan
- a. Perintah penarikan produk diberikan kepada pemilik izin edar dalam hal hasil pengujian TMS.
  - b. Penyampaian perintah penarikan dapat termasuk dalam surat peringatan atau berdiri sendiri.
5. Perintah Pemusnahan
- a. Perintah pemusnahan produk dilakukan dalam hal hasil pengujian TMS.
  - b. Pelaksanaan perintah pemusnahan produk disaksikan oleh Dinas Kesehatan setempat dan hasil pelaksanaan perintah pemusnahan dilaporkan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
  - c. Penyampaian perintah pemusnahan dapat termasuk dalam surat peringatan atau berdiri sendiri.

## B. Monitoring dan Evaluasi Corrective Action Preventive Action (CAPA)

Pemilik Izin Edar dan/atau Produsen yang mendapatkan sanksi administratif wajib melakukan CAPA untuk mencegah

risiko penggunaan produk yang TMS oleh masyarakat, memperbaiki mutu produk yang TMS, dan mencegah risiko terulang kembali. Pelaksanaan CAPA harus dimonitor oleh Kementerian Kesehatan terutama terhadap pelaksanaan FSCA, evaluasi dan perbaikan mutu produk.

Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota dapat berperan aktif dalam melakukan monitoring pelaksanaan CAPA Pemilik Izin Edar dan/atau Produsen terutama proses FSCA, yang dimulai sejak tanggal surat peringatan dikeluarkan antara lain:

1. proses inventarisasi produk;
2. proses penarikan produk;
3. proses karantina produk; dan
4. proses pemusnahan produk.

Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota secara berjenjang dapat melaporkan hasil monitoring perkembangan pelaksanaan FSCA kepada Kementerian Kesehatan untuk dievaluasi.

Pemilik Izin Edar dan/atau Produsen harus menyampaikan laporan CAPA kepada Kementerian Kesehatan cq Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota dalam jangka waktu yang telah ditetapkan. Laporan CAPA yang telah diterima akan dievaluasi dan apabila proses CAPA telah diselesaikan dengan baik, maka diberikan surat hasil evaluasi (closed audit).

## BAB V PENCATATAN DAN PELAPORAN

### A. Pencatatan dan Pelaporan Pusat

1. Setiap pelaksanaan sampling (pengambilan sampel) di setiap sarana/lokus, hasil pengujian, hasil analisis dan evaluasi, tindaklanjut hasil pengujian, dan laporan CAPA dari Pemilik Izin Edar dan/atau Produsen harus dicatat dengan baik dengan menggunakan aplikasi e-inspeksi (menu sampling dan pengujian) sehingga dapat dimonitor secara rutin oleh petugas sampling itu sendiri maupun pimpinan.
2. Hasil analisis pengujian dan tindaklanjutnya dilaporkan kepada pimpinan setiap triwulan sebagai laporan pencapaian indikator kinerja program.

### B. Pencatatan dan Pelaporan Dinas Kesehatan Provinsi

1. Setiap pelaksanaan sampling (pengambilan sampel) di setiap sarana/lokus, hasil pengujian, hasil analisis, tindaklanjut hasil pengujian, dan laporan CAPA dari Pemilik Izin Edar dan/atau Produsen harus dicatat dengan baik dengan menggunakan aplikasi e inspeksi (menu sampling dan pengujian) sehingga dapat dimonitor secara rutin oleh petugas sampling itu sendiri maupun pimpinan.
2. Hasil sampling dan pengujian yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Provinsi dilaporkan kepada Kementerian Kesehatan cq Direktorat Pengawasan Alat kesehatan dan

PKRT setiap triwulan sebagai laporan pencapaian indikator kinerja program.

3. Jika terdapat hasil pengujian yang TMS, maka harus segera dilaporkan kepada Kementerian Kesehatan cq Direktorat Pengawasan Alat kesehatan dan PKRT untuk dapat ditindaklanjuti.

Tabel 3. Pelaporan Pelaksanaan Sampling dan Pengujian Dinas Kesehatan Provinsi

KODE FIKASI	KABUPATEN/KOTA	MERK DAGANG	NOMOR	BATCH LOT/SERIAL Tipe	PRODUSEN	AA MAT	P IE	AA MAT	PARAMETER PELOUJIAN	KESIMPULAN UJI (MS/TMS)	REKOMENDASI TINDAK LANJUT

## BAB VI PENUTUP

Disusunnya Petunjuk Teknis Pelaksanaan Sampling dan Pengujian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga diharapkan dapat menjadi acuan bagi petugas sampling di Pusat dan daerah dalam melaksanakan kegiatan sampling dan pengujian sesuai strategi dan tahapan yang telah ditetapkan termasuk dalam mengambil langkah tindak lanjut sesuai dengan kewenangan masing-masing.

Keberhasilan pelaksanaan kegiatan sampling dan pengujian alat kesehatan dan PKRT dalam mencapai tujuannya tentunya membutuhkan kerjasama aktif pemangku kepentingan terutama pihak laboratorium pengujian dalam melaksanakan pengujian sesuai standar dan pihak pelaku usaha khususnya produsen dan/atau pemegang izin edar dalam melakukan CAPA apabila terdapat produk yang TMS berdasarkan hasil pengujian.

Melalui pelaksanaan sampling dan pengujian alat kesehatan dan PKRT yang efektif diharapkan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang beredar konsisten memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat sehingga masyarakat terlindungi dari penggunaan alat kesehatan dan PKRT yang tidak memenuhi persyaratan tersebut.



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**  
**2021**



**KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA**